

PHẦN 2. YÊU CẦU VỀ PHẠM VI CUNG CẤP

CHƯƠNG V - PHẠM VI CUNG CẤP

Mục 1. Phạm vi và tiến độ cung cấp dược liệu, vị thuốc cổ truyền

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)

Chủ đầu tư liệt kê chi tiết danh mục các thuốc cần cung cấp. Trong đó cần nêu rõ danh mục thuốc với số lượng và các thông tin cụ thể theo các Bảng phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc và được nêu tại Mẫu số 00 - Biểu mẫu dự thầu Chương IV. Chủ đầu tư ghi rõ đối với từng phần của gói thầu chỉ chào thuốc sản xuất trong nước theo tiêu chí kỹ thuật đối với thuốc 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 thuốc tiêu chí kỹ thuật đó.

Mục 2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu kỹ thuật (mang tính kỹ thuật thuần túy) và các yêu cầu khác liên quan đến việc cung cấp thuốc (trừ giá). Yêu cầu về kỹ thuật phải được nêu đầy đủ, rõ ràng và cụ thể để làm cơ sở cho nhà thầu lập E-HSDT. Trong yêu cầu về kỹ thuật không được đưa ra các điều kiện nhằm hạn chế sự tham gia của nhà thầu hoặc nhằm tạo lợi thế cho một hoặc một số nhà thầu gây ra sự cạnh tranh không bình đẳng, đồng thời cũng không đưa ra các yêu cầu quá cao dẫn đến làm tăng giá dự thầu hoặc làm hạn chế sự tham gia của các nhà thầu, không được nêu yêu cầu về nhãn hiệu cụ thể của thuốc. Khi chưa có kết quả đàm phán giá thuốc được công bố, nếu Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế thống nhất ý kiến cần sử dụng thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu để phục vụ nhu cầu điều trị đặc thù, cơ sở y tế xây dựng gói thầu thuốc biệt dược gốc nhưng phải ghi kèm theo cụm từ “hoặc tương đương” để tạo thuận lợi cho nhà thầu trong quá trình chuẩn bị E-HSDT.

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

2.1. Giới thiệu chung về dự án và gói thầu

- Tên gói thầu: Cung ứng thuốc năm 2026.
- Tên dự án/ dự toán mua sắm: Cung ứng thuốc năm 2026.
- Chủ đầu tư: Trung tâm Cấp cứu 115 Thành phố Hồ Chí Minh.
- Nguồn vốn: Nguồn kinh phí không thực hiện chế độ tự chủ.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 180 ngày.
- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Cấp cứu 115 Thành phố Hồ Chí Minh.

2.2. Yêu cầu về kỹ thuật

- Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với thuốc thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu.

- Yêu cầu về mặt kỹ thuật chung là các yêu cầu về thuốc (bao gồm: Tên hoạt chất, Nồng độ, Hàm lượng, Đường dùng, Dạng bào chế, Đơn vị tính và Nhóm thuốc được nêu tại Mẫu số 00 - Biểu mẫu dự thầu Chương IV.
- Đối với gói thầu thuốc biệt dược gốc có thêm thông tin tên thuốc
- Đối với gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thì tên hoạt chất được thay thế bằng thành phần dược liệu; các yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói, vận chuyển, các điều kiện khí hậu tại nơi thuốc được sử dụng. Nếu Bên mời thầu yêu cầu nhà thầu cung cấp trong E-HSDT của mình một phần hoặc toàn bộ các thông số kỹ thuật, các bảng biểu kỹ thuật hoặc các thông tin kỹ thuật khác thì Bên mời thầu phải quy định rõ tính chất và mức độ thông tin yêu cầu và cách trình bày các thông tin đó trong E-HSMT. [nếu yêu cầu cung cấp bản tóm tắt thông số kỹ thuật thì Bên mời thầu phải ghi thông tin vào bảng dưới đây. Nhà thầu sẽ soạn một bảng tương tự để chứng minh thuốc do nhà thầu chào tuân thủ với các yêu cầu đó.]

2.2.1. Tài liệu kỹ thuật chứng minh tính hợp lệ: Nhà thầu chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của các tài liệu được đính kèm theo E-HSDT.

a. Tiêu chuẩn thực hành tốt mà nhà thầu được cấp:

- GSP (Thực hành tốt bảo quản thuốc): Đối với cơ sở nhập khẩu trực tiếp thuốc.
- GDP (Thực hành tốt phân phối thuốc): Đối với cơ sở bán buôn thuốc.
- GACP (Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc): Đối với cơ sở nuôi trồng dược liệu.
- GMP (Thực hành tốt sản xuất thuốc): Đối với cơ sở sản xuất thuốc.
- Thông tin về việc đáp ứng và duy trì đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt được công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

b. Giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.

