

THÔNG TƯ

**Quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế
tại các cơ sở y tế công lập**

Căn cứ Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/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 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định một số nội dung về:

1. Phân nhóm và việc dự thầu vào các nhóm của gói thầu trang thiết bị y tế.
2. Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu trang thiết bị y tế.
3. Lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu.
4. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua sắm trang thiết bị y tế.

Điều 2. Phạm vi áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với việc mua sắm trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập sử dụng một trong các nguồn kinh phí:

a) Nguồn chi thường xuyên ngân sách nhà nước theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước được cơ quan có thẩm quyền giao trong dự toán chi ngân sách hàng năm của cơ quan, đơn vị (bao gồm cả nguồn bổ sung trong năm);

b) Nguồn vốn sự nghiệp thực hiện chương trình mục tiêu quốc gia trong trường hợp thực hiện theo hình thức không hình thành dự án đầu tư;

c) Vốn tín dụng do nhà nước bảo lãnh, vốn khác do nhà nước quản lý;

d) Nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA): Vay nợ, viện trợ không hoàn lại được cân đối trong chi thường xuyên ngân sách nhà nước; nguồn viện trợ, tài trợ của các tổ chức phi Chính phủ nước ngoài, của các cá nhân, tổ chức trong và ngoài nước thuộc ngân sách nhà nước (trừ trường hợp Điều ước quốc tế về ODA và vốn vay ưu đãi mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên có quy định khác);

đ) Nguồn thu từ phí, lệ phí được sử dụng theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí;

e) Nguồn kinh phí từ thu hoạt động sự nghiệp, quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp, quỹ khen thưởng, quỹ phúc lợi, quỹ hợp pháp khác theo quy định của pháp luật tại đơn vị sự nghiệp công lập;

g) Nguồn Quỹ Bảo hiểm y tế;

h) Nguồn thu hợp pháp khác theo quy định (nếu có).

2. Thông tư này không áp dụng đối với các trường hợp mua sắm trang thiết bị y tế do Nhà nước đặt hàng hoặc giao kế hoạch thực hiện theo quy định của Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2019 của Chính phủ quy định giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí chi thường xuyên.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế có thể tham khảo áp dụng các quy định tại Thông tư này trong đấu thầu trang thiết bị y tế.

Điều 3. Áp dụng quy định của pháp luật về đấu thầu

Việc cung cấp và đăng tải thông tin về đấu thầu; thời hạn, quy trình cung cấp và đăng tải thông tin về đấu thầu; chi phí trong quá trình lựa chọn nhà thầu;

lưu trữ hồ sơ trong quá trình lựa chọn nhà thầu; phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu; quy trình đấu thầu; hình thức lựa chọn nhà thầu; phương thức lựa chọn nhà thầu và hợp đồng thực hiện theo các quy định của Luật đấu thầu số 43/2013/QH13, Nghị định số 63/2014/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 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 63/2014/NĐ-CP) và các nội dung khác không quy định tại Thông tư này thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu có liên quan.

Điều 4. Quy định về phân nhóm và việc dự thầu vào các nhóm của gói thầu trang thiết bị y tế

1. Quy định về phân nhóm

Gói thầu trang thiết bị y tế có thể có một hoặc nhiều chủng loại trang thiết bị y tế và mỗi chủng loại trang thiết bị y tế có thể được phân chia theo các nhóm như sau:

- a) Nhóm 1 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
 - Được ít nhất 02 nước trong số các nước thuộc Phụ lục số I kèm theo Thông tư này (sau đây gọi tắt là nước tham chiếu) cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;
 - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.
- b) Nhóm 2 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
 - Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;
 - Không sản xuất tại các nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.
- c) Nhóm 3 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
 - Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;
 - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.
- d) Nhóm 4 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
 - Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;
 - Không sản xuất tại các nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.
- đ) Nhóm 5 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
 - Có số lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả các trường hợp được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành);
 - Sản xuất tại Việt Nam.
- e) Nhóm 6 gồm các trang thiết bị y tế không thuộc các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, d và đ Khoản này.

2. Việc xác định nước sản xuất trang thiết bị y tế căn cứ vào thông tin ghi trên một trong các giấy tờ sau đây:

a) Giấy phép nhập khẩu;

b) Sổ lưu hành (bao gồm cả giấy chứng nhận đăng ký lưu hành);

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

3. Quy định về việc dự thầu vào các nhóm của gói thầu trang thiết bị y tế

Nhà thầu có trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó, trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm và phải có giá dự thầu thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu (không áp dụng tiêu chí phân nhóm đối với trang thiết bị y tế là hệ thống gồm nhiều trang thiết bị y tế đơn lẻ), cụ thể như sau:

a) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1 và các nhóm 2, 3, 4, 5, 6;

b) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 3, 4, 5, 6;

c) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 3 được dự thầu vào nhóm 3 và nhóm 4, 5, 6;

d) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 4 được dự thầu vào nhóm 4 và nhóm 5, 6;

đ) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 5 được dự thầu vào nhóm 5 và nhóm 6;

e) Trang thiết bị y tế không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1, 2, 3, 4 và 5 thì chỉ được dự thầu vào nhóm 6.

