

Phần 2: YÊU CẦU VỀ PHẠM VI CUNG CẤP

Chương V: PHẠM VI CUNG CẤP

Mục 1. Phạm vi và tiến độ cung cấp thuốc

1. Phạm vi cung cấp thuốc

Phạm vi và tiến độ cung cấp thuốc quy định tại Mẫu số 00, Chương IV - biểu mẫu dự thầu Phạm vi cung cấp thuốc và dịch vụ liên quan.

Thuốc trong quá trình vận chuyển, giao nhận phải đảm bảo đúng điều kiện bảo quản, phân phối theo các nguyên tắc GSP, GDP đối với từng loại thuốc theo quy định của nhà sản xuất và các quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Tiến độ cung cấp thuốc

- Yêu cầu về tiến độ cung cấp:

+ Thời gian thực hiện gói thầu: 45 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực;

+ Cung cấp thành nhiều đợt trong vòng 45 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực, mỗi đợt cung cấp chậm nhất là 03 ngày kể từ khi nhận được dự trù của Chủ đầu tư (bằng fax, E-mail... hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp). Nhà thầu phải chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc đến nơi giao hàng an toàn theo yêu cầu của Chủ đầu tư, mọi chi phí do Nhà thầu thanh toán. Nếu nhà thầu không cung ứng đủ hàng và đúng thời gian như quy định thì sẽ bị phạt theo quy định tại Hợp đồng đã ký kết với Chủ đầu tư.

- Địa điểm cung cấp:

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ cung cấp
1	Cơ sở Methadone An Dương	Tổ 3 - Phường An Dương - TP Hải Phòng
2	Cơ sở Methadone Hồng Bàng	Tầng 2 số 54 Hàm Nghi, Phường Hồng Bàng, TP Hải Phòng
3	Cơ sở Methadone Ngô Quyền	Số 28 Lê Lợi, Phường Gia viên, tp Hải Phòng
4	Cơ sở Methadone Vĩnh Bảo	Thôn An Ninh, xã Vĩnh Thuận, thành phố Hải Phòng
5	Cơ sở Methadone Hải An	Số 197 Trung Lực, Hải An, Hải Phòng
6	Cơ sở Methadone An Lão	Số 99A đường Nguyễn Văn Trỗi, xã An Lão, TP Hải Phòng
7	Cơ sở Methadone Thủy Sơn, Thủy Nguyên	TDP Thủy Sơn 4, Phường Thủy Nguyên, TP Hải Phòng
8	Cơ sở Methadone Thủy Triều, Thủy Nguyên	TDP 1, phường Hoà Bình, Hải Phòng
9	Cơ sở Methadone Dương Kinh	Ngõ 509, Mạc Đăng Doanh, phường Hưng Đạo, Hải Phòng

10	Cơ sở Methadone Kiến An	Số 127/109 Trường Chinh, phường Kiến An, Hải Phòng,
11	Cơ sở Methadone Vĩnh Niệm	số 2/81 Đường Đồng Thiện, An Biên, Hải Phòng
12	Cơ sở Methadone Đồ Sơn	Số 229 Lý Thánh Tông -phường Đồ Sơn - Tp Hải Phòng
13	Cơ sở Methadone Tiên Lãng	Số 118 Nhữ Văn Lan, Khu 5, Xã Tiên Lãng, Hải Phòng

Mục 2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

2.1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thuốc Generic (Methadon) của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hải Phòng năm 2025-2026.

- Tên gói thầu: Mua sắm thuốc Generic (Methadon) của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hải Phòng năm 2025-2026

- Tên Chủ đầu tư: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố Hải Phòng.

- Nguồn vốn: Quyết định số 1926/QĐ-UBND ngày 20/6/2025 của Ủy ban nhân dân thành phố về việc phân bổ kinh phí thực hiện các chương trình y tế năm 2025 (đợt 1); Quyết định số 1016/QĐ-SYT ngày 24/6/2025 của Sở Y tế về việc phân bổ và giao dự toán thu, chi ngân sách nhà nước năm 2025.

- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định

- Thời gian thực gói thầu: 45 ngày.

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố Hải Phòng, Số 84 Nguyễn Tất Tố, phường Lê Chân, thành phố Hải Phòng.

2.2. Yêu cầu về kỹ thuật

a. Yêu cầu chung:

- Thuốc dự thầu phải đáp ứng yêu cầu tại Mục 1 Chương V - Phạm vi và tiến độ cung cấp thuốc.

- Thuốc dự thầu phải có Tên thành phần của thuốc, Đường dùng, Dạng bào chế, Đơn vị tính và Nhóm thuốc được nêu tại Mẫu số 00 - Bảng phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc thuộc Chương IV.

