

Chương V: PHẠM VI CUNG CẤP

Mục 1. Phạm vi và tiến độ 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 (nếu có).

1.1. Phạm vi cung cấp thuốc

Chi tiết tại Mẫu số 00

1.2. Tiến độ cung cấp hàng hóa

Tiến độ cung cấp các mặt hàng trúng thầu: Căn cứ vào nhu cầu điều trị thực tế, cơ sở y tế dự trữ mua hàng hóa đáp ứng nhu cầu sử dụng trong khám chữa bệnh. Việc cung ứng các mặt hàng trúng thầu theo từng đợt, căn cứ theo nhu cầu sử dụng của các đơn vị; các cơ sở y tế lập dự trữ và gửi cho nhà thầu. Trong vòng 10 ngày kể từ khi nhận được dự trữ của các cơ sở y tế, Nhà thầu trúng thầu có trách nhiệm cung ứng các mặt hàng đầy đủ, kịp thời, đảm bảo chất lượng, theo đơn giá trúng thầu, phù hợp với nhu cầu dự trữ của đơn vị. Trường hợp cấp cứu, nhà thầu phải đảm bảo cung cấp thuốc trong vòng 48 giờ kể từ khi nhận được dự trữ của các đơn vị.

Địa điểm cung cấp là Khoa dược hoặc kho dược của tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố Huế có ký kết hợp đồng mua bán.

Mục 2. Yêu cầu về kỹ thuật

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

2.1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Tên gói thầu: Gói số 4: Gói thầu thuốc generic: Thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của Nhóm 4 theo quy định tại khoản 4 Điều 4 Thông tư 40/2025/TT-BYT.
 - Tên dự toán: Cung cấp thuốc thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp địa phương phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh cho các cơ sở y tế giai đoạn 2026-2027 do Sở Y tế thành phố Huế - Tổ đầu thầu thuốc tập trung cấp địa phương thực hiện năm 2025.
 - Giá gói thầu: 12.141.047.450 VND (*Bằng chữ: Mười hai tỷ một trăm bốn mươi một triệu không trăm bốn mươi bảy nghìn bốn trăm năm mươi đồng./.*)
- Đơn giá của mặt hàng đã bao gồm: Thuế VAT, chi phí vận chuyển và các chi phí khác có liên quan đến việc giao hàng tại các cơ sở y tế.
- Nguồn vốn: Nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác của các cơ sở y tế năm 2026 và năm 2027.

Đơn vị có nhu cầu mua sắm tự chịu trách nhiệm bảo đảm nguồn vốn để thanh toán cho nhà thầu đối với phần khối lượng hàng hóa gửi mua sắm tập trung cấp địa phương.

- Nội dung cung cấp chủ yếu: theo danh mục thuốc mời thầu đính kèm trong E-HSMT.

- Địa điểm cung ứng: Khoa dược hoặc kho dược của tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố Huế có ký kết hợp đồng mua bán.

- Thời gian thực hiện gói thầu:

+ Thời gian thực hiện thỏa thuận khung: 25 tháng.

+ Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng.

2.2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.2.1. Quy định về việc dự thầu vào các nhóm thuốc

* Các phần của gói thầu:

- Gói thầu gồm 97 mặt hàng, mỗi mặt hàng mời thầu là một phần của gói thầu, nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của Nhóm nào thì được dự thầu vào Nhóm đó.

Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm mà thuốc đó đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật và phải có giá chào thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu, cụ thể:

a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 5;

b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 5;

c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 3 được dự thầu vào nhóm 3 và nhóm 5;

d) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 4 được dự thầu vào nhóm 4 và nhóm 5;

đ) Thuốc không đáp ứng các tiêu chí tại nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3 và nhóm 4 thì chỉ được dự thầu vào nhóm 5.

Trường hợp thuốc đáp ứng đồng thời tiêu chí kỹ thuật của nhiều nhóm thì thuốc được dự thầu vào các nhóm theo quy định nêu trên.

- Mỗi một phần/hạng mục của gói thầu, nhà thầu chỉ được chào thầu 01 thuốc (01 số đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu) duy nhất.

- Thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia vào quá trình sản xuất thì các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất đều phải đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm thuốc dự thầu

- Đối với các mặt hàng thuốc trong Mẫu số 00 (*Bảng phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc*) thuộc Danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp (*Thông tư 03/2024/TT-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2024*) thì nhà thầu chỉ chào thầu thuốc sản xuất trong nước.

Nhà thầu chào giá riêng cho từng phần nhà thầu tham dự và thực hiện bảo đảm dự thầu cho các phần nhà thầu tham dự theo quy định Mục CDNT 18.2 (*Chương II. Bảng dữ liệu đấu thầu*).

Nhà thầu có thể tham gia dự thầu vào một, một vài hoặc tất cả các mặt hàng thuốc trong gói thầu.

