

Chương V. PHẠM VI CUNG CẤP - Gói thầu: Mua sắm thuốc chống lao hàng 1 không thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Thông tư số 05/2024/TT-BYT đồng thời không thuộc danh mục mua sắm tập trung đối với thuốc được quy định tại Thông tư 04/2024/TT-BYT của Trung tâm y tế Tiên Lãng năm 2026 gồm 03 thuốc (02 thuốc nhóm 3 và 01 thuốc nhóm 4).

Phần 2. YÊU CẦU VỀ PHẠM VI CUNG CẤP

Chương V. PHẠM VI CUNG CẤP

Mục 1. Phạm vi và tiến độ cung cấp thuốc

1. Phạm vi cung cấp thuốc

Phạm vi cung cấp là danh mục thuốc mời thầu tại **Mẫu số 00 - Bảng phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc** thuộc Chương IV.

Nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu mà chỉ chào thuốc sản xuất trong nước theo tiêu chí kỹ thuật đối với Thuốc mời thầu 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 thuốc tiêu chí kỹ thuật đó được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (**Danh mục thuốc quy định tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16/4/2024 của Bộ Y tế**).

Trong quá trình vận chuyển, giao nhận, thuốc phải đảm bảo đúng các điều kiện bảo quản, phân phối theo các nguyên tắc GSP, GDP và các quy định về quản lý các thuốc có chế độ quản lý đặc biệt.

2. Biểu tiến độ cung cấp

- Yêu cầu về tiến độ cung cấp:

+ Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ khi hợp đồng có hiệu lực;

+ Cung cấp thành nhiều đợt trong vòng 12 tháng kể từ khi hợp đồng có hiệu lực, mỗi đợt cung cấp chậm nhất là **03 ngày** kể từ khi nhận được dự trù của Chủ đầu tư (bằng Fax/ E-mail ... hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp). Nhà thầu phải chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc đến nơi giao hàng an toàn theo yêu cầu của Chủ đầu tư, mọi chi phí do Nhà thầu thanh toán. Nếu nhà thầu không cung ứng đủ hàng và đúng thời gian như quy định thì sẽ bị phạt theo quy định tại Hợp đồng đã ký kết với Chủ đầu tư.

- Địa điểm cung cấp: Trung tâm Y tế Tiên Lãng. Địa chỉ: Số 130 Thôn 8, xã Tiên Lãng, thành phố Hải Phòng.



Chương V. PHẠM VI CUNG CẤP - Gói thầu: Mua sắm thuốc chống lao hàng 1 không thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Thông tư số 05/2024/TT-BYT đồng thời không thuộc danh mục mua sắm tập trung đối với thuốc được quy định tại Thông tư 04/2024/TT-BYT của Trung tâm y tế Tiên Lãng năm 2026 gồm 03 thuốc (02 thuốc nhóm 3 và 01 thuốc nhóm 4).

Mục 2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Tên gói thầu: Gói thầu: Mua sắm thuốc chống lao hàng 1 không thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Thông tư số 05/2024/TT-BYT đồng thời không thuộc danh mục mua sắm tập trung đối với thuốc được quy định tại Thông tư 04/2024/TT-BYT của Trung tâm y tế Tiên Lãng năm 2026 gồm 03 thuốc (02 thuốc nhóm 3 và 01 thuốc nhóm 4).

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thuốc chống lao hàng 1 không thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Thông tư số 05/2024/TT-BYT đồng thời không thuộc danh mục mua sắm tập trung đối với thuốc được quy định tại Thông tư 04/2024/TT-BYT của Trung tâm Y tế Tiên Lãng năm 2026.

- Quy mô của gói thầu: Mua sắm thuốc chống lao hàng 1 bao gồm 03 loại thuốc.

- Địa điểm thực hiện: Trung tâm Y tế Tiên Lãng. Địa chỉ: Số 130 Thôn 8, xã Tiên Lãng, thành phố Hải Phòng.

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

- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.