- Thuốc phải đạt tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành (Có giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam hoặc Giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký do Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cấp còn hiệu lực hoặc tương đương).

- Nhãn thuốc: theo đúng qui chế nhãn, có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt Nam (bao gồm cả thuốc nhập khẩu).

- Thuốc có dạng bào chế tham dự thầu phải theo Bảng qui định về dạng bào

chế tại phụ lục I Thông tư 40/2025/TT-BYT.

b. Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với từng loại thuốc thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu như sau:

- Nhà thầu phải chuẩn bị giấy tờ sau, khi cần thiết Chủ đầu tư có thể yêu cầu nhà thầu cung cấp để làm rõ E-HSDT: Có giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam hoặc Giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký do Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cấp còn hiệu lực hoặc tương đương;

- Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của thuốc phải được sắp xếp lần lượt theo thứ tự từng loại thuốc mà nhà thầu tham dự và được đánh dấu vào các thông tin về kỹ thuật của thuốc trong từng tài liệu kỹ thuật.

- Các cam kết của nhà thầu theo Mẫu số 16 và Mẫu số 17.

2.3. Các yêu cầu khác

Tùy từng trường hợp cụ thể, Chủ đầu tư có thể yêu cầu Nhà thầu cung cấp thêm các tài liệu đặc thù khác để chứng minh chất lượng của sản phẩm trước khi sử dụng.

Nhà thầu phải thu hồi vô điều kiện những mặt hàng bị phát hiện có vấn đề về chất lượng trong quá trình sử dụng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.

Khi giao hàng phải có dược sỹ có trình độ chuyên môn phù hợp, phương tiện vận chuyển và thiết bị bảo quản đáp ứng các yêu cầu bảo quản thuốc của nhà sản xuất để đảm bảo chất lượng của thuốc. Cung cấp các tài liệu đặc thù chứng minh chất lượng sản phẩm (tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch tiếng Việt).

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

- Việc kiểm tra và thử nghiệm được Chủ đầu tư thực hiện trong vòng 05 ngày kể từ khi thuốc được bàn giao, Chủ đầu tư không phải chịu bất kỳ khoản phụ phí nào nếu thuốc bị hỏng, lỗi, sai hoạt chất, nồng độ hàm lượng, quy cách. Nếu thuốc không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì chủ đầu tư có quyền từ chối và nhà thầu phải chịu trách nhiệm thay thế lô thuốc khác để đáp ứng đúng yêu cầu.

- Nhà thầu phải cung cấp các thông tin và chứng từ sau đây về việc vận chuyển thuốc: Hóa đơn thuốc và phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc và đảm bảo:

+ Chủ đầu tư phải nhận được các tài liệu chứng từ nói trên trước khi thuốc đến nơi, nếu không Nhà thầu sẽ phải chịu trách nhiệm về bất kỳ chi phí nào phát sinh do việc này.

+ Nhà thầu cam kết phiếu kiểm nghiệm cho lô hàng đạt yêu cầu chất lượng theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

CAM KẾT VỀ ĐIỀU KIỆN GIAO HÀNG CỦA NHÀ THẦU

_____, ngày ____ tháng ____ năm ____

Tên nhà thầu: _____ [*Ghi tên đầy đủ của nhà thầu*]

Kính gửi: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố Hải Phòng

Sau khi nghiên cứu E-HSMT **gói thầu**chúng tôi xin cam kết và thực hiện đầy đủ những nội dung theo yêu cầu của E-HSMT như sau:

1. Cung ứng kịp thời, chính xác, đủ về số lượng thuốc trúng thầu, đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền trong thời gian hiệu lực của hợp đồng. Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về điều kiện giao hàng tiến độ và phạm vi cung cấp nêu trong E-HSMT.

2. Trong trường hợp giấy phép lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu hay hồ sơ gia hạn hiệu lực số đăng ký của thuốc tham dự thầu bị hết hạn, chúng tôi xin đảm bảo sẽ cung cấp văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền hoặc tuân thủ theo đúng các quy định.

