

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Yêu cầu về kỹ thuật

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

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Mua thuốc phục vụ công tác điều trị bệnh đối với CBCS và phạm nhân Trại giam Thanh Phong năm 2026.
- Tên gói thầu: Gói thầu số 01: Mua thuốc phục vụ công tác điều trị bệnh đối với CBCS Trại giam Thanh Phong năm 2026.
- Chủ đầu tư: Trại giam Thanh Phong
- Địa điểm thực hiện: Trại giam Thanh Phong. Địa chỉ: Số 1 đường Lam Sơn, Nông Công, tỉnh Thanh Hóa
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Ngân sách nhà nước.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý IV năm 2025 và Quý I năm 2026
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

1.2.1. Yêu cầu chung:

- Yêu cầu nhà thầu mô tả thông số kỹ thuật của hàng hóa và các dịch vụ liên quan chứng minh hàng hóa do nhà thầu chào tuân thủ các thông số kỹ thuật và các tiêu chuẩn dưới đây:

1.2.2. Yêu cầu kỹ thuật chi tiết:

ST T	Tên thuốc	Tên hoạt chất/Tên thành phần của thuốc	Nồng độ, hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế	Nhóm thuốc	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
1	CB.01	Amlodipine + Lisinopril	5mg + 10mg	Uống	Viên	Nhóm 1	Viên	2.160	6.100
2	CB.02	Cefixime	200mg	Uống	Viên	Nhóm 2	Viên	1.200	6.300
3	CB.03	Piracetam	800mg	Uống	Viên	Nhóm 3	Viên	3.600	900
4	CB.04	Paracetamol	500mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	8.640	550
5	CB.05	Paracetamol	500mg	Uống	Viên sủi	Nhóm 4	Viên	200	2.800
6	CB.06	Paracetamol + Ibuprofen	325mg + 200mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	600	840

7	CB.07	Paracetamol + Phenylephrin HCl + Chlorpheniramine Maleate	500mg + 10mg + 2mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	8.640	1.357
8	CB.08	Paracetamol + Cafein	500mg + 65mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	1.200	650
9	CB.09	Allopurinol	300mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	1.200	1.190
10	CB.10	Alpha chymotrypsin	4,2mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	7.200	800
11	CB.11	Clorpheniramin maleat	4mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	1.000	85
12	CB.12	Amoxicillin	500mg	Uống	Viên nang	Nhóm 4	Viên	6.000	1.650
13	CB.13	Ciprofloxacin	500mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	600	1.600
14	CB.14	Spiramycin + Metronidazol	750.000 IU + 125mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	750	2.800
15	CB.15	Aciclovir	400mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	600	1.550
16	CB.16	Omeprazol	20mg	Uống	Viên nang	Nhóm 4	Viên	1.440	850
17	CB.17	Drotaverin hydroclorid	40mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	240	600
18	CB.18	Berberin hydroclorid	50mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	1.200	600
19	CB.19	Loperamid	2mg	Uống	Viên nang	Nhóm 4	Viên	1.200	230
20	CB.20	Dexamethason	0.5mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	3.600	90
21	CB.21	Flunarizin	5mg	Uống	Viên nang	Nhóm 4	Viên	1.440	1.200
22	CB.22	Terpin hydrat + Dextromethophan	100mg + 10mg	Uống	Viên nang	Nhóm 4	Viên	7.200	520
23	CB.23	Vitamin B1+ Vitamin B6+ Vitamin B12	110mg + 200mg + 500mcg	Uống	Viên nang	Nhóm 4	Viên	6.000	1.785
24	CB.24	Vitamin C	500mg	Uống	Viên	Nhóm 4	Viên	7.180	300
25	CB.25	Amoxicillin trihydrate + Acid clavulanic	875mg + 125mg	Uống	Viên	Biệt Dược	Viên	3.024	20.797
26	CB.26	Cefuroxim	500mg	Uống	Viên	Biệt Dược	Viên	2.160	24.589
27	CB.27	Alfuzosin HCL	10mg	Uống	Viên nén phóng thích	Biệt dược	viên	360	16.056