Điều 5. Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu trang thiết bị y tế

1. Sau khi kết quả lựa chọn nhà thầu được phê duyệt, trong thời hạn 20 ngày, thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu theo mẫu tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này đối với trang thiết bị y tế chuyên dùng và theo mẫu tại Phụ lục số III ban hành kèm theo Thông tư này đối với trang thiết bị y tế khác về cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và Bộ Y tế (Vụ Kế hoạch Tài chính).

2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu từ các cơ sở y tế, cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch

lựa chọn nhà thầu và Bộ Y tế (Vụ Kế hoạch Tài chính) có trách nhiệm đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử.

3. Khi nhà thầu có vi phạm trong quá trình đấu thầu cung cấp trang thiết bị y tế, cơ sở y tế có trách nhiệm báo cáo cấp có thẩm quyền để xử lý theo quy định của pháp luật về đấu thầu và xử lý vi phạm pháp luật. Kết quả xử lý vi phạm phải được gửi về Bộ Y tế (Vụ Kế hoạch Tài chính) trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi có kết quả vi phạm theo mẫu quy định tại Phụ lục số V ban hành kèm theo Thông tư này để tổng hợp và công bố, làm cơ sở cho các đơn vị xem xét đánh giá, lựa chọn nhà thầu trong các lần tiếp theo.

Chương II

KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU

Điều 6. Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu trang thiết bị y tế

Ngoài việc tuân thủ các quy định tại Luật đấu thầu số 43/2013/QH13, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn đấu thầu có liên quan, việc lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải tuân thủ thêm các quy định sau đây:

1. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu được lập hàng năm hoặc khi có nhu cầu tổ chức lựa chọn nhà thầu với các căn cứ sau đây:

a) Đối với gói thầu mua trang thiết bị y tế chuyên dùng: Việc lập dự toán mua sắm căn cứ vào nguồn kinh phí được giao và định mức trang thiết bị y tế chuyên dùng được phê duyệt theo quy định tại Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31 tháng 05 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư số 08/2019/TT-BYT);

b) Đối với gói thầu mua trang thiết bị y tế khác: Việc lập dự toán mua sắm căn cứ vào nguồn kinh phí, thực tế mua, sử dụng trang thiết bị y tế của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng trang thiết bị y tế trong năm để lập kế hoạch.

2. Tên gói thầu phải thể hiện được tính chất, nội dung và phạm vi công việc của gói thầu; phù hợp với nội dung nêu trong dự án, dự toán mua sắm. Trường hợp gói thầu nhiều phần riêng biệt, trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu cần nêu tên thể hiện nội dung cơ bản của từng phần.

Điều 7. Hướng dẫn xây dựng hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trang thiết bị y tế

Ngoài việc tuân thủ các quy định của Luật đấu thầu số 43/2013/QH13, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn đấu thầu có liên quan, khi xây dựng hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu đơn vị phải:

1. Thực hiện việc phân nhóm trang thiết bị y tế theo quy định tại Điều 4 Thông tư này, trong đó một chủng loại trang thiết bị y tế có thể được phân thành một hoặc nhiều nhóm khác nhau phù hợp với yêu cầu chuyên môn, nhu cầu sử dụng và nguồn kinh phí.

2. Căn cứ vào yêu cầu chuyên môn, nhu cầu sử dụng để xây dựng yêu cầu kỹ thuật của trang thiết bị y tế. Riêng đối với trang thiết bị y tế chuyên dùng quy định tại Thông tư số 08/2019/TT-BYT, việc xây dựng yêu cầu kỹ thuật trang thiết bị y tế theo quy định tại Phụ lục số IV ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Yêu cầu nhà thầu cung cấp số phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế, số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu phù hợp với trang thiết bị y tế dự thầu theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ.

4. Quy định cụ thể trách nhiệm của nhà thầu trong việc bàn giao, lắp đặt, đào tạo, hướng dẫn sử dụng để bảo đảm hiệu quả, chất lượng, an toàn cho người bệnh và nhân viên sử dụng.

5. Không được đưa ra yêu cầu hoặc định hướng đối với việc nhà thầu tham dự thầu phải chào hàng hóa nhập khẩu khi hàng hóa trong nước đã sản xuất hoặc lắp ráp được đáp ứng yêu cầu chất lượng, số lượng, giá cả và phải tuân thủ quy định về nội dung ưu đãi (tiêu chí, cách tính giá trị ưu đãi và các tài liệu chứng minh) theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

6. Quy định trang thiết bị y tế tham dự thầu phải được cung cấp bởi một trong các tổ chức, cá nhân sau đây:

- a) Tổ chức, cá nhân là chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế;
- b) Tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế ủy quyền;

c) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm b Khoản này ủy quyền;

d) Tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền;

đ) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm d Khoản này ủy quyền;

e) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm đ Khoản này ủy quyền;

g) Tổ chức, cá nhân đứng tên trên giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế;

h) Tổ chức, cá nhân được tổ chức, cá nhân quy định tại điểm g Khoản này ủy quyền;

Việc ủy quyền phải tuân thủ quy định của pháp luật về dân sự.