3. Bảo quản và phân phối thuốc đảm bảo đúng yêu cầu quy định về GSP, GDP trong suốt quá trình vận chuyển tới kho của Các cơ sở điều trị Methadon trên địa bàn phía đông thành phố Hải Phòng

4. Về hạn sử dụng của thuốc tại thời điểm giao hàng:

Hạn sử dụng còn lại của thuốc trúng thầu tính từ thời điểm thuốc cung ứng cho cơ sở y tế phải bảo đảm tối thiểu còn 12 tháng đối với thuốc hạn dùng từ 03 năm trở lên, còn 06 tháng đối với thuốc có hạn dùng từ 02 đến dưới 03 năm, còn 03 tháng đối với thuốc có hạn dùng từ 01 đến dưới 02 năm, 1/4 hạn dùng đối với thuốc có hạn dùng dưới 01 năm. *Trong trường hợp hạn sử dụng của thuốc không đáp ứng yêu cầu nêu trên, để bảo đảm có thuốc phục vụ nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh, căn cứ tình hình thực tế, Chủ đầu tư quyết định hạn sử dụng còn lại của thuốc trúng thầu tính đến thời điểm thuốc cung ứng cho cơ sở y tế và không được yêu cầu cao hơn quy định nêu trên, phải đảm bảo còn hạn sử dụng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân.*

5. Cam kết thu hồi thuốc vô điều kiện kể cả khi hợp đồng đã chấm dứt nếu thuốc đã giao không đảm bảo đầy đủ các tiêu chuẩn kỹ thuật như đã chào thầu, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư và hoàn trả đầy đủ thuốc đảm bảo chất lượng cho đơn vị, tương ứng với số lượng thuốc đã thu hồi đồng thời đền bù mọi chi phí có liên quan.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
[*Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu*]

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CAM KẾT CHUNG CỦA NHÀ THẦU

Kính gửi: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố Hải Phòng

Sau khi nghiên cứu E-HSMT của gói thầu: Mua sắm thuốc Generic (Methadon) của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thành phố Hải Phòng năm 2025-2026 do Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố Hải Phòng làm Chủ đầu tư.

Chúng tôi, _____ [ghi tên nhà thầu], xin cam kết và thực hiện đầy đủ những nội dung theo yêu cầu của E-HSMT như sau:

1. Cam kết thực hiện cung ứng thuốc theo đúng giá trúng thầu trong suốt quá trình thực hiện hợp đồng và không bị ảnh hưởng bởi sự biến động thị trường do bất cứ nguyên nhân nào.

2. Cam kết thời gian thực gói thầu: 45 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực. (trước ngày 31/12/2025)

3. Đối với trường hợp mặt hàng thuốc tham dự thầu có giấy phép GMP, giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn hiệu lực trước thời điểm đóng thầu, nhà thầu nộp thẻ kho tương ứng 03 tháng theo tiến độ cung ứng được ghi trong E-HSMT và cam kết đảm bảo cung ứng thuốc theo yêu cầu của E-HSMT.

4. Cam kết trong suốt quá trình vận chuyển, giao nhận, thuốc phải đảm bảo đúng các điều kiện bảo quản, phân phối theo các nguyên tắc GSP, GDP và các quy định về quản lý các thuốc có chế độ quản lý đặc biệt cho đến khi tới kho của Các cơ sở điều trị Methadon trên địa bàn phía đông thành phố Hải Phòng

5. Thuốc phải được Bộ Y tế cho phép lưu hành trong toàn quốc và phải đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký trong hồ sơ đăng ký sản xuất và lưu hành thuốc.

6. Nhãn thuốc: theo đúng qui chế nhãn, có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt Nam (bao gồm cả thuốc nhập khẩu).

7. Khi giao hàng phải có dược sỹ có trình độ chuyên môn phù hợp, phương tiện vận chuyển và thiết bị bảo quản đáp ứng các yêu cầu bảo quản thuốc của nhà sản xuất để đảm bảo chất lượng của thuốc. Cung cấp các tài liệu đặc thù chứng minh chất lượng sản phẩm (tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải có bản dịch tiếng Việt)

8. Đáp ứng yêu cầu về phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp (Ngày làm việc), điều kiện giao hàng, địa điểm giao hàng.

+ Cam kết đảm bảo số lượng, chủng loại, nguồn gốc thuốc hợp pháp khi tham dự thầu và phải cung cấp các tài liệu chứng minh khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.

+ Cam kết thuốc được giao đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền trong thời gian hiệu lực của hợp đồng.

+ Cam kết đảm bảo tiến độ cung ứng theo dự trù của Chủ đầu tư: Cung cấp thành nhiều đợt, mỗi đợt cung cấp chậm nhất là 03 ngày kể từ khi nhận được dự trù (bằng Fax/

E-mail... hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp). Nhà thầu phải chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc đến nơi giao hàng an toàn theo yêu cầu của Chủ đầu tư, mọi chi phí do Nhà thầu thanh toán.

+ Cam kết giao hàng tại địa điểm: Các cơ sở điều trị Methadon trên địa bàn phía đông thành phố Hải Phòng

9. Chịu trách nhiệm về giá thuốc trúng thầu tuân thủ Luật giá số 16/2023/QH15 ngày 19/06/2023 và quy định hiện hành.

Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin nêu trên.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]