

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 tại Trại giam Thanh Lâm năm 2026.

- Tên gói thầu: Gói thầu 01: Mua thuốc phục vụ công tác tại Trại giam Thanh Lâm năm 2026.

- Chủ đầu tư: Trại giam Thanh Lâm

- Địa điểm thực hiện: Trại giam Thanh Lâm. Địa chỉ: Xã Xuân Bình, 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: Nguồn kinh phí thường xuyên năm 2026.

- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý I năm 2026

- Loại hợp đồng: Trọn gói

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực (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:

ST T	Mã Thuốc	Tên hoạt chất	Nhóm TCK T	Nồng độ - Hàm lượng	Đường dùng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Số Lượng	Đơn giá kế hoạch (Có VAT)
1	TL01	Drotaverine hydrochloride	1	40mg/2 ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	140	5.586
2	TL02	Theophyllin - ethylendiamin	1	240mg; 4,8%/5ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	120	17.500
3	TL03	Cefoperazon	2	1g	Tiêm	Thuốc Tiêm	Lọ	1.440	45.000
4	TL04	Cefuroxim	3	500mg	Uống	Viên	Viên	39.600	7.600
5	TL05	Cefixim	2	200mg	Uống	Viên	Viên	12.000	6.195
6	TL06	Nifedipin	3	20mg	Uống	Viên	Viên	1.920	750
7	TL07	Piracetam	3	800mg	Uống	Viên	Viên	27.600	900
8	TL08	Atropin sulfat	4	0,25mg/ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	140	750

9	TL09	Lidocain hydroclodrid	4	40mg/2ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	470	750
10	TL10	Diclofenac natri	4	75mg/3ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	620	1.300
11	TL11	Diclofenac natri	4	50mg	Uống	Viên	Viên	37.800	290
12	TL12	Meloxicam	4	7,5mg	Uống	Viên	Viên	8.800	350
13	TL13	Celecoxib	3	200mg	Uống	Viên nang	Viên	4.000	1.638
14	TL14	Paracetamol	4	500mg	Uống	Viên	Viên	135.000	520
15	TL15	Paracetamol + Ibuprofen	4	325mg + 200mg	Uống	Viên	Viên	2.400	840
16	TL16	Paracetamol + Clopheniramin maleat	4	400mg + 2mg	Uống	Viên	Viên	123.600	300
17	TL17	Paracetamol + Cafein + Phenylephrin HCl	4	500mg + 25mg + 5mg	Uống	Viên	Viên	8.400	1.000
18	TL18	Allopurinol	4	300mg	Uống	Viên	Viên	6.000	1.190
19	TL19	Glucosamin Sulfat	4	500mg	Uống	Viên nang	Viên	10.800	1.100
20	TL20	Alpha chymotrypsin	4	4,2mg	Uống	Viên	Viên	57.000	780
21	TL21	Clorpheniramin maleat	4	4mg	Uống	Viên	Viên	27.600	80
22	TL22	Loratadin	4	10mg	Uống	Viên	Viên	12.000	650
23	TL23	Diphenhydramin	4	10mg/ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	30	750
24	TL24	Adrenalin	4	1mg/1ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	500	1.750
25	TL25	Amoxicillin	4	500mg	Uống	Viên nang	Viên	80.400	1.600
26	TL26	Ampicillin	4	500mg	Uống	Viên nang	Viên	10.800	950
27	TL27	Cephalexin	4	500mg	Uống	Viên nang	Viên	78.000	1.350
28	TL28	Phenoxy methyl penicillin kali	4	1.000.000 IU	Uống	Viên	Viên	66.000	1.050
29	TL29	Tobramycin	4	15mg/5ml	Nhỏ mắt	Thuốc nhỏ mắt	Lọ	2.400	12.000
30	TL30	Ciprofloxacin	4	500mg	Uống	Viên	Viên	2.400	1.600
31	TL31	Levofloxacin	4	500mg	Uống	Viên	Viên	31.200	3.100
32	TL32	Metronidazol	4	250mg	Uống	Viên	Viên	25.200	245
33	TL33	Lincomycin	4	600mg/2ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	360	2.600
34	TL34	Erythromycin	4	500mg	Uống	Viên	Viên	11.600	1.850
35	TL35	Spiramycin + Metronidazol	4	750.000IU + 125mg	Uống	Viên	Viên	9.600	2.800
36	TL36	Tetracyclin HCL	4	250mg	Uống	Viên	Viên	43.200	450
37	TL37	Ofloxacin	4	15mg/5ml	Nhỏ mắt	Thuốc nhỏ mắt	Lọ	1.200	9.000
38	TL38	Sulfamethoxazol + Trimethoprim	4	800mg + 160mg	Uống	Viên	Viên	14.400	1.420
39	TL39	Tetracyclin hydroclodrid	4	1%	Dùng ngoài	Mỡ tra mắt	Tuý p	480	4.000