2.2.2. Yêu cầu về chất lượng, nhãn hàng hóa, hạn dùng, vận chuyển

- Thuốc phải đạt tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành.
- Thuốc phải đúng yêu cầu theo danh mục mời thầu quy định tại E-HSMT.
- Nhãn hàng hóa: theo đúng quy định hiện hành, có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt.

- 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 03 tháng đối với thuốc có hạn dùng từ 01 năm trở lên, 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.

- Nhà thầu 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, đơn vị ký hợp đồng hay cơ sở y tế 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.

- Các thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được bảo quản và vận chuyển trong bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chuyên dụng và bảo đảm an ninh.

- 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.

2.2.3. Đối với trường hợp mặt hàng thuốc tham dự thầu có giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn hiệu lực hoặc hết thời hạn gia hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu hoặc trường hợp giấy phép GMP hết hiệu lực trước thời điểm đóng thầu

- Nhà thầu có văn bản cam kết đảm bảo cung ứng thuốc theo yêu cầu của E-HSMT.

- Tại thời điểm cung ứng hàng cho các đơn vị Nhà thầu phải cung cấp tài liệu chứng minh theo một trong hai trường hợp sau đây:

+ Thuốc được sản xuất (đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam) hoặc nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam) trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc thời hạn gia hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành (đối với trường hợp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn hiệu lực hoặc hết thời gian gia hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành) hoặc trong thời gian hiệu lực giấy phép GMP (đối với trường hợp giấy phép GMP hết hiệu lực).

+ Hoặc thuốc đã được gia hạn hoặc cấp mới giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu (đối với trường hợp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn hiệu lực hoặc hết thời gian gia hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành); giấy phép GMP (đối với trường hợp giấy phép GMP hết hiệu lực).

2.3. Các yêu cầu khác

2.3.1. Nhà thầu nộp kèm HSDT các tài liệu sau:

- Mẫu số 15: Bảng tổng hợp điểm kỹ thuật của từng sản phẩm dự thầu do nhà thầu tự đánh giá. Yêu cầu về tài liệu:

+ File dữ liệu bao gồm hai bản: một bản file mềm Excel Mẫu số 15 (*theo mẫu đính kèm HSMT*) và một bản chụp có đóng dấu xác nhận của nhà thầu.

+ Font chữ sử dụng để nhập dữ liệu là Times New Roman, các con số trình bày trong file dữ liệu phải theo kiểu số Việt Nam.

+ File dữ liệu là một phần của HSDT, các thông tin trình bày trong file dữ liệu phải phù hợp với Bảng giá dự thầu và các thông tin, tài liệu kỹ thuật mà nhà thầu đã kê khai trong HSDT.

- Mẫu số 16: Cam kết về điều kiện giao hàng của nhà thầu (*theo mẫu đính kèm HSMT*). Nhà thầu lưu ý thay đổi ở tên của Chủ đầu tư là Trung tâm mua sắm tập trung quốc gia thành Sở Y tế thành phố Huế - Tổ đấu thầu thuốc tập trung cấp địa phương.

- Mẫu số 17: Cam kết thực hiện gói thầu của nhà thầu (*Thực hiện theo mẫu đính kèm*).

- Mẫu số 07a. Bản kê khai thông tin về nhà thầu/Mẫu số 07b. Bản kê khai thông tin về các thành viên của nhà thầu liên danh: File dữ liệu bao gồm hai bản: một bản file mềm Word và một bản scan đính kèm trên hệ thống theo quy định.

Nhà thầu đảm bảo và chịu trách nhiệm tính thống nhất giữa file word và file Scan đính kèm lên Hệ thống.

2.3.2. Ưu đãi trong lựa chọn nhà thầu:

- E-HSMT có áp dụng đánh giá đối với hàng hóa có xuất xứ Việt Nam theo quy định tại Điều 6 Nghị định 214/2025/NĐ-CP.

- Việc xác định tỷ lệ % chi phí sản xuất trong nước của thuốc (D) quy định tại Mẫu số 06a Chương IV. Biểu mẫu mời thầu và dự thầu và nếu $D \geq 30\%$ thì thuốc đó được hưởng ưu đãi.

- Mức hưởng ưu đãi đối với thuốc có xuất xứ Việt Nam theo quy định tại khoản 1 Điều 6 Nghị định 214/2025/NĐ-CP.

Kê khai chi phí hưởng ưu đãi:

- Nhà thầu kê khai chi phí hưởng ưu đãi theo mẫu của HSMT đối với thuốc thuộc đối tượng hưởng ưu đãi.

- Trường hợp Nhà thầu có kê khai, nhưng Chủ đầu tư không tính được chi phí sản xuất trong nước của sản phẩm đó, thì sản phẩm đó cũng không được hưởng ưu đãi.

- Nhà thầu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm với các khoản chi phí được kê khai và có tài liệu kèm theo để chứng minh.