2.2.2. Tài liệu chứng minh giá kê khai của mặt hàng thuốc dự thầu trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

2.2.3. Nhà thầu nộp các tài liệu chứng minh liên quan chi phí sản xuất trong nước (nếu có).

2.2.4. Tài liệu chứng minh mặt hàng thuốc do nhà thầu trực tiếp sản xuất, nhập khẩu hoặc kinh doanh.

2.2.5. Tài liệu chứng minh 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.

2.2.6. Thông báo trúng thầu hoặc hóa đơn bán thuốc hoặc hợp đồng cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế hoặc các tài liệu khác để chứng minh kinh nghiệm cung ứng thuốc để đánh giá theo quy định tại Mục 11 (Phần 4. Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật);

2.2.7. Các tài liệu nêu rõ nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (hóa đơn, chứng từ hợp lệ mua dược liệu từ các nhà cung cấp được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận sản xuất, kinh doanh thuốc dược liệu; Phiếu tiếp nhận bản công bố dược liệu sản xuất theo WHO-GACP của cơ sở sản xuất dược liệu, tài liệu chứng minh nhà thầu là đơn vị trực tiếp khai thác/nuôi trồng, thu hái, chế biến dược liệu; Hợp đồng với đơn vị khai thác/nuôi trồng, thu hái, chế biến dược liệu; Hóa đơn mua dược liệu từ các hộ khai thác/nuôi trồng, thu hái, chế biến dược liệu; Hóa đơn chứng từ khác chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược

liệu để đánh giá theo quy định tại Mục 9 (Phần 4. Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật);

2.2.8. Hóa đơn, chứng từ hợp lệ mua nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước để sản xuất thuốc tham dự thầu để đánh giá theo quy định tại Mục 8 (Phần 4. Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật);

2.2.9. Đảm bảo đáp ứng theo Điều 27 – Thông tư 15/2019/TT-BYT

- Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư số 03/2019/TT-BYT), khi lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu các cơ sở y tế phải quy định rõ không được chào thầu thuốc nhập khẩu cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật, cụ thể:
 - + Thuốc có tiêu chí kỹ thuật tại Danh mục kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT là WHO-GMP thì nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật nhóm 5 theo quy định tại khoản 5 Điều 7 Thông tư này.
 - + Thuốc có tiêu chí kỹ thuật tại Danh mục kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT là EU-GMP thì nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật nhóm 2 theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này.
- Đối với dược liệu thuộc Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý do Bộ Y tế công bố thuộc tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu không được chào dược liệu nhập khẩu thuộc nhóm đó.
- Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp hoặc dược liệu thuộc Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý có nhu cầu tăng đột biến vượt khả năng cung cấp của các cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở y tế cần sử dụng thuốc hoặc dược liệu nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu điều trị thì căn cứ vào báo cáo của các cơ sở y tế và tình hình cung ứng thuốc, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc chào thầu thuốc hoặc dược liệu nhập khẩu cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật với thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp hoặc dược liệu thuộc Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý trong một thời hạn xác định để bảo đảm cung ứng đủ thuốc hoặc dược liệu phục vụ nhu cầu điều trị.

2.3. Các yêu cầu khác

- Các yêu cầu khác về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về phạm vi cung cấp, yêu cầu về tiến độ cung cấp theo quy định tại Mục 1 Chương này, yêu cầu về phương thức thanh toán, yêu cầu về cung cấp tài chính (nếu có) và điều kiện tín dụng kèm theo. Các yêu cầu này phải được nêu chi tiết để nhà thầu chuẩn bị E - HSDT.
- Nhà thầu kê khai hàng hóa dự thầu theo **Phụ lục 01 và đính kèm file Excel trong E-HSDT:**

Phụ lục 01. BẢNG TỔNG HỢP TỰ ĐÁNH GIÁ CỦA TỪNG SẢN PHẨM DỰ THẦU DO NHÀ THẦU TỰ CHẤM

Theo thang điểm bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật của HSMT

CÔNG TY:

ĐỊA CHỈ:

MÃ SỐ:

Tên gói thầu:

Tiêu chuẩn thực hành tốt của nhà thầu:

STT	Phân	Mã thuốc	Hoạt chất	Tên thuốc	Nồng độ - Hàm lượng	Quy cách- Dạng bào chế- Đường dùng	I.1	I.2	I.3	I.4	I.5	I.6	I.7	I.8	II.10	II.11	II.12	II.13	II.14	TỔNG ĐIỂM
<i>Tiêu chuẩn công nghệ và phân nhóm kỹ thuật</i>																				
1																				
2																				
..																				