					kéo dài				
28	CB.28	Gliclazide	30mg	Uống	Viên nén phóng thích có kiểm soát	Biệt Dược	viên	720	3.143
29	CB.29	Perindopril arginine + Indapamide	5mg + 1,25mg	Uống	Viên	Biệt dược	viên	360	7.131
30	CB.30	Perindopril arginine + Amlodipine	5mg + 5mg	Uống	Viên	Biệt dược	viên	360	7.242
31	CB.31	Atorvastatin	10mg	Uống	Viên	Biệt dược	viên	2.880	15.941
32	CB.32	Meloxicam	7,5mg	Uống	Viên	Biệt Dược	viên	300	9.123
33	CB.33	Cao khô diệp hạ châu	280mg	Uống	Viên nang	Nhóm 1	Viên	8.400	1.800
34	CB.34	Bạch quả + Đinh lăng	100mg + 910mg	Uống	Viên	Nhóm 3	Viên	9.600	453
35	CB.35	Cao đặc hỗn hợp trong đường được liệu bao gồm (Sinh địa; Đương quy; Ngưu tất; Ích mẫu); Bột Đương quy (tương đương Đương quy); Bột Xuyên khung (tương đương với Xuyên khung)	450mg(500mg; 225mg; 100mg; 100mg); 38mg(50mg); 61mg(75mg)	Uống	Viên nang	Nhóm 2	Viên	5.600	3.245
36	CB.36	Aciclovir	5%; 5g	Dùng ngoài	Kem bôi da	Nhóm 4	Tuý p	60	7.500
37	CB.37	Betamethason + Clotrimazol + Gentamicin	6,4mg + 100mg + 10mg; 10g	Dùng ngoài	Kem bôi da	Nhóm 4	Tuý p	60	8.500
38	CB.38	Bạc Hà + Đinh hương + Long não + Methol + Khuynh diệp	1,5ml	Dùng ngoài	Dung dịch thuốc	Nhóm 4	Lọ	260	7.425
39	CB.39	Tobramycin	15mg/ 5ml	Nhỏ mắt	Dung dịch nhỏ mắt	Nhóm 4	Lọ	120	12.000
40	CB.40	Povidon iod	10%; 100ml	Dùng ngoài	Dung dịch dùng ngoài	Nhóm 4	Lọ	28	17.000
41	CB.41	Natri clorid	0,9%; 10ml	Nhỏ mắt, mũi	Dung dịch nhỏ	Nhóm 4	lọ	230	2.500

					mắt, mũi				
42	CB.42	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat)	40mg	Tiêm	Bột đông khô pha tiêm	Biệt Dược	Lọ	25	43.890
43	CB.43	Nhôm oxyd + Magnesi hydroxyd + Simethicon	400mg + 800,4mg + 80mg	Uống	Hỗn dịch uống	Nhóm 4	Gói	1.200	2.500
44	CB.44	Natri clorid	500ml/4,5g	Dùng ngoài	Dung dịch dùng ngoài	Nhóm 4	Chai	1.200	9.500
45	CB.45	Glucose khan	5%/500ml	Tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền	Nhóm 4	Chai	20	12.500
46	CB.46	Natri clorid	0,9% 500ml	Tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền	Nhóm 4	Chai	20	12.500
47	CB.047	Natri clorid + Natri lactat + Kali clorid + Canxi clorid	500ml	Tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền	Nhóm 4	Chai	20	12.500

- Nhà thầu liệt kê thông tin mặt hàng thuốc tham dự thầu, cơ sở tham gia sản xuất; số đăng ký lưu hành (hoặc số giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký) do Cục Quản lý Dược cấp và các thông tin khác theo Mẫu số 15 đính kèm.

- Nhà thầu phải đính kèm E-HSDT các tài liệu như sau:

+ Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có giấy phép lưu hành (bản sao).

+ Cam kết cung ứng đủ hàng theo nhu cầu dự trữ của Bên mua ngay sau khi được lựa chọn trúng thầu.