- Mặt hàng thuốc dự thầu của nhà thầu được hưởng ưu đãi khi đáp ứng tất cả

các yêu cầu nêu trên.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm (nếu có)

3.1. Đại diện hợp pháp của cơ sở y tế trực tiếp ký hợp đồng với Nhà thầu có quyền kiểm tra, thử nghiệm thuốc được cung cấp để khẳng định thuốc đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của hợp đồng. Nội dung, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm được quy định tại **ĐKCT**.

3.2. Bất kỳ thuốc nào qua kiểm tra, thử nghiệm mà không phù hợp với đặc tính kỹ thuật theo hợp đồng thì Chủ đầu tư có quyền từ chối.

Mục 4. Nội dung khác

4.1. Thành phần của E-HSDT

Ngoài các nội dung của Mục 11. Thành phần của E-HSDT quy định ở Chương I, thành phần E-HSDT đảm bảo đầy đủ các nội dung sau:

- Tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của nhà thầu theo quy định tại **Mục 4 CDNT**.

- Tài liệu về kỹ thuật và các tài liệu chứng minh sự phù hợp của thuốc quy định tại **Mục 15 CDNT**.

4.2. Xác định tính đáp ứng của E-HSDT

Ngoài các nội dung của **Mục 25. Xác định tính đáp ứng của E-HSDT** quy định ở Chương I, Tổ chuyên gia trình Chủ đầu tư xác định tính đáp ứng của E-HSDT dựa trên nội dung của E-HSMT theo quy định tại Mục 11 CDNT và các nội dung sau:

- Tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của nhà thầu theo quy định tại **Mục 4 CDNT**.

- Tài liệu về kỹ thuật và các tài liệu chứng minh sự phù hợp của thuốc tại **Mục 15 CDNT**.

4.3. Xử lý tình huống theo quy định tại khoản 18 Điều 140 Nghị định 215/NĐ-CP

- Nhà thầu chỉ được xem xét nếu cung cấp đầy đủ các tài liệu chứng minh tại E-HSDT để Chủ đầu tư có cơ sở đánh giá.

- Trong trường hợp sau khi xử lý theo thứ tự ưu tiên theo quy định tại khoản 8 Điều 140 Nghị định 215/NĐ-CP mà vẫn chọn được nhà thầu trúng thầu, Chủ đầu tư được xử lý theo thứ tự ưu tiên như sau cho đến khi lựa chọn được nhà thầu trúng thầu:

a. Nhà thầu đã trúng thầu cung ứng thuốc cho các gói thầu do Sở Y tế thành phố Huế - Tổ đấu thầu thuốc tập trung cấp địa phương làm Chủ đầu tư và Cung ứng thuốc bảo đảm tiến độ theo hợp đồng (*Không có phản ánh về việc cung ứng thuốc tại cơ sở y tế trong quá trình thực hiện hợp đồng*).

b. Nhà thầu có tổng số phần/lô dự thầu nhiều hơn (*tính trên gói thầu mà Nhà thầu tham gia*).

Trường hợp không thể lựa chọn được nhà thầu trúng thầu theo các quy định nêu trên, căn cứ tình hình thực tế, Chủ đầu tư được quyết định tiêu chuẩn để

lựa chọn nhà thầu trúng thầu đảm bảo theo đúng quy định.

4.4. Kinh nghiệm thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc tương tự theo quy định Mục 2. Chương III:

- Trong phần ghi chú (**) Bảng X: *“Trường hợp nhà thầu tham dự nhiều phần, việc đánh giá về hợp đồng tương tự tương ứng với từng phần mà nhà thầu tham dự, nhà thầu không phải đáp ứng tổng quy mô hợp đồng tương tự đối với các phần mà nhà thầu tham dự”*, được hiểu là: Tương tự về quy mô được xác định bằng tổng các hợp đồng cung cấp thuốc tương tự tối thiểu bằng giá trị quy định tại bảng số X các mặt hàng của các phần trong gói thầu mà nhà thầu tham dự.

- Trường hợp Nhà thầu cung cấp các Hợp đồng cho Nhà thuốc Bệnh viện thì phải tách riêng các phần thực hiện là Thuốc; Thực phẩm chức năng; Mỹ phẩm và Thiết bị y tế và chịu trách nhiệm đối với phần công việc mà mình thực hiện.

4.5. Quy định về sắp xếp E-HSDT:

Nhà thầu phải sắp xếp E-HSDT, tài liệu chứng minh cung cấp theo các nội dung đánh giá cụ thể:

- Tính hợp lệ của E-HSDT;
- Năng lực và kinh nghiệm;
- Tính hợp lệ của thuốc dự thầu (*tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật và tài chính*);

Nếu nhà thầu không cung cấp các văn bản theo yêu cầu E-HSMT, thì mọi sự khác biệt này Chủ đầu tư sẽ không chịu trách nhiệm.