Tổng số khoản: ____/[Ghi số khoản]

Tổng số tiền: ____/[Ghi số tiền]

Thành tiền bằng chữ: ____/[Ghi số tiền bằng chữ]

PHỤ LỤC 02 – HỢP ĐỒNG TƯƠNG TỰ

(Đối với nhà thầu Thương mại)

MẪU PHỤ LỤC 02-1: BẢNG KÊ HỢP ĐỒNG

MẪU PHỤ LỤC 02-2: BẢNG KÊ HÓA ĐƠN THEO HỢP ĐỒNG

Nhà thầu kê khai kèm theo E-HSDT Mẫu Phụ lục 02-1 và Phụ lục 02-2 (Bản EXCEL) kèm theo Cung cấp hợp đồng có danh mục hàng hóa, giá trị ký hợp đồng và phải có tài liệu thể hiện danh mục và giá trị đã hoàn thành (hoặc nghiệm thu) của hợp đồng tương tự đã kê khai để chứng minh.

Đối với Hợp đồng tương tự là hợp đồng liên danh, nhà thầu phải đính kèm thỏa thuận liên danh của hợp đồng để chứng minh % công việc thực hiện.

Tính chất tương tự quy định tại bảng X hoặc trong trường hợp nhà thầu xác định được mã HS của mặt hàng theo hướng dẫn tại ghi chú của Bảng tiêu chuẩn đánh giá về năng lực và kinh nghiệm, nhà thầu phải kê khai bảng tính giá trị hợp đồng tương tự.

Mục 3. Quy cách E-HSDT:

E-HSDT được tạo thành các **FOLDER** và nén thành một **FILE** đính kèm trên Hệ thống.

CHÚ Ý:

3.1. Đặt tên **FOLDER** hoặc tên **FILE** theo **tiếng Việt không có dấu**.

3.2. Đối với nhà thầu Liên danh:

- Đính kèm bản **Scan Thỏa Thuận Liên Danh** có quy định công việc cụ thể của từng thành viên, tỷ lệ liên danh và Danh mục hàng hóa do từng thành viên cung cấp, hoặc tự sản xuất.
- Từng thành viên liên danh tạo riêng FOLDER của mình và đính kèm các tài liệu dự thầu theo phần công việc mình đảm nhận.

3.3. Cách đặt tên **FOLDER** như sau:

A. TT_NT: chứa các thông tin về Nhà thầu (hoặc Thành viên liên danh) và các mục con sẽ được đánh dấu là A1, A2,...

STT	FILE	Nội dung
A1.	MAU_02	Giấy ủy quyền (File scan đóng dấu dạng PDF)
A2.	MAU_03	Thỏa thuận liên danh (nếu có). (File scan đóng dấu dạng PDF; ghi rõ tỷ lệ liên danh và phân chia công việc cụ thể của từng thành viên)
A3.	MAU_04	Bảo lãnh dự thầu.
A4.	PL01	Cam kết của nhà thầu. (File scan đóng dấu dạng PDF)
A5.	PL02	Phụ lục 02 – Bảng tổng hợp tự đánh giá của từng sản phẩm dự thầu do nhà thầu tự chấm. (File scan đóng dấu dạng PDF + Kèm file Excel)
A6.	MAU_05	Bảng giá dự thầu (File scan đóng dấu dạng PDF + Kèm file Excel)
A7.	GPKD	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.
A8.	GP-DUOC	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.
A9.	MAU_06 (a)+(b)	Bảng kê khai chi phí sản xuất trong nước đối với hàng hóa được hưởng ưu đãi (nếu có) (kèm tài liệu chứng minh)

B. NLKN: là Folder chứa các thông tin về năng lực kinh nghiệm của Nhà thầu (hoặc Thành viên liên danh), và các mục con sẽ được đánh dấu là B1, B2,...

STT	File / Folder	Nội dung
B1.	MAU_07, 9, 10, 11	Mẫu số 07(a) hoặc Mẫu số 07(b); Mẫu số 10; Mẫu số 11;
B2.	BCTC_20....	File Báo cáo tài chính + thuyết minh BCTC.
B3.	XN_THUE	Văn bản xác nhận về nghĩa vụ Thuế, nộp thuế của Cơ quan quản lý thuế năm tài chính gần nhất.
B4.	MAU_08	Mẫu số 08(a); Mẫu số 08(b);
B5.	HDTT_So.20....	(Bản scan Hợp đồng, Biên bản nghiệm thu hoặc thanh lý hoặc hóa đơn tài chính có danh mục hàng hóa đã thực hiện theo hợp đồng kê khai)

C. KT: là Folder chứa các thông tin về Kỹ thuật của hàng hóa, và các mục con sẽ được đánh dấu là B1, B2,...

- **FOLDER** được đặt tên theo từng **Hãng sản xuất**.
- Tài liệu kỹ thuật được sắp xếp và đặt tên theo Số thứ tự PL03 hoặc Mã phân/lô.