+ Các thông tin trình bày trong file dữ liệu phải phù hợp với Biểu mẫu dự thầu theo Webform và các thông tin, tài liệu kỹ thuật mà nhà thầu đã kê khai trong E-HSDT. Nhà thầu kê khai và đính kèm file word/excel của Bảng kê khai dữ liệu kỹ thuật – Chương V – E-HSMT áp dụng đối với từng mặt hàng thuốc nhà thầu tham dự.

- Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của thuốc:

1. Thuốc dự thầu được coi là hợp lệ nếu được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam, cụ thể:

- Nhà thầu liệt kê thông tin tên mặt hàng thuốc tham dự thầu, cơ sở tham gia sản xuất; số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp và các thông tin khác có liên quan: Nhà thầu ghi đầy đủ các thông tin theo quy định tại Mẫu số 5 – Bảng giá dự thầu.

- Các thông tin phải phù hợp với thông tin về thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu được Cục Quản lý Dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>) hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (địa chỉ: <https://ydct.moh.gov.vn/>);

- 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 trước thời điểm đóng thầu, nhà thầu có văn bản cam kết đảm bảo cung ứng thuốc theo yêu cầu của E-HSMT và bổ sung thẻ kho tương ứng 03 tháng theo tiến độ cung ứng được ghi trong E-HSMT (đối với thuốc phóng xạ thì thay thẻ kho bằng giấy tờ khác phù hợp; đối với mua sắm tập trung thì không áp dụng chứng minh bằng thẻ kho);

- Đối với 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 và bổ sung thẻ kho tương ứng 03 tháng theo tiến độ cung ứng được ghi trong E-HSMT (đối với thuốc phóng xạ thì thay thẻ kho bằng giấy tờ khác phù hợp; đối với mua sắm tập trung thì không áp dụng chứng minh bằng thẻ kho);

- Trong quá trình đánh giá E-HSMT nếu các giấy tờ trên được gia hạn hoặc cấp mới thì không cần xem xét thẻ kho;

b) Thuốc tham dự thầu không bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 1 Điều 58 Luật Dược;

c) Thuốc tham dự thầu không có thông báo thu hồi theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm và Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (trường hợp thu hồi một hoặc một số lô thuốc xác định thì các lô thuốc không bị thu hồi vẫn được phép lưu hành hợp pháp).

2. Thuốc dự thầu vào gói thầu, nhóm thuốc phù hợp theo quy định tại E-HSMT.

3. Việc phân chia nhóm thuốc thực hiện theo quy định như sau:

3.1. Gói thầu thuốc generic

Gói thầu thuốc generic có thể có một hoặc nhiều thuốc (thuốc hóa dược, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu, vắc xin, sinh phẩm). Mỗi danh mục thuốc tại gói thầu thuốc generic phải được phân chia thành các nhóm, mỗi thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc generic được phân chia thành 05 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố;

c) Được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;

- Được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Thông tư này;

- Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Thông tư này.

2. Nhóm 2 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;

b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH, được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước này cấp chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP.

3. Nhóm 3 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố có chứng minh tương đương sinh học.

4. Nhóm 4 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

5. Nhóm 5 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.

3.2. Gói thầu thuốc biệt dược gốc

Gói thầu thuốc biệt dược gốc có thể có một hoặc nhiều thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu, mỗi thuốc là một phần của gói thầu. Các thuốc tại gói thầu thuốc biệt dược gốc phải được Bộ Y tế công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA.

3.3. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền

Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền (không áp dụng đối với vị thuốc cổ truyền) có thể có một hoặc nhiều thuốc, mỗi danh mục thuốc phải được phân chia thành các nhóm, mỗi thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền được phân chia thành 04 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và trong thành phần công thức thuốc có toàn bộ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và trong thành phần công thức thuốc có từ 50% số lượng thành phần dược liệu trở lên được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

3. Nhóm 3 bao gồm thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

4. Nhóm 4 bao gồm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.

3.4. Gói thầu vị thuốc cổ truyền

Gói thầu vị thuốc cổ truyền có thể có một hoặc nhiều vị thuốc cổ truyền (không áp dụng đối với vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa), mỗi danh mục vị thuốc cổ truyền phải được phân chia thành các nhóm, mỗi vị thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu vị thuốc cổ truyền được phân chia thành 03 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm vị thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền và được sản xuất từ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm vị thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

3. Nhóm 3 bao gồm vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này nhưng đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc công bố tiêu chuẩn chất lượng hoặc giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.

3.5 Gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa:

Gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa có thể có một hoặc nhiều vị thuốc cổ truyền, mỗi danh mục vị thuốc cổ truyền phải được phân chia thành các nhóm, mỗi vị thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa được phân chia thành 03 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và được sản xuất từ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

3. Nhóm 3 bao gồm vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này nhưng đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam

4. Để chứng minh tính hợp lệ của thuốc dự thầu, nhà thầu cần nêu rõ thông tin về số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu của thuốc; về tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của cơ sở sản xuất thuốc (hoặc các cơ sở tham gia sản xuất thuốc) và các tài liệu kèm theo để chứng minh tính hợp lệ của thuốc theo yêu cầu tại E-HSMT.

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

1. Nguyên tắc dự thầu của các nhóm thuốc trong gói thầu:

a) Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. 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;

b) 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.

2. Gói thầu thuốc generic:

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.

Ví dụ: Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 3 và đồng thời đáp ứng tiêu chí nhóm 4 thì được dự thầu vào nhóm 3, nhóm 4 và nhóm 5; Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 và đồng thời đáp ứng tiêu chí nhóm 3 được dự thầu vào nhóm 2, nhóm 3 và nhóm 5.

3. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3 và nhóm 4;

b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2, nhóm 3 và nhóm 4;

c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 3 được dự thầu vào nhóm 3 và nhóm 4;

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

4. Gói thầu vị thuốc cổ truyền:

a) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3;

b) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 3;

c) Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 và nhóm 2 chỉ được dự thầu vào nhóm 3.

5. Gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa:

a) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3;

b) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 3;

c) Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 và nhóm 2 chỉ được dự thầu vào nhóm 3

6. Đối với các 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 được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành thì nhà thầu chỉ chào thầu thuốc sản xuất trong nước.

7. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của thuốc dự thầu được phép làm rõ theo quy định tại Mục 23 CDNT.

Mục 2. Bản vẽ: “Không có bản vẽ”

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Việc kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa được yêu cầu sẽ được tổ chức Trại giam Thanh Phong. Địa chỉ: Số 1 đường Lam Sơn, Nông Công, tỉnh Thanh Hóa. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, trường hợp hàng hóa không phù hợp với đặc

tính kỹ thuật theo E-HSMT hoặc không thích ứng với các thiết bị hiện có thì Chủ đầu tư có quyền từ chối và Nhà thầu phải có trách nhiệm thay thế hoặc tiến hành những điều chỉnh cần thiết để đáp ứng đúng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật. Trường hợp Nhà thầu không có khả năng thay thế hay điều chỉnh các hàng hóa không phù hợp, Chủ đầu tư có quyền tổ chức việc thay thế hay điều chỉnh nếu thấy cần thiết, mọi rủi ro và chi phí liên quan do Nhà thầu chịu. Việc thực hiện kiểm tra, thử nghiệm hàng hóa của Chủ đầu tư không dẫn đến miễn trừ nghĩa vụ bảo hành hay các nghĩa vụ khác theo hợp đồng của Nhà thầu.

Phần 4. PHỤ LỤC BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT⁽¹⁾

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
I. Các tiêu chí đánh giá về chất lượng thuốc		
1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc(2):	24	
1.1. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP:		
a) Tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA		24
b) Tại nước còn lại không thuộc điểm a mục này		22
1.2. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/S-GMP		20
1.3. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP:		
a) Được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam có cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA		24
b) Được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam có cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH.		22
c) Tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP		21
1.4. Các trường hợp còn lại không thuộc mục 1.1, 1.2 và 1.3		19
2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất(3):	20	
2.1. Tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA		20
2.2. Tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH		18
2.3. Tại Việt Nam và có cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA		20
2.4. Tại Việt Nam và có cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH		18
2.5. Tại nước còn lại không thuộc mục 2.1, 2.2, 2.3 và 2.4		15
3. Tình hình vi phạm chất lượng của mặt hàng thuốc dự thầu(4):	5	
3.1. Chưa phát hiện vi phạm về chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		5
3.2. Có thông báo vi phạm về chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		
a) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 3		3
b) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 2		0

4. Tình hình vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu⁽⁵⁾:	5	
4.1. Không có thuốc vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		5
4.2. Có 01 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		4
4.3. Có 02 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		3
4.4. Có từ 03 mặt hàng trở lên vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		0
5. Hạn dùng (Tuổi thọ) của thuốc⁽⁶⁾:	5	
5.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 03 năm trở lên		5
5.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 02 năm đến dưới 03 năm		4
5.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ dưới 02 năm		3
6. Tiêu chí đánh giá về nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất mặt hàng thuốc tham dự thầu⁽⁷⁾:	3	
6.1. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA		3
6.2. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước khác không thuộc danh sách SRA hoặc EMA được cấp chứng nhận CEP		3
6.3. Các trường hợp khác		2
7. Tiêu chí đánh giá về tương đương sinh học của thuốc, thuốc thuộc danh mục sản phẩm quốc gia, thuốc được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế⁽⁸⁾:	5	
7.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố có chứng minh tương đương sinh học hoặc thuốc thuộc danh mục biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố		5
7.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia		5
7.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế		5
7.4. Các trường hợp khác		3
8. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước (Không đánh giá đối với thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền):	3	
8.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước		3
8.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu không phải là kháng sinh sản xuất trong nước hoặc thuốc dự thầu không phải thuốc kháng sinh		2
9. Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (Không đánh giá đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm):	3	

9.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu có chứng nhận đạt GACP		3
9.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp Bộ và cấp tỉnh		3
9.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng		2
9.4. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu không chứng minh được nguồn gốc xuất xứ rõ ràng		0
II. Các tiêu chí đánh giá về đóng gói, bảo quản, giao hàng	30	
10. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi cơ sở:	5	
10.1. Là doanh nghiệp sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu		5
10.2. Là doanh nghiệp nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc dự thầu ⁽⁹⁾		4
10.3. Không phải doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc dự thầu		3
11. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có kinh nghiệm cung ứng thuốc⁽¹⁰⁾	5	
11.1. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế từ 03 năm trở lên		5
11.2. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế dưới 03 năm		4
11.3. Chưa cung ứng thuốc cho cơ sở y tế		3
12. Khả năng đáp ứng yêu cầu của nhà thầu về điều kiện giao hàng⁽¹¹⁾	5	
12.1. Đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu		5
12.2. Không đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu		0
13. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có uy tín trong thực hiện hợp đồng⁽¹²⁾	10	
13.1. Nhà thầu có vi phạm trong thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế đã được công bố trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia		8
13.2. Nhà thầu đã cung ứng thuốc tại đơn vị		
a) Cung ứng thuốc bảo đảm tiến độ theo hợp đồng		10
b) Cung ứng thuốc không bảo đảm tiến độ theo hợp đồng		8
13.3. Nhà thầu chưa cung ứng thuốc tại đơn vị		8
14. Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp tại các địa bàn miền núi, khó khăn⁽¹³⁾:	5	
14.1. Nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp trên địa bàn tỉnh (chỉ áp dụng đối với các tỉnh, Cao Bằng, Thái Nguyên, Lào Cai, Bắc Giang, Phú Thọ, Điện Biên, Lai Châu, Sơn La, Thanh Hóa, Nghệ An, Quảng Trị, Đà Nẵng, Quảng Ngãi, Khánh Hòa, Lâm Đồng, Quảng Ninh, Hà Tĩnh, Gia Lai, Đắk Lắk, Tuyên Quang)		5
14.2. Các trường hợp khác		4

Ghi chú:

(1) Thuốc đáp ứng nhiều mục trong một tiêu chí thì chỉ chấm điểm theo mục có mức điểm cao nhất mà thuốc đạt được.