40	TL40	Tenofovir alafenamide	4	25mg	Uống	Viên	Viên	360	34.000
41	TL41	Aciclovir	4	400mg	Uống	Viên	Viên	5.100	1.550
42	TL42	Aciclovir	4	5%; 5g	Dùng ngoài	Kem bôi da	Tub	730	7.500
43	TL43	Fluocinolon acetonid	4	0,025%/10g	Dùng ngoài	Kem bôi da	Tub	330	6.500
44	TL44	Ketoconazol	4	200mg;5g	Dùng ngoài	Kem bôi da	Tub	780	5.000
45	TL45	Betamethason + Clotrimazol + Gentamicin	4	6,4mg + 100mg +10mg; 10g	Dùng ngoài	Kem bôi da	Tuý p	3.360	8.400
46	TL46	Gentamycin sulfat	4	80mg/2ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	240	1.600
47	TL47	Acid tranexamic	4	250mg/5ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	10	5.500
48	TL48	Acid tranexamic	4	500mg	Uống	Viên	Viên	5.400	2.500
49	TL49	Mỗi chai 50ml chứa: Ethanol 96% 36,4ml	4	50ml	Dùng ngoài	Dùng ngoài	Lọ	600	4.200
50	TL50	Cồn A.S.A	4	20ml	Dùng ngoài	Dùng ngoài	Lọ	1.680	4.200
51	TL51	Diethylphtalat	4	9,5g/10g	Dùng ngoài	Dùng ngoài	Lọ	3.840	7.823
52	TL52	Nước Oxy già	4	3%	Dùng ngoài	Dùng ngoài	Lọ	660	3.500
53	TL53	Xanh methylen	4	0,2g/20ml	Dùng ngoài	Dùng ngoài	Lọ	530	3.500
54	TL54	Povidon iod	4	10%; 20ml	Dùng ngoài	Dùng ngoài	Lọ	1.440	5.500
55	TL55	Furosemid	4	40mg	Uống	Viên	Viên	2.340	400
56	TL56	Cimetidin	4	300mg	Uống	Viên	Viên	37.200	900
57	TL57	Omeprazol	4	20mg	Uống	Viên nang	Viên	14.610	850
58	TL58	Lansoprazol	2	15mg	Uống	Viên bao tan trong ruột	Viên	3.120	3.500
59	TL59	Magnesi hydroxyd + Nhôm hydroxyd + Simethicon	4	400mg + 400mg + 40mg; 5ml	Uống	Hỗn dịch uống	Gói	2.840	2.800
60	TL60	Alverin citrat	4	40mg	Uống	Viên	Viên	10.800	290
61	TL61	Drotaverine hydrochloride	4	40mg	Uống	Viên	Viên	1.200	600
62	TL62	Sorbitol	4	5g	Uống	Bột pha uống	Gói	2.690	750
63	TL63	Bacillus subtilis	4	10.000.000 - 100.000.000 CFU/g	Uống	Bột pha uống	Gói	1.500	2.000
64	TL64	Berberin hydroclorid	4	50mg	Uống	Viên	Viên	14.000	600
65	TL65	L-Arginine hydroclorid	4	200mg	Uống	Viên nang	Viên	29.040	1.700
66	TL66	Loperamid	4	2mg	Uống	Viên nang	Viên	13.200	230
67	TL67	Dexamethason	4	0.5mg	Uống	Viên	Viên	4.920	90
68	TL68	Methyl prednisolon	4	40mg	Tiêm	Thuốc bột đông	Lọ	384	31.000