STT	File / Folder	Nội dung
C1.	DUKT_SoTT	Bảng đáp ứng kỹ thuật kèm phạm vi, cấu hình cung cấp. Nhà thầu tự làm Bản đáp ứng và chịu trách nhiệm về tính trung thực, chính xác với các thông tin do Nhà thầu kê khai, không quy định mẫu.
C2.	TC_SoTT	Tiêu chuẩn thực hành tốt mà nhà thầu được cấp, còn hiệu lực. (Mục 2.1 – Chương V)
C3.	GPLH_SoTT GPNK_SoTT	Giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
C4.	KKG_SoTT	Tài liệu chứng minh giá kê khai của thuốc dự thầu trên cổng thông tin điện tử của Cục quản lý Dược.
C5.	TLKT_SoTT	Catalogue/ Brochure /Datasheet kèm Bản dịch sang tiếng Việt.
C6.	C6-I.1_SoTT	Tài liệu chứng minh dây chuyền sản xuất thuốc tại mục I-1.
	C6-I.2_SoTT	Tài liệu chứng minh thuốc tham dự thầu được cấp phép lưu hành tại mục I-2.
	C6-I.3_SoTT	Tài liệu về Tình hình vi phạm chất lượng của thuốc dự thầu tại mục I-3.
	C6-I.4_SoTT	Tài liệu về Tình hình vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc dự thầu tại mục I-4.
	C6-I.5_SoTT	Tài liệu chứng minh Hạn dùng (Tuổi thọ) của thuốc tại mục I-5.
	C6-I.6_SoTT	Tài liệu chứng minh nước sản xuất của nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất mặt hàng thuốc tham dự thầu tại mục I-6.
	C6-I.7_SoTT	Tài liệu chứng minh 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 tại mục I-7.
	C6-I.8+9_SoTT	Tài liệu chứng minh thuốc được sản xuất từ nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước (Không đánh giá đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) tại mục I-8. Hoặc Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Không đánh giá đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế) tại mục I-9.
	C6-I.10_SoTT	Tài liệu chứng minh mặt hàng thuốc do nhà thầu trực tiếp sản xuất, nhập khẩu hoặc kinh doanh tại mục II-

STT	File / Folder	Nội dung
		10.
	C6-I.11+13_ SoTT	Tài liệu chứng minh kinh nghiệm cung ứng mặt hàng thuốc dự thầu tại mục II-11 và uy tín của nhà thầu trong việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc tại mục II-13.
	C6-I.12_ SoTT	Tài liệu chứng minh Khả năng đáp ứng yêu cầu của nhà thầu về điều kiện giao hàng tại mục II-12.
	C6-I.14_ SoTT	Tài liệu chứng minh mặt hàng thuốc dự thầu bởi nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp tại các địa bàn miền núi, khó khăn tại mục II-14.

Mục 4. Kiểm tra và thử nghiệm

- Các kiểm định và thử nghiệm cần tiến hành: Theo quy định pháp luật hiện hành.
- Thời gian kiểm tra và thử nghiệm: trước khi nghiệm thu.
- Nội dung kiểm tra: Đơn vị sử dụng có quyền kiểm tra, thử nghiệm các hàng hóa để khẳng định tính phù hợp với đặc tính kỹ thuật của hàng hóa theo hợp đồng. Bên mời thầu không phải chịu các phí tổn phụ thêm. Đơn vị sử dụng có nhiệm vụ thông báo kịp thời cho nhà cung cấp về kết quả chạy thử để nhà cung cấp có biện pháp khắc phục (nếu có) trước khi chính thức bàn giao.
- Các cuộc kiểm tra, thử nghiệm có thể được tiến hành tại cơ sở tại Đơn vị sử dụng.
- Nếu các hàng hóa qua kiểm tra và thử nghiệm mà không phù hợp với các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật thì bên mời thầu có quyền từ chối nhận hàng (nhà cung cấp phải thay thế các hàng hóa khác hoặc đưa ra những sửa đổi cần thiết để đáp ứng các yêu cầu về đặc tính kỹ thuật và miễn phí hoàn toàn). Bên mua phải lập Biên bản trong trường hợp này và báo cáo về Chủ đầu tư để làm căn cứ xem xét trong việc đánh giá Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật đối với nhà thầu trong các kỳ đấu thầu tiếp theo.