2.2. Yêu cầu về kỹ thuật

a. Yêu cầu chung:

- Thuốc dự thầu phải đáp ứng yêu cầu tại Mục 1 Chương V - Phạm vi và tiến độ cung cấp thuốc.

- Thuốc dự thầu phải có tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, đường dùng, dạng bào chế, nhóm thuốc, đơn vị tính đáp ứng yêu cầu chung tại **Mẫu số 00 - Bảng phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc** thuộc Chương IV.

- Nguyên tắc dự thầu của các nhóm thuốc trong gói thầu: thuốc dự thầu đáp ứng quy định phân nhóm thuốc tại **Điều 4** và quy định về dự thầu vào các nhóm thuốc tại **Điều 11** của Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25 tháng 10 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập.

- Thuốc dự thầu phải đáp ứng các yêu cầu về chất lượng thuốc và đóng gói,



Chương V. PHẠM VI CUNG CẤP - Gói thầu: Mua sắm thuốc chống lao hàng 1 không thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Thông tư số 05/2024/TT-BYT đồng thời không thuộc danh mục mua sắm tập trung đối với thuốc được quy định tại Thông tư 04/2024/TT-BYT của Trung tâm y tế Tiên Lãng năm 2026 gồm 03 thuốc (02 thuốc nhóm 3 và 01 thuốc nhóm 4).

bảo quản, giao hàng theo yêu cầu của E-HSMT theo các tiêu chí tại Mục 3 Chương III - Tiêu chuẩn đánh giá E-HSDT.

- Thuốc phải đạt tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành (Có giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam hoặc Giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký do Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp còn hiệu lực hoặc tương đương).

- Nhân thuốc: Theo đúng Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định về việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định về việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và các Văn bản sửa đổi liên quan.

b. Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với từng loại thuốc thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu như sau:

- Nhà thầu phải chuẩn bị giấy tờ sau, khi cần thiết Chủ đầu tư có thể yêu cầu nhà thầu cung cấp để làm rõ E-HSDT: Có giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam hoặc Giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký do Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp còn hiệu lực hoặc tương đương;

- Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của thuốc phải được sắp xếp lần lượt theo thứ tự từng loại thuốc mà nhà thầu tham dự và được đánh dấu vào các thông tin về kỹ thuật của thuốc trong từng tài liệu kỹ thuật.

- Nhà thầu cung cấp File Exel chứa các thông tin tại **Mẫu số 05: Bảng giá dự thầu** thuộc Chương IV và Bảng tự chấm điểm của từng thuốc dự thầu theo quy định tại Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật tại Phần 4 phụ lục.

- Các cam kết khác của nhà thầu:

+ Cam kết đảm bảo số lượng, chủng loại, nguồn gốc thuốc hợp pháp khi tham dự thầu và phải cung cấp các tài liệu chứng minh khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.

+ Cam kết đảm bảo giá các mặt hàng thuốc dự thầu không cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại, không cao hơn giá niêm yết. Cam kết công bố, công bố lại giá thuốc, kê khai giá và niêm yết giá tuân thủ theo luật dược và các văn bản hướng dẫn thi hành cùng các quy định pháp luật khác có liên quan.

+ Cam kết thuốc được giao đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký

Chương V. PHẠM VI CUNG CẤP - Gói thầu: Mua sắm thuốc chống lao hàng 1 không thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Thông tư số 05/2024/TT-BYT đồng thời không thuộc danh mục mua sắm tập trung đối với thuốc được quy định tại Thông tư 04/2024/TT-BYT của Trung tâm y tế Tiên Lãng năm 2026 gồm 03 thuốc (02 thuốc nhóm 3 và 01 thuốc nhóm 4).

với cơ quan có thẩm quyền trong thời gian hiệu lực của hợp đồng.

+ Cam kết đảm bảo tiến độ cung ứng theo dự trù của Chủ đầu tư: Cung cấp thành nhiều đợt, mỗi đợt cung cấp chậm nhất là **03 ngày** kể từ khi nhận được dự trù của Chủ đầu tư (bằng Fax/ E-mail ... hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp). Nhà thầu phải chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc đến nơi giao hàng an toàn theo yêu cầu của Chủ đầu tư, mọi chi phí do Nhà thầu thanh toán.

