

BẢNG SO SÁNH
THÔNG TƯ SỐ 06/2023/TT-BYT VÀ THÔNG TƯ SỐ 15/2019/TT-BYT (HỢP NHẤT)

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
1. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 1 - Phạm vi điều chỉnh	
Thông tư này quy định việc đấu thầu thuốc (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm) và dược liệu tại các cơ sở y tế công lập bao gồm: việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc; lập kế hoạch, hình thức, phương thức, tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc; quy định mua sắm thuốc tập trung và đàm phán giá thuốc sử dụng nguồn vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập.	1. Thông tư này quy định việc đấu thầu thuốc bao gồm: thuốc hóa dược (gồm cả: thuốc phóng xạ, chất đánh dấu), vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại các cơ sở y tế công lập, cụ thể: việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc; lập kế hoạch, hình thức, phương thức, tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc; quy định mua thuốc tập trung và đàm phán giá thuốc sử dụng nguồn vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập.
2. Sửa đổi, bổ sung Điều 3 - Giải thích từ ngữ	
a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 3	
1. Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities) là cơ quan quản lý dược được quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	1. Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) và Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) là cơ quan quản lý dược được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
b) Bổ sung khoản 1a sau khoản 1 Điều 3	
	1a. Nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA là nước có Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) và Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA).
c) Sửa đổi, bổ sung khoản 6 Điều 3	
6. Nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP là nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trồng trọt và thu hái dược liệu.	6. Nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP là Thực hành tốt về nuôi trồng, thu hái, sơ chế, chế biến, vận chuyển và bảo quản nhằm bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của dược liệu và các sản phẩm có nguồn gốc từ dược liệu.
3. Sửa đổi, bổ sung Điều 4 - Trách nhiệm xây dựng kế hoạch và tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc	

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>Điều 4. Trách nhiệm xây dựng kế hoạch và tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc</p> <p>1. Thủ trưởng cơ sở y tế tổ chức xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 14 Thông tư này và các quy định sau đây:</p> <p>a) Đối với thuốc thuộc Mục A tại Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành đáp ứng tiêu chí kỹ thuật đáp ứng quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 7 Thông tư này, thuốc thuộc Mục B tại Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế xây dựng theo thông báo của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia. Thời gian thực hiện hợp đồng tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm;</p> <p>b) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp địa phương: Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế xây dựng theo thông báo của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương. Thời gian thực hiện hợp đồng tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm;</p> <p>c) Đối với các thuốc không do Trung tâm đầu thầu tập trung cấp quốc gia, đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương đầu thầu quy định tại điểm a và điểm b khoản này, cơ sở y tế tự tổ chức lựa chọn nhà thầu: Cơ sở y tế chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập định kỳ hoặc đột xuất khi có nhu cầu. Thời gian thực hiện hợp đồng tối đa 12 tháng, có phân chia theo từng nhóm</p>	<p>Điều 4. Trách nhiệm lập kế hoạch và tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc</p> <p>1. Trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu</p> <p>a) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia và thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các thuốc tại Mục A Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành đáp ứng tiêu chí kỹ thuật quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 7 Thông tư này và thuốc tại Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (trừ thuốc điều trị HIV-AIDS/thuốc kháng HIV): Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế theo thông báo của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia; - Các thuốc điều trị HIV-AIDS/thuốc kháng HIV tại Mục B Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia và tại Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế theo thông báo của Cục Phòng, chống HIV/AIDS; - Các thuốc tại Mục C Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung thuốc quốc gia có trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc; - Thời gian thực hiện thỏa thuận khung và thời gian thực hiện hợp đồng tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm.

