

Số 5.2./2014/TT-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2014

THÔNG TƯ**Quy định Bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật
tại hồ sơ mời thầu mua thuốc***Căn cứ Luật đấu thầu ngày 26 tháng 11 năm 2013;**Căn cứ Nghị định số 43/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;**Căn cứ Nghị định số 48/2014/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2014 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;**Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Phó trưởng Phòng Kế hoạch - Tài chính;**Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định Bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật tại hồ sơ mời thầu mua thuốc.***Điều 1. Bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật tại hồ sơ mời thầu mua thuốc**

1. Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật bao gồm các tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Phương pháp đánh giá thực hiện theo phương pháp chấm điểm để đánh giá với thang điểm tối đa là 100, cụ thể như sau:

a) Chất lượng thuốc: 70% tổng số điểm (70 điểm).

b) Đóng gói, bảo quản, giao hàng: 30% tổng số điểm (30 điểm).

c) Hồ sơ kỹ thuật về kỹ thuật được đánh giá đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật khi đáp ứng đủ các yêu cầu sau:

- Điểm của từng tiêu chí tại yêu cầu về chất lượng thuốc và về đóng gói, bảo quản, giao hàng không thấp hơn 60% điểm tối đa tiêu chí đó.

- Tổng điểm của tất cả các tiêu chí đánh giá về mặt kỹ thuật không thấp hơn 80% tổng số điểm.

3. Các hồ sơ dự thầu đạt yêu cầu về tiêu chuẩn đánh giá năng lực, kinh nghiệm nhà thầu và tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật thì được tiếp tục xem xét và định tiêu chuẩn đánh giá tổng hợp theo quy định tại Điều 24 Nghị định

số 63/2014/QĐ-CP ngày 26 tháng 8 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Khoản 2 Điều 7 Thông tư số 33/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với hồ sơ mời thầu phát hành trước ngày 15 tháng 8 năm 2014, việc đánh giá lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định của Thông tư số 33/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 11 năm 2013.

2. Đối với hồ sơ mời thầu phát hành sau ngày 15 tháng 8 năm 2014 mà nội dung hồ sơ mời thầu chưa phù hợp với Thông tư này thì đơn vị phát hành hồ sơ mời thầu phải tiến hành sửa đổi hồ sơ mời thầu để bảo đảm không trái quy định của Thông tư này.

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính, Chính Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Thủ trưởng cơ quan y tế của Bộ, ngành chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, các đơn vị, địa phương báo cáo và Bộ Y tế (Vụ Kế hoạch Tài chính) để nghiên cứu, giải quyết/.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo), Công thông tin điện tử Chính phủ;
- Bộ Tư pháp (Cục Kê án và Văn phòng);
- Các Thủ trưởng Bộ Y tế về bệnh;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thủ trưởng Bộ, Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, KC, QUẢN, KTRC (44 bản).

**KT BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**



Phạm Lê Tuấn

PHỤ LỤC I

(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 15 tháng 9 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ MẶT KỸ THUẬT

TT	Nội dung	Mức điểm
1	Các tiêu chí đánh giá về chất lượng thuốc: 70 điểm	
1	Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất bởi cơ sở: 25 điểm	
1.1.	Đạt tiêu chuẩn PCN-GMP, EU-GMP:	
a)	Thuộc nước tham gia ICH.	25
b)	Không thuộc nước tham gia ICH, được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP.	23
c)	Không thuộc nước tham gia ICH, chưa được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP.	21
1.2.	Đạt tiêu chuẩn WHO-GMP:	
a)	Được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP và được cơ quan có thẩm quyền của nước tham gia ICH cấp phép lưu hành.	24
b)	Được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP và được chương trình sản xuất từ cơ sở đạt tiêu chuẩn PCN-GMP, EU-GMP thuộc nước tham gia ICH.	22
c)	Được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP.	21
d)	Không được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP.	20
1.3.	Thuộc đồng ý, thuốc từ được cấp sản xuất bởi cơ sở:	
a)	Được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn WHO-GMP.	23
b)	Chưa được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn WHO-GMP.	20
2	Thích ứng vi phạm chất lượng của một hàng thuốc dự thầu^(*): 10 điểm	
2.1.	Chưa phát hiện vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.	10
2.2.	Có thông báo vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm gần đây:	
a)	Vi phạm chất lượng ở Mức độ 1.	6
b)	Vi phạm chất lượng ở Mức độ 2.	8
3	Thích ứng vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất một hàng thuốc dự thầu^(*): 10 điểm	
3.1.	Không có thuốc vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.	10
3.2.	Có 01 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.	9
3.3.	Có 02 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.	6
3.4.	Có từ 03 mặt hàng trở lên vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây.	8
4	Mặt hàng (Thuần túy) của thuốc^(*): 10 điểm	
4.1.	Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 3 năm trở lên.	10
4.2.	Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 3 năm đến dưới 3 năm.	9

TT	Nội dung	Mức điểm
	Điểm	
	12.1. Chưa có vi phạm trong đầu thầu cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế. a) Đầu thầu thuốc tại đơn vị, cung ứng thuốc bảo đảm chất lượng, đúng tiến độ theo hợp đồng. b) Đầu thầu thuốc tại đơn vị, cung ứng thuốc bảo đảm chất lượng nhưng chưa đúng tiến độ theo hợp đồng. c) Chưa trúng thầu tại đơn vị.	8 7 6
	12.2. Có vi phạm trong đầu thầu cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế.	5
11	Một hãng thuốc tham dự thầu bất nhất thuốc có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP: 3 điểm	
	13.1. Nhà thầu là doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP.	3
	13.2. Nhà thầu không phải là doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP.	2
14	Một hãng thuốc tham dự thầu bất nhất thuốc có tổ chức Trung tâm phân phối thuốc: 3 điểm	
	14.1. Nhà thầu là doanh nghiệp tổ chức Trung tâm phân phối thuốc.	3
	14.2. Nhà thầu không phải là doanh nghiệp tổ chức Trung tâm phân phối thuốc.	2
15	Một hãng thuốc tham dự thầu bất nhất thuốc có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp tại các địa bàn miền núi, khu biên⁽²⁾: 3 điểm	
	15.1. Nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp trên địa bàn tỉnh (chỉ áp dụng đối với các tỉnh Hà Giang, Cao Bằng, Bắc Kạn, Lào Cai, Yên Bái, Bắc Giang, Phú Thọ, Điện Biên, Lai Châu, Sơn La, Thanh Hóa, Nghệ An, Quảng Bình, Quảng Trị, Quảng Nam, Quảng Ngãi, Bình Định, Ninh Thuận, Kon Tum, Lâm Đồng, Quảng Ninh, Hà Tĩnh, Gia Lai, Phú Yên, Khánh Hòa, Tuyên Quang).	3
	15.2. Các trường hợp khác.	2

Chỉ tiêu

(1) Các cơ sở vận chuyển tin tức thuốc và cơ sở sản xuất thuốc tại vi phạm chất lượng do Cơ Quan lý Dược ra quyết định cho kết được công bố trên trang thông tin điện tử của Cơ Quan lý Dược (tên chỉ: <http://www.don.gov.vn>). Mức độ vi phạm về chất lượng thuốc được quy định tại Khoản 3 Điều 13 Chương IV Thông tư số 86/2018/TT-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2018 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

(2) “Hợp đồng vận chuyển và chất lượng và vận chuyển được dự định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng” theo Khoản 2 Điều 2 Luật Dược). PT dự Thuốc ghi trên thuốc: Ngày của nước 11 tháng 02 năm 2008; ngày hết hạn 11 tháng 02 năm 2011, hạn sử dụng (huy-chất lượng của thuốc là 3 năm

(4) Các cơ sở vận chuyển chất lượng thuốc được vận chuyển và nguồn tin tức thuốc tại các nước tham gia ASEAN người bán được cấp Giấy chứng nhận CEP được công bố trên trang thông tin điện tử của Cơ Quan lý Dược (tên chỉ: <http://www.don.gov.vn>)

(5) Các cơ sở vận chuyển chất lượng thuốc và tất cả các chứng minh tương đương kinh nghiệm được công bố trên trang thông tin điện tử của Cơ Quan lý Dược (tên chỉ: <http://www.don.gov.vn>) và quy định tại Thông tư số 86/2018/TT-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2018 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý vận chuyển của chất lượng thuốc tương đương chất lượng trong đồng bộ thuốc.

(6) Các cơ sở vận chuyển chất lượng thuốc của một tỉnh địa phương.

(7) Các cơ sở vận chuyển bảo quản thuốc, hợp đồng mua bán thuốc, bán đơn bán thuốc cho các cơ sở phân phối, công bố mua bán nhà thầu đồng dự thầu hoặc các cơ sở phân phối, công bố mua bán nhà thầu đã cung ứng thuốc.