+ Cam kết giao hàng tại địa điểm: Trung tâm Y tế Tiên Lãng. Địa chỉ: Số 130 Thôn 8, xã Tiên Lãng, thành phố Hải Phòng.

+ Cam kết của nhà thầu về 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.

+ Cam kết thu hồi thuốc không đảm bảo chất lượng hoặc thuốc phải thu hồi theo thông báo của của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế Hải Phòng.

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 mà nguyên nhân không do lỗi của Trung tâm Y tế Tiên Lãng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền và hoàn trả đầy đủ thuốc đảm bảo chất lượng cho Trung tâm Y tế Tiên Lãng, tương ứng với số lượng thuốc đã thu hồi đồng thời đền bù mọi chi phí có liên quan.

+ Cam kết trong suốt quá trình vận chuyển, giao nhận, thuốc phải đảm bảo đúng các điều kiện bảo quản, phân phối theo các nguyên tắc GSP, GDP và các quy định về quản lý các thuốc có chế độ quản lý đặc biệt cho đến khi tới kho của khoa Dược, Trung tâm Y tế Tiên Lãng.

+ Cam kết đã cung ứng thuốc đảm bảo tiến độ theo hợp đồng tại Trung tâm Y tế Tiên Lãng trong trường hợp nhà thầu đã cung ứng thuốc tại Trung tâm Y tế Tiên Lãng và cung ứng thuốc đảm bảo tiến độ theo hợp đồng.

2.3. Yêu cầu bảo hành về chất lượng và hạn sử dụng thuốc

Thời gian và chế độ bảo hành: theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, đáp ứng yêu cầu tại Mục 24 Chương VI và Chương VII của E-HSMT.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm



Chương V. PHẠM VI CUNG CẤP - Gói thầu: Mua sắm thuốc chống lao hàng 1 không thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Thông tư số 05/2024/TT-BYT đồng thời không thuộc danh mục mua sắm tập trung đối với thuốc được quy định tại Thông tư 04/2024/TT-BYT của Trung tâm y tế Tiên Lãng năm 2026 gồm 03 thuốc (02 thuốc nhóm 3 và 01 thuốc nhóm 4).

- Trong trường hợp cần thiết, Việc kiểm tra và thử nghiệm được Chủ đầu tư thực hiện trong vòng 05 ngày kể từ khi thuốc được bàn giao; Chủ đầu tư không phải chịu bất kỳ khoản phụ phí nào nếu thuốc bị hỏng, lỗi, sai hoạt chất, nồng độ hàm lượng, quy cách. Nếu thuốc không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì chủ đầu tư có quyền từ chối và nhà thầu phải chịu trách nhiệm thay thế lô thuốc khác để đáp ứng đúng yêu cầu.

- Nhà thầu phải cung cấp các thông tin và chứng từ sau đây về việc vận chuyển thuốc: Hoá đơn thuốc và phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc và đảm bảo:

+ Chủ đầu tư phải nhận được các tài liệu chứng từ nói trên trước khi thuốc đến nơi, nếu không Nhà thầu sẽ phải chịu trách nhiệm về bất kỳ chi phí nào phát sinh do việc này.

+ Nhà thầu cam kết phiếu kiểm nghiệm cho lô hàng đạt yêu cầu chất lượng theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt

Chương V. PHẠM VI CUNG CẤP - Gói thầu: Mua sắm thuốc chống lao hàng 1 không thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Thông tư số 05/2024/TT-BYT đồng thời không thuộc danh mục mua sắm tập trung đối với thuốc được quy định tại Thông tư 04/2024/TT-BYT của Trung tâm y tế Tiền Lãng năm 2026 gồm 03 thuốc (02 thuốc nhóm 3 và 01 thuốc nhóm 4).