Điều 8. Giá gói thầu

1. Giá gói thầu được xây dựng trên cơ sở tổng mức đầu tư hoặc dự toán đối với dự án, giá gói thầu là tổng giá trị của gói thầu được tính đúng, tính đủ toàn bộ chi phí để thực hiện gói thầu, kể cả chi phí dự phòng, phí, lệ phí và thuế.

2. Trường hợp gói thầu chia làm nhiều phần thì ngoài việc ghi tổng giá trị của gói thầu, mỗi phần đều phải ghi rõ danh mục, số lượng, đơn vị, đơn giá và tổng giá trị của phần đó theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

3. Khi lập dự toán giá gói thầu, cơ sở y tế phải tham khảo giá trang thiết bị y tế trúng thầu trong vòng 12 tháng trước đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và Bộ Y tế để làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng trang thiết bị y tế, cụ thể như sau:

a) Giá kế hoạch của trang thiết bị y tế không được cao hơn giá trúng thầu của trang thiết bị y tế đó đã thực hiện hoặc giá trúng thầu đã công bố. Trường hợp giá cao hơn phải giải trình, thuyết minh cụ thể;

b) Đối với những trang thiết bị y tế chưa có giá trúng thầu được đăng tải, khi lập và xác định giá gói thầu trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu cần căn cứ theo các tài liệu hướng dẫn của Luật đấu thầu số 43/2013/QH13, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn đấu thầu có liên quan về xây dựng giá gói thầu bảo đảm phù hợp với giá trang thiết bị y tế đó trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Điều 9. Hồ sơ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

Ngoài việc tuân thủ các quy định tại Luật đấu thầu số 43/2013/QH13, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn đấu thầu có liên quan, hồ sơ đề nghị phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu tối thiểu gồm:

1. Văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.
2. Các tài liệu, hồ sơ pháp lý liên quan.
3. Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tình hình sử dụng trang thiết bị y tế của năm trước liền kề (nếu có) và giải trình tóm tắt kế hoạch lựa chọn nhà thầu đang trình duyệt.
4. Các tài liệu làm căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp trang thiết bị y tế quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này.
5. Biên bản họp của Hội đồng khoa học của cơ sở y tế thống nhất các nội dung về kế hoạch, nhu cầu sử dụng, danh mục, số lượng, yêu cầu kỹ thuật và dự toán trang thiết bị y tế đề xuất đầu tư với sự tham dự đầy đủ các thành phần: đại diện của khoa, phòng chức năng liên quan, đại diện đơn vị chuyên môn sử dụng trang thiết bị y tế.
6. Các tài liệu được sử dụng để làm căn cứ xây dựng giá gói thầu trang thiết bị y tế quy định tại Điều 8 Thông tư này.

Chương III ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 10. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 9 năm 2020.

Điều 11. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với các kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì được tiếp tục thực hiện theo kế hoạch đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt và phải báo cáo kết quả thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.
2. Đối với các kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã trình cấp có thẩm quyền trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành nhưng chưa được phê duyệt thì được tiếp tục tổ chức thẩm định, phê duyệt kế hoạch nếu nội dung kế hoạch không có quy định trái với quy định tại Thông tư này và phải báo cáo kết quả thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

Điều 12. Tổ chức thực hiện

Thủ trưởng các cơ sở y tế có trách nhiệm:

1. Chỉ đạo Phòng vật tư thiết bị y tế hoặc bộ phận quản lý trang thiết bị y tế tại cơ sở y tế tổng hợp nhu cầu, xây dựng danh mục, kế hoạch, dự toán mua sắm trang thiết bị y tế và tham mưu cho thủ trưởng cơ sở y tế về cấu hình, tính năng kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn và thể hệ công nghệ và các điều kiện về bảo đảm an toàn, đào tạo cán bộ sử dụng, cơ sở hạ tầng kỹ thuật lắp đặt để đưa thiết bị vào hoạt động, đáp ứng yêu cầu chuyên môn và phát huy hiệu quả đầu tư.

2. Căn cứ vào định mức mua sắm trang thiết bị y tế hàng năm, nhu cầu sử dụng trang thiết bị y tế của các khoa, phòng và đơn vị chuyên môn, nội dung đề xuất, tham mưu của Phòng vật tư thiết bị y tế, bộ phận quản lý trang thiết bị y tế và ý kiến Hội đồng khoa học tại cơ sở y tế để quyết định và chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng trang thiết bị y tế của đơn vị.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vu KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Y tế ngành;
- Hội Thiết bị y tế Việt Nam;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Ttra Bộ, VP Bộ - BHYT;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường