

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 sắm vật chất bảo đảm thực hiện nhiệm vụ thường xuyên ngành quân y quý 2,3,4/2026 và gói đầu quý 01/2027.
- Tên gói thầu: Mua sắm vật chất bảo đảm thực hiện nhiệm vụ thường xuyên ngành quân y quý 2,3,4/2026 và gói đầu quý 01/2027.
- Chủ đầu tư: Bộ CHQS tỉnh Thanh Hóa
- Địa điểm thực hiện: Bộ CHQS tỉnh Thanh Hóa. Địa chỉ: Đại lộ Hùng Vương, Phường Đông Hương, Tỉnh Thanh Hoá
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Chào hàng cạnh tranh, qua mạng.
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn 01 túi hồ sơ
- Nguồn vốn: Kinh phí Chăm sóc sức khỏe ban đầu tại quân y Cơ quan, đơn vị năm 2026 (Kinh phí 12% BHYT).
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 3, 2026
- Loại hợp đồng: Đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 250 ngày (*giao hàng nhiều lần trong thời gian thực hiện hợp đồng*).

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:

Stt	Tên hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế	Nhóm thuốc	Đvt	Số lượng	Đơn giá kế hoạch
1	Lidocain HCl	40mg/2ml	Tiêm	Dung dịch thuốc tiêm	4	Ổng	290	940
2	Adrenalin	1mg/1ml	Tiêm	Dung dịch	4	Ổng	300	4.640

				thuốc tiêm				
3	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 40mg	40mg	Tiêm	Bột đông khô pha tiêm	4	Lọ	200	28.300
4	Fexofenadin hydroclorid	120mg	Uống	Viên nén bao phim	2	Viên	5.980	3.180
5	Loratadin	10mg	Uống	Viên nén	2	Viên	3.860	840
6	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri)	1g	Tiêm	Thuốc bột pha tiêm	4	Lọ	50	35.000
7	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat)	500mg	Uống	Viên nang cứng	2	Viên	13.500	1.770
8	Amoxicilin 500mg, Acid clavulanic 125mg	500mg, 125mg	Uống	Viên nén bao phim	2	Viên	7.160	7.820
9	Cefadroxil	500mg	Uống	Viên nang cứng	2	Viên	9.040	2.780
10	Cephalexin (dưới dạng cephalixin monohydrat)	500mg	Uống	Viên nang cứng	2	Viên	10.000	2.270
11	Cefdinir	300mg	Uống	Viên nang cứng	2	Viên	4.640	15.170
12	Cefixim	200mg	Uống	Viên nén	2	Viên	3.030	11.370
13	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500mg	Uống	Viên nén bao phim	2	Viên	4.880	18.060
14	Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat)	80mg/2ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	4	Ống	1.220	1.670

15	Metronidazol	250mg	Uống	Viên nén	4	Viên	4.510	630
16	Clarithromycin	250mg	Uống	Viên nén bao phim	2	Viên	2.760	3.150
17	Spiramycin 3.000.000 IU	3.000.000 IU	Uống	Viên nén	2	Viên	2.092	6.070
18	Spiramycin 750.000 IU; Metronidazol 125 mg	750.000 IU , 125 mg	Uống	Viên nén	2	Viên	3.340	2.780
19	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 500 mg	500mg	Uống	Viên nén	2	Viên	2.380	1.520
20	ofloxacin	200 mg	Uống	Viên nén	2	Viên	1.920	950
21	Sulfamethoxazol 400mg; Trimethoprim 80mg	400mg , 80mg	Uống	Viên nén	4	Viên	1.560	700
22	Acyclovir 200 mg	200 mg	Uống	Viên nén	2	Viên	4.700	1.760
23	Meloxicam	15mg	Uống	Viên nén	2	Viên	4.740	1.640
24	Paracetamol 650 mg; Cafein 65mg	650 mg; 65mg	Uống	Viên nén	2	Viên	10.500	790
25	Paracetamol ; Cafein ; Phenylephrin HCl	500mg ; 25mg ; 5mg	Uống	Viên nén	2	Viên	14.700	1.120
26	Paracetamol, Ibuprofen	325 mg, 200mg	Uống	Viên nén	2	Viên	8.700	820
27	Paracetamol	500 mg	Uống	Viên nén sủi bọt	2	Viên	2.904	2.780
28	Chymotrypsin	21 microkatal	Uống	Viên nén	2	Viên	25.200	1.216
29	Glucosamin sulfat 750 mg (Tương đương Glucosamin 588,92 mg)	750 mg	Uống	Viên nén	TPBV SK	Viên	7.500	2.270
30	Methyl salicylate 6,29	6,29 %; 1,24 %;	Dùng ngoài	Cao dán	4	Miếng	2.000	3.800

	%; dl-Camphor 1,24 %; l-Menthol 5,71 %; Tocopherol acetate 2 %	5,71 %; 2 %						
31	Mỗi 3g chứa: Long não 698,31mg; Menthol 23,31mg; Tinh dầu bạc hà 208,50mg; Tinh dầu hương nhu trắng 54,99mg; Tinh dầu quế 16,80mg; Tinh dầu trầm 721,50mg	698,31mg; 23,31mg; 208,50mg; 54,99mg; 16,80mg; 721,50mg	Dùng ngoài	Cao xoa	4	Hộp	60	7.500
32	Allopurinol	300 mg	Uống	Viên nén	2	Viên	3.250	1.200
33	Colchicin	1mg	Uống	Viên nén	4	Viên	2.560	1.080
34	Trimetazidin dihydroclorid	35mg	Uống	Viên nén bao phim giải phóng biến đổi	2	Viên	3.220	1.890
35	Amlodipin besilat	5mg	Uống	Viên nang cứng	3	Viên	6.150	1.000
36	Perindopril erbumin; Indapamid	4 mg ; 1,25 mg	Uống	Viên nén	2	Viên	2.970	4.180
37	Heptaminol hydroclorid 187,8mg	187,8mg	Uống	Viên nén	4	Viên	680	1.450
38	Furosemid	40mg	Uống	Viên nén	4	Viên	770	600
39	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium)	20 mg	Uống	Viên nén	2	Viên	3.660	3.920

40	Piracetam	800mg	Uống	Viên nén	2	Viên	5.700	1.450
41	Cao đặc rễ đing lăng 5:1 (Extractum Radix Polyscias spissum); - Cao khô lá bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus)	300mg; 100mg	Uống	Viên nang mềm	ĐY2	Viên	7.050	3.860
42	Nattokinase	1000 FU	Uống	Viên nang cứng	TPBV SK	Viên	4.510	8.930
43	Đăng tâm thảo; Táo nhân; Thảo quyết minh ; Tâm sen	0,6g ; 2g ; 1,5g ; 1g	Uống	Hoàn mềm	ĐY2	Viên	3.020	8.190
44	Acyclovir	250 mg	Dùng ngoài	Kem bôi da	4	Tube	319	21.480
45	Mỗi 10 gam có chứa: Acid fusidic 0,2 gam (acid fusidic 2%)	2%	Dùng ngoài	Kem bôi da	4	Tube	245	31.600
46	Ketoconazol	200mg / tube 10g	Dùng ngoài	Kem bôi da	4	Tube	445	12.030
47	Aspirin 2,0g ; Natri salicylat 1,76g /Chai 20ml	2,0g , 1,76g	Dùng ngoài	Dung dịch dùng ngoài	4	Chai	425	3.370
48	Acid Benzoic 1g ; Acid Salicylic 1g; Iod 0,3g /Chai 20ml	1g , 1g, 0,3g	Dùng ngoài	Dung dịch dùng ngoài	4	Chai	409	5.420
49	Mỗi 10ml chứa: Xanh methylen 0,1g / Chai 20ml	0,1g/10ml	Dùng ngoài	Dung dịch dùng ngoài	4	Chai	233	3.000
50	Diethyl phtalat 5,1g /Chai 17ml	5,1g	Dùng ngoài	Dung dịch	4	Chai	285	4.430

				dùng ngoài				
51	Sulfadiazin bạc	1% (w/w)	Dùng ngoài	Kem bôi da	4	Tube	200	29.600
52	Ethanol	70% (v/v)	Dùng ngoài	Dung dịch dùng ngoài	4	Chai	367	31.300
53	Povidon Iod	10% (w/v)	Dùng ngoài	Dung dịch dùng ngoài	4	Chai	420	18.000
54	Oxy già	3% (w/v)	Dung dịch dùng ngoài	Dung dịch	4	Chai	328	1.980
55	Aluminium phosphat gel 20% 12,38g	12,38g	Uống	Hỗn dịch uống	4	Gói	4.366	4.300
56	Omeprazol (dưới dạng omeprazol pellets 8,5% kl/kl 235,294mg)	20mg	Uống	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	2	Viên	7.810	1.000
57	Domperidon (dưới dạng domperidon maleat)	10mg	Uống	Viên nén	2	Viên	2.520	470
58	Drotaverin HCl	80mg	Uống	Viên nén	2	Viên	3.680	1.140
59	Sorbitol	5g	Uống	Thuốc bột	4	Gói	1.440	1.270
60	Lactobacillus acidophilus; Lactobacillus sporogenes; Lactobacillus kefir	10 mũ 6 - 10 mũ 7 CFU/ 500 mg	Uống	Viên nang cứng	4	Viên	7.400	1.620
61	Berberin clorid	100mg	Uống	Viên nang cứng	4	Viên	11.400	1.020
62	Diosmectit 3g	3g	Uống	Thuốc bột pha	4	Gói	1.508	2.530

				hỗn dịch uống				
63	Cao khô Actisô EP (Extractum Cynarae siccus) 170mg, Cao khô Rau đắng đất 8:1 (Extractum Herba Glini oppositifolii siccus) 128mg, Cao khô Bìm bìm (Extractum Semen Pharbitidis siccus) (Hàm lượng acid chlorogenic \geq 0,8%) 13,6mg	170 mg; 128 mg; 13,6 mg	Uống	Viên nang mềm	ĐY1	Viên	35.350	2.780
64	Diosmin 450 mg Hesperidin 50 mg (Dưới dạng Diosmin/Hespe ridin (90/10) 500 mg)	450mg + 50mg	Uống	Viên nén bao phim	2	Viên	1.100	2.530
65	Đảng Sâm Trần bì Hoàng kỳ Thăng ma Sài Hồ Đương quy Cam thảo Bạch truật Liên nhục Ý dĩ	0.7g 0.4g 0.7g 0.4g 0.4g 0.4g 0.2g 0.4g 0.4g 0.4g	Uống	Viên nang cứng	TPBV SK	Viên	1.530	6.540
66	Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 4mg	4mg/1ml	Tiêm	Dung dịch thuốc tiêm	4	Ống	1.200	1.100

67	Methylprednisolon	16mg	Uống	Viên nén	2	Viên	5.880	3.610
68	Metformin hydroclorid	750mg	Uống	Viên nén giải phóng kéo dài	3	Viên	2.600	2.280
69	Gliclazid	30mg	Uống	Viên nén giải phóng có kiểm soát	2	Viên	2.300	1.530
70	Tolperison hydroclorid	150mg	Uống	Viên nén	2	Viên	5.340	1.520
71	Ofloxacin	0,3% / Lọ 6ml	Nhỏ tai, mắt	Dung dịch nhỏ mắt	4	Chai	425	11.440
72	Natri clorid	87,2mg/10 ml	Nhỏ mắt, mũi	Dung dịch nhỏ mắt	4	Chai	795	4.820
73	Natri clorid, Kali Clorid, Calci clorid, Magnesi clorid, Benzalkonium clorid, Propylen glycol, Menthol	70ml	Xịt mũi	Dung dịch xịt mũi	4	Chai	242	30.090
74	Tobramycin	0,3% / Lọ 6ml	Nhỏ tai, mắt	Dung dịch nhỏ mắt	4	Chai	323	14.450
75	Bột đương qui: 160 mg Hỗn hợp cao khô dược liệu: 255 mg Tương đương với 1328 mg dược liệu: Trạch tả: 206 mg, Thục địa: 206 mg, Thảo quyết	160 mg, 255 mg	Uống	Viên nang mềm	ĐY1	Viên	4.260	2.450

	minh: 286 mg, Hoài sơn: 247 mg, Hạ khô thảo: 50 mg, Hà thủ ô: 221 mg, Cúc hoa: 112 mg.							
75	Menthol, Bạc hà, Đinh hương, Long não, Methyl salicylate, Eucalytol		Dùng ngoài	Dầu xoa	4	Hộp	985	15.720
77	Dextromethorphan hydrobromid 5mg; Terpin hydrat 100mg	100mg; 5mg	Uống	Viên nang cứng	4	Viên	14.000	1.120
78	Acetylcystein	200mg	Uống	Viên nang cứng	2	Viên	5.700	1.150
79	Glucose khan (dưới dạng Glucose monohydrat) 5g/100ml; 12,5g/250ml; 25g/500ml	25g/500ml	Tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền	4	Chai	20	18.500
80	Natri clorid	0,9g/100ml (500ml)	Tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền	4	Chai	20	16.500
81	Mỗi 500ml chứa: Calci clorid. 2H ₂ O 0,135g; Kali clorid 0,2g; Natri clorid 3g; Natri lactat 1,6g	0,135g; 0,2g; 3g; 1,6g	Tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền	4	Chai	20	18.600
82	Natri clorid ; Natri citrat dihydrat ; Kali clorid ; Glucose khan	520mg; 580mg; 300mg; 2,7g	Uống	thuốc bột	4	Gói	2.320	1.520

83	Nicotinamide (Vitamin PP), Vitamin B1 (Thiamine), Vitamin B2 (Riboflavin), Vitamin B5, Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride)	20mg; 2mg; 2mg; 10mg; 2mg	Uống	Viên nén bao phim	TPBV SK	Viên	12.800	870
84	Vitamin C 60 mg Vitamin B3 18 mg Vitamin B5 6 mg Vitamin B6 2 mg Vitamin B2 1,6 mg Vitamin B1 1,2 mg Acid folic 0,2 mg Biotin 75 mcg	60 mg 18 mg 6 mg 2 mg 1,6 mg 1,2 mg 0,2 mg 75 mcg	Uống	Viên nén sủi bột	TPBV SK	Viên	6.600	1.670
85	Riboflavin	2mg	Uống	Viên nén	4	Viên	3.820	140
86	Magnesium lactate dihydrate ; Pyridoxine hydrochloride	470mg, 5mg	Uống	Viên nén bao phim	4	Viên	3.600	760
87	Vitamin C 1000mg	1000mg	Uống	Viên nén sủi bột	4	Viên	6.220	2.280
88	d - alpha - tocopheryl acetat	400 UI	Uống	Viên nang mềm	4	Viên	3.060	2.820
89	Nicotinamid	50mg	Uống	Viên nén	4	Viên	3.800	260
90	Acid ascorbic	500mg	Uống	Viên nén bao phim	4	Viên	1.000	500
91	Cloramin B 25 %	25%	Phun, rắc	Bột	HC	Kg	1.000	180.000

92	Permetrin 50 EC	50EC	Phun, xịt	Dung dịch	HC	Lít	98	900.000
93	Imidacloprid (200g/L); dạng huyền phù (SC) (Hóa chất diệt mối, một Premise 200 SC	200 SC	Phun, xịt	Dung dịch	HC	Lít	18	2.450.000
94	Natri Troclosene (Natri Dichloroisocyanurate) 50% (kl/kl) (Hóa chất khử khuẩn, tẩy uế Presept 2,5gr	2,5gr	Lau, ngâm	Viên	HC	Hộp	166	560.000
95	10% Alpha-Cypermethrin (Hóa chất diệt muỗi, côn trùng Fedonar 10 Sc)	10 Sc	Phun, xịt	Dung dịch	HC	Lít	166	1.450.000
96	100% bông xơ tự nhiên	5g	Dùng ngoài	Bông xơ	VTYT	Gói	920	3.930
97	Vải co giãn, thoáng khí, Gạc trắng, không dính vào vết thương	19x72mm	Dùng ngoài	Vải, gạc	VTYT	Hộp	350	29.500
98	Tấm bông vô trùng	túi 100 chiếc	Dùng ngoài	Tấm bông	VTYT	Túi	1.489	5.960
99	100% cotton mềm mại	0,5* 5m	Dùng ngoài	100% cotton mềm mại	VTYT	Cuộn	3.900	22.000
100	sợi polyester và cao su thiên nhiên	8.5 x 190cm	Dùng ngoài	Băng thun	VTYT	Cuộn	2.025	21.930
101	Phần nền bằng vải lụa.Chất keo là oxit kẽm không dùng dung môi Tia x	Băng cuộn 2,5cm x 5m	Dùng ngoài	Băng cuộn	VTYT	Cuộn	730	18.570

	không xuyên qua được							
102	100% sợi cotton hút nước	Gạc 10x10cm x 8 lớp	Dùng ngoài	Gạc hút	VTYT	Miếng	7.940	700
103	Bơm tiêm 5 ml	Bơm tiêm 5 ml	Dùng ngoài	Bơm tiêm	VTYT	Cái	2.790	900
104	Dây truyền dịch	Bộ dây truyền dịch	Dùng ngoài	Dây truyền	VTYT	Bộ	60	7.800
105	Găng tay y tế	Găng tay y tế	Dùng ngoài	VTYT	VTYT	Đôi	14.700	2.000

- 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 trừ 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-HSDT 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:

3.1.1. 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 40/2025/TT-BYT;

- 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 40/2025/TT-BYT.

3.1.2. 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.

3.1.3. 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.

3.1.4. 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.

3.1.5. 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 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:

3.2.1. 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.

3.2.2. 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.

3.2.3. 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.

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

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

5.1. 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.

5.2. 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.

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.

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.

*** Đối với hàng hoá là thiết bị y tế:**

- Có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc CE hoặc FDA hoặc tương đương của nhà sản xuất còn hiệu lực với các mặt hàng tham dự.

- Số lưu hành còn hiệu lực bao gồm Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với Thiết bị y tế thuộc loại A, B do Sở Y tế cấp hoặc Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với Thiết bị y tế thuộc loại C, D do Bộ Y tế cấp và Kết quả phân loại Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021, Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 và Nghị định 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ.

Lưu ý:

- Trong trường hợp Nhà thầu chứng minh hàng hóa chào thầu không phải là Thiết bị y tế (*Thiết bị phòng thí nghiệm hoặc thiết bị thí nghiệm dùng trong y tế hoặc thiết bị phụ trợ dùng cho y tế*) thì Nhà thầu không cần nộp Số lưu hành và Kết quả phân loại Thiết bị y tế cho hàng hóa đó.

- Hàng hóa dự thầu đã được kê khai giá (Đối với hàng hóa bắt buộc kê khai giá theo quy định tại Thông tư số 29/2024/TT-BYT ngày 03/11/2024 của Bộ Y tế) hoặc niêm yết giá Thiết bị y tế theo Khoản 9 & 10, Điều 1, Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023.

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 Bộ CHQS tỉnh Thanh Hóa. Địa chỉ: Đại lộ Hùng Vương, Phường Đông Hương, Tỉnh Thanh Hoá. 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.