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>thuốc.</p> <p>2. Thủ trưởng cơ sở y tế tổ chức lựa chọn nhà thầu bảo đảm quy định sau đây:</p> <p>a) Đối với thuốc thuộc Mục A tại Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành đáp ứng tiêu chí kỹ thuật đáp ứng quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 7 Thông tư này, thuốc thuộc Mục B tại Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV và Chương V Thông tư này;</p> <p>b) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương: Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV Thông tư này;</p> <p>c) Đối với các thuốc không do Trung tâm đấu thầu tập trung cấp quốc gia, đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương đấu thầu quy định tại điểm a và điểm b khoản này: Cơ sở y tế có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương III Thông tư này.</p> <p>3. Đối với thuốc sử dụng cho các chương trình, dự án cấp quốc gia tại Mục C Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, các chương trình, dự án, đơn vị thực hiện lập kế hoạch và tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định. Trường hợp các cơ sở y tế có nhu cầu mua sắm đối với thuốc này để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh thì được tiến hành mua sắm theo quy định tại Chương III Thông tư này.</p>	<p>b) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế theo thông báo của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương; - Thời gian thực hiện thỏa thuận khung và thời gian thực hiện hợp đồng tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm. <p>c) Đối với các thuốc không do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung thuốc quốc gia và Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại điểm a và điểm b khoản này thì cơ sở y tế có trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc; thời gian thực hiện hợp đồng tối đa 12 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc.</p> <p>2. Trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu</p> <p>a) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia và thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các thuốc tại Mục A Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành đáp ứng tiêu chí kỹ thuật quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 7 Thông tư này, thuốc tại Mục B Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia và thuốc tại Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV và Chương V Thông tư này; - Các thuốc tại Mục C Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
	<p>tập trung thuốc quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV Thông tư này.</p> <p>b) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương:</p> <p>Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV Thông tư này.</p> <p>c) Đối với các thuốc không do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung thuốc quốc gia và Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương tổ chức lựa chọn nhà thầu quy định tại điểm a và điểm b khoản này thì cơ sở y tế có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương III Thông tư này.</p> <p>3. Trường hợp các cơ sở y tế có nhu cầu mua sắm đối với thuốc tại Mục C Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh thì được tiến hành mua sắm theo quy định tại Chương III Thông tư này.</p>
4. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 - Gói thầu thuốc generic	
a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 7	
<p>Nhóm 1 bao gồm các thuốc đáp ứng 01 (một) trong 03 (ba) tiêu chí sau đây:</p> <p>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;</p>	<p>Nhóm 1 bao gồm các thuốc đáp ứng 01 (một) trong 03 (ba) tiêu chí sau đây:</p> <p>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 <i>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;</i></p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>b) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá;</p> <p>c) Được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 đánh giá đạt 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 cấp phép lưu hành theo hướng dẫn khoản 8 Điều 50 Thông tư này; - Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA 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 hướng dẫn khoản 8 Điều 50 Thông tư này. 	<p>b) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá;</p> <p>c) Được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 đánh giá đạt 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 hướng dẫn khoản 8 Điều 50 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 hướng dẫn khoản 8 Điều 50 Thông tư này.
<p>b) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 7</p>	
<p>2. Nhóm 2 bao gồm các thuốc đáp ứng 01 (một) trong 02 (hai) tiêu chí sau đây:</p> <p>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 đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP.</p> <p>b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại nước là</p>	<p>2. Nhóm 2 bao gồm các thuốc đáp ứng 01 (một) trong 02 (hai) tiêu chí sau đây:</p> <p>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 đánh giá đạt công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP.</p> <p>b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại nước là</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
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 đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s GMP.	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 đánh giá đạt công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s GMP.
c) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 7	
3. Nhóm 3 bao gồm các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học được Cục Quản lý Dược công bố.	3. Nhóm 3 bao gồm các 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 có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học được Cục Quản lý Dược công bố.
d) Sửa đổi khoản 4 Điều 7	
4. Nhóm 4 bao gồm các thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.	4. Nhóm 4 bao gồm các thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.
5. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 8 - Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị	
<p>2. Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị có thể có một hoặc nhiều thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu, mỗi thuốc là một phần của gói thầu. Các thuốc dự thầu vào gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị gồm các thuốc đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau:</p> <p>a) Thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá.</p> <p>b) Được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA, trừ trường hợp cơ sở đề nghị công bố chứng minh thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu lưu hành lần đầu tại nước không thuộc danh sách SRA</p>	<p>2. Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị có thể có một hoặc nhiều thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị với 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 hoặc tương đương điều trị đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau:</p> <p>a) Thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc thuộc Danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá.</p> <p>b) Được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA; hoặc được sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn còn lại được sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
hoặc sản xuất một hoặc nhiều công đoạn tại Việt Nam.	<i>EMA; hoặc được sản xuất toàn bộ công đoạn tại Việt Nam; hoặc được cơ quan quản lý dược các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành.</i>
6. Sửa đổi, bổ sung Điều 9 - Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)	
<p>Điều 9. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)</p> <p>Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có thể có một hoặc nhiều thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, 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 cổ truyền được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:</p> <p>1. Nhóm 1 bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau đây:</p> <p>a) Được sản xuất toàn bộ từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;</p> <p>b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền.</p> <p>2. Nhóm 2 bao gồm các thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền.</p> <p>3. Nhóm 3 bao gồm các thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.</p>	<p>Điều 9. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)</p> <p>Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (không bao gồm 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 thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền được phân chia thành 04 (bốn) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:</p> <p>1. Nhóm 1 bao gồm các 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.</p> <p>2. Nhóm 2 bao gồm các 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.</p> <p>3. Nhóm 3 bao gồm các 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.</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
	<p>4. Nhóm 4 bao gồm các thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền đã được cấp giấy phép lưu hành tại Việt Nam.</p>
<p>7. Sửa đổi Điều 10. Gói thầu vị thuốc cổ truyền</p>	
<p>Điều 10. Gói thầu vị thuốc cổ truyền</p> <p>Gói thầu vị thuốc cổ truyền có thể có một hoặc nhiều vị thuốc cổ truyền, mỗi danh mục vị thuốc 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 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nhóm 1 bao gồm các vị thuốc cổ truyền đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau đây: <ol style="list-style-type: none"> Được sản xuất từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP; Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền (bao gồm cả các vị thuốc được bào chế dưới dạng: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa). Nhóm 2 bao gồm các vị thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền (bao gồm cả các vị thuốc được bào chế dưới dạng: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa). Nhóm 3 bao gồm các vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này. 	<p>Điều 10. Gói thầu vị thuốc cổ truyền (<i>không 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</i>)</p> <p>Gói thầu vị thuốc cổ truyền 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 được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nhóm 1 bao gồm các 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. Nhóm 2 bao gồm các 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. Nhóm 3 bao gồm các vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này nhưng đã được cấp giấy phép lưu hành tại Việt Nam.