						khô pha tiêm			
69	TL69	Methyl prednisolon	4	4mg	Uống	Viên	Viên	11.600	850
70	TL70	Methyl prednisolon	4	16mg	Uống	Viên	Viên	10.000	2.800
71	TL71	Natri clorid	4	0,9%; 10ml	Nhỏ mắt, mũi	Dung dịch nhỏ mắt/mũi	lọ	1.620	2.500
72	TL72	Rotudin	4	30mg	Uống	Viên	Viên	4.200	900
73	TL73	Piracetam	4	1g	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	80	3.000
74	TL74	Amlodipine	4	5mg	Uống	Viên nang	Viên	49.900	700
75	TL75	Salbutamol	4	2mg	Uống	Viên	Viên	2.920	170
76	TL76	Terpin hydrat + Dextromethopha n	4	100mg + 10mg	Uống	Viên nang	Viên	9.000	520
77	TL77	Glucose khan + Natri clorid + Tri natricitrat khan + Kali Clorid	4	27,9g	Uống	Bột pha uống	Gói	1.940	2.400
78	TL78	Natri clorid	4	4,5g/500ml	Uống	Dùng ngoài	Chai	420	9.500
79	TL79	Calci lactat pentahdrat	4	300mg	Uống	Viên	Viên	3.000	2.200
80	TL80	Nước cất pha tiêm	4	5ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	960	750
81	TL81	Vitamin A + Vitamin D3	4	5000UI + 400UI	Uống	Viên nang	Viên	1.800	450
82	TL82	Vitamin B1	4	50mg	Uống	Viên	Viên	1.000	180
83	TL83	Vitamin B1 + Vitamin B6 +Vitamin B12	4	110mg + 200mg + 500mcg	Uống	Viên nang	Viên	38.400	1.620
84	TL84	Vitamin C	4	500mg	Uống	Viên	Viên	22.800	300
85	TL85	Glucose khan	4	5%/500ml	Tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền	Chai	236	12.500
86	TL86	Natri clorid	4	0,9% 500ml	Tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền	Chai	368	12.500
87	TL87	Natri clorid + Natri lactat + Kali clorid + Canxi clorid	4	500ml	Tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền	Chai	371	12.500
88	TL88	Acid ascorbic + Dextrose + Nicotinamid + Dexpanthenol + Pyridoxin HCl + Riboflavin + Thiamin HCl	5	500mg + 25g + 625mg + 250mg + 25mg + 25mg + 125mg	Tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền	Chai	195	52.000
89	TL89	Diclofenac natri	Biệt được	75mg/3ml	Tiêm	Dung dịch tiêm	Ống	120	18.068

90	TL90	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat)	Biệt dược	40mg	Uống	Thuốc bột đông khô tiêm	Lọ	461	43.890
91	TL91	Gliclazide	Biệt dược	30mg	Uống	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Viên	3.720	3.143
92	TL92	Trimetazidine dihydrochloride	Biệt dược	35mg	Uống	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Viên	8.400	2.973
93	TL93	Losartan potassium	Biệt dược	50mg	Uống	Viên	Viên	672	8.371
94	TL94	Perindopril arginine	Biệt dược	5mg	Uống	Viên	Viên	8.280	6.199
95	TL95	Fenofibrate	Biệt dược	160mg	Uống	Viên	Viên	2.880	12.547
96	TL96	Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate micronised) + Fluticason propionate (dạng micronised)	Biệt dược	25mcg + 250mcg	Xịt miệng	Thuốc phun mù định liều hệ hỗn dịch	Bình xịt	15	305.852
97	TL97	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate)	Biệt dược	100mcg/liều xịt	Xịt miệng	Hỗn dịch xịt qua bình định liều điều áp	Bình xịt	600	96.086
98	TL98	Cao khô Diệp hạ châu	1	280mg	Uống	Viên nang	Viên	20.000	1.800
99	TL99	Cao khô Kim tiền thảo	3	260,5mg	Uống	Viên	Viên	6.800	510
100	TL100	Bạch truật + Mộc hương + Hoàng liên + Cam thảo + Bạch linh + Đàng sâm + Thần khúc + Trần bì + Sa nhân + Mạch nha + Sơn tra + Sơn dược + Nhục đậu khấu	3	600mg + 200mg + 100mg + 120mg + 400mg + 200mg + 200mg + 400mg; 200mg + 200mg + 200mg + 400mg	Uống	Viên	Viên	5.000	1.740
101	TL101	Đỉnh lăng + Bạch quả	3	910mg + 100mg	Uống	Viên	Viên	19.200	453
102	TL102	Cao đặc hỗn hợp (tương đương dược liệu bao gồm : Sinh địa, Đương quy, Ngưu tất, Ích mẫu) + Bột đương quy + Bột xuyên khung	2	(925mg: 500mg, 225mg, 100mg, 100mg) 450mg + 38mg + 61mg	Uống	Viên nang	Viên	30.000	3.245

103	TL103	Xuyên bối mẫu + Tỳ bà lá + Sa sâm + Phục Linh + Trần bì + Cát cánh + Bán hạ + Ngũ vị tử + Quả lâu nhân + Viễn chí + Khô hạnh nhân + Gừng + Ô mai + Cam thảo + Tinh dầu bạc hà	4	0,4g + 0,5g + 0,1g + 0,1g + 0,1g + 0,4g + 0,1g + 0,05g + 0,2g + 0,1g + 0,2g + 0,1g + 0,5g + 0,1g + 0,1mg	Ngâm	Viên ngâm	Viên	15.240	2.200
104	TL104	Bạc Hà + Đinh hương + Long não + Methol + Khuynh diệp	4	1,5ml	Dùng ngoài	Dung dịch thuốc	Lọ	4.740	7.425
105	TL105	Metformin hydrochlorid	Biệt được	1000mg	Uống	Viên nén phóng thích kéo dài	Viên	1.000	4.844

- 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-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 Lâm. Địa chỉ: Xã Xuân Bình, 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]

