

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).

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 các nội dung cơ bản như sau:

2.1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Tên dự toán mua sắm: Thuốc đợt II năm 2026
- Tên gói thầu: Gói thầu thuốc generic đợt II năm 2026
- Nguồn vốn: Nguồn thu khám, chữa bệnh
- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi trong nước qua mạng
- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ
- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: 120 ngày
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 2026
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định
- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực

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.

2.2.1. Yêu cầu về kỹ thuật chung

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.

2.2.2. Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết

Quy cách đóng gói và dạng bào chế: Đơn vị đóng gói chai/lọ/túi là giống nhau đối với các thuốc có cùng nồng độ, hàm lượng và thể tích.

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

2.3. Các yêu cầu khác

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

+ 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;

+ 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.

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.

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, nhà thầu phải đảm bảo sẽ cung cấp văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền hoặc tuân thủ theo đúng các quy định.

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 cơ sở y tế.

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 nhưng phải đảm bảo còn hạn sử dụng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân.

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.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Khi giao hàng mỗi lô thuốc nhà thầu phải giao kèm theo một phiếu kiểm nghiệm.

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có kiểm tra cảm quan khi giao nhận thuốc, gửi mẫu kiểm nghiệm nếu thấy cần thiết.

HƯỚNG DẪN SẮP XẾP TÀI LIỆU KÈM THEO E-HSDT

Nhà thầu sắp xếp các tài liệu kèm theo E-HSDT vào các folder theo hướng dẫn. Để không xảy ra tình trạng lỗi file khi giải nén, nhà thầu vui lòng đặt tên file hoặc folder ngắn gọn theo tiếng Việt không dấu.

1. Folder “01 Tinh hop le E-HSDT”

- Đơn dự thầu.
- Thỏa thuận liên danh (nếu có).
- Bảo đảm dự thầu, tài liệu chứng minh tính hợp pháp của người ký bảo đảm dự thầu (nếu có).
- Tài liệu chứng minh tư cách hợp lệ của nhà thầu.
- 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 (nếu có).
- Tài liệu khác (nếu có).

2. Folder “02 Nang luc kinh nghiem”

- Tài liệu chứng minh đã thực hiện nghĩa vụ kê khai thuế và nộp thuế thu nhập doanh nghiệp của năm tài chính gần nhất so với thời điểm đóng thầu:

- Tờ khai thuế và Giấy nộp tiền có xác nhận của cơ quan thuế được in từ Hệ thống thuế điện tử hoặc

- Tờ khai thuế và xác nhận của cơ quan thuế về việc thực hiện nghĩa vụ thuế.

- Mẫu số 09. Tình hình tài chính của nhà thầu.

- Các báo cáo tài chính (các bảng cân đối kế toán bao gồm tất cả thuyết minh có liên quan và các báo cáo kết quả kinh doanh) tương ứng với các kỳ kế toán đã hoàn thành kèm theo bản chụp được chứng thực một trong các tài liệu:

- Biên bản kiểm tra quyết toán thuế.

- Tờ khai tự quyết toán thuế (thuế giá trị gia tăng và thuế thu nhập doanh nghiệp) có xác nhận của cơ quan thuế về thời điểm đã nộp tờ khai.

- Tài liệu chứng minh việc nhà thầu đã kê khai quyết toán thuế điện tử.

- Văn bản xác nhận của cơ quan quản lý thuế (xác nhận số nộp cả năm) về việc thực hiện nghĩa vụ nộp thuế.

- Báo cáo kiểm toán (nếu có).

- Mẫu số 08a. Bảng tổng hợp hợp đồng tương tự do nhà thầu thực hiện, Mẫu số 08b. Hợp đồng tương tự do nhà thầu thực hiện hoặc Mẫu số 11. Tổng hợp hóa đơn bán hàng.

- Hợp đồng tương tự kèm theo tài liệu chứng minh giá trị hoàn thành, được nghiệm thu.

- Tài liệu khác (nếu có).

3. Folder “03 Ky thuat”

Bao gồm các folder

- “Ky thuật chung”

• Bảng tổng hợp điểm kỹ thuật của từng sản phẩm dự thầu do nhà thầu tự đánh giá theo Mẫu số 15 E-HSMT (kèm file excel).

• Cam kết về điều kiện giao hàng của nhà thầu.

• Tài liệu khác (nếu có).

- “[Mã phân (lô) của từng sản phẩm dự thầu]”

• Tài liệu, thông tin chứng minh về tính hợp lệ của thuốc dự thầu.

4. Folder “04 Tài chính”

- Mẫu số 05 - Bảng giá dự thầu (kèm file excel)

- Mẫu số 06a. bảng kê khai chi phí sản xuất trong nước đối với thuốc được hưởng ưu đãi (nếu có).

- Mẫu số 06b. bảng thuyết minh chi phí sản xuất trong nước trong cơ cấu giá (nếu có).

- Tài liệu chứng minh liên quan chi phí sản xuất trong nước.

- Tài liệu khác (nếu có).