(2) Trường hợp thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia quá trình sản xuất thuốc thì căn cứ theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất có tiêu chuẩn thấp nhất để đánh giá điểm. Đối với thuốc nước ngoài gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì căn cứ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất thuốc gia công, chuyển giao công nghệ.

(3) Căn cứ vào thông tin về các thuốc được cấp phép lưu hành đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu được Cục Quản lý Dược, công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>) và thông tin trên các công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (địa chỉ: <https://ydct.moh.gov.vn/>) và thông tin trên các công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

(4), (5) Căn cứ vào thông tin về các thuốc và cơ sở sản xuất thuốc có vi phạm chất lượng do Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ra quyết định thu hồi, công văn thông báo thu hồi được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>) hoặc trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (địa chỉ: <https://ydct.moh.gov.vn/>). Mức độ vi phạm về chất lượng thuốc được quy định tại khoản 2 Điều 63 Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016.

(6) “Hạn dùng của thuốc là thời gian sử dụng được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng” (theo quy định tại khoản 31 Điều 2 Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016). Ví dụ: Thuốc ghi trên nhãn có ngày sản xuất là ngày 11 tháng 02 năm 2006, ngày hết hạn là ngày 11 tháng 02 năm 2011 thì hạn sử dụng (hay tuổi thọ) của thuốc là 05 năm.

(7) Căn cứ vào danh sách các thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất.

(8) Căn cứ vào danh sách các thuốc có chứng minh tương đương sinh học được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

(9) Căn cứ vào tờ khai hàng hóa nhập khẩu của mặt hàng dự thầu.

(10) Căn cứ vào thông báo trúng thầu, hợp đồng mua bán thuốc, hóa đơn bán thuốc cho các cơ sở y tế mà nhà thầu đang dự thầu hoặc cho các cơ sở y tế khác mà nhà thầu đã cung ứng trên toàn quốc.

(11) Nhà thầu cần nêu rõ trong hồ sơ dự thầu việc đáp ứng/không đáp ứng được yêu cầu của chủ đầu tư/cơ sở y tế về điều kiện giao hàng, số lượng thuốc theo yêu cầu trong hồ sơ mời thầu (thực hiện theo hướng dẫn tại Bảng phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc tại Mục 1 Chương V - Phạm vi cung cấp).

(12) Việc đánh giá nội dung này phải căn cứ vào một trong các thông tin sau:

- Thông tin về việc vi phạm trong cung ứng thuốc của các nhà thầu tại các cơ sở y tế trên toàn quốc được công bố trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia

- Việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc giữa nhà thầu và đơn vị.

(13) Chỉ áp dụng cho các gói thầu của các cơ sở y tế thuộc địa bàn các tỉnh trong danh sách. Căn cứ vào thực trạng tình hình cung ứng thuốc của từng địa phương, Sở Y tế xác định cụ thể tiêu chí các nhà thầu có hệ thống phân phối đáp ứng việc cung ứng thuốc tại địa phương để chấm điểm (Tiêu chí này không được hiểu là chấm điểm cho các nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng tại tất cả các tỉnh trong danh sách mà chấm điểm cho nhà thầu có hệ thống phân phối rộng khắp đảm bảo việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế tại địa bàn tỉnh tham dự thầu).

BẢNG TỔNG HỢP ĐIỂM KỸ THUẬT CỦA TỪNG SẢN PHẨM DỰ THẦU DO NHÀ THẦU TỰ ĐÁNH GIÁ
Theo thang điểm tại Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật (Phụ lục 4) của E-HSMT

Tên nhà thầu:

Tên gói thầu:

Tiêu chuẩn thực hành tốt của nhà thầu:

STT	STT trong E-HSMT	Mã thuốc	Tên hoạt chất	Tên thuốc	SDK/GPL H	Nồng độ - Hàm lượng	Quy cách, Dạng bào chế, Đường dùng	Nhóm TCKT	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	TC	Tổng điểm
									I.1	I.2	I.3	I.4	I.5	I.6	I.7	I.8	I.9	II.10	II.11	II.12	II.13	

....., ngày tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

[Ghi tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]