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
8. Bổ sung Điều 10a vào sau Điều 10	
	<p>Điều 10a. 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</p> <p>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 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nhóm 1 bao gồm các 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 và được sản xuất từ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP. Nhóm 2 bao gồm các 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. Nhóm 3 bao gồm các vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này nhưng đã được cấp giấy phép lưu hành tại Việt Nam.
9. Sửa đổi Điều 11. Gói thầu dược liệu	
<p>Điều 11. Gói thầu dược liệu</p> <p>Gói thầu dược liệu có thể có một hoặc nhiều dược liệu, mỗi danh mục dược liệu phải được phân chia thành các nhóm, mỗi dược liệu trong một</p>	<p>Điều 11. Gói thầu dược liệu (không bao gồm bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa)</p> <p>Gói thầu dược liệu có thể có một hoặc nhiều dược liệu, mỗi danh mục dược liệu phải được phân chia thành các nhóm, mỗi dược liệu trong một</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc dược liệu được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nhóm 1 bao gồm các dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP. Nhóm 2 bao gồm các bán thành phẩm dược liệu: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa được sản xuất trên dây chuyền tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu. Nhóm 3 bao gồm các dược liệu không đáp ứng tiêu chí tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này. 	<p>nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu dược liệu được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nhóm 1 bao gồm các dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP. Nhóm 2 bao gồm các dược liệu được sơ chế toàn bộ trên dây chuyền sản xuất được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu. Nhóm 3 bao gồm các dược liệu không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.
10. Bổ sung Điều 11a vào sau Điều 11	
	<p>Điều 11a. Gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa</p> <p>Gói thầu bán thành phẩm dược liệu 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 bán thành phẩm dược liệu, mỗi danh mục bán thành phẩm dược liệu phải được phân chia thành các nhóm, mỗi bán thành phẩm dược liệu trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> Nhóm 1 bao gồm các bán thành phẩm dược liệu 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 cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu và được sản xuất từ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP. Nhóm 2 bao gồm các bán thành phẩm dược liệu được sản xuất toàn

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
	<p>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 cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu.</p> <p>3. Nhóm 3 bao gồm các bán thành phẩm dược liệu không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này nhưng đã được cấp giấy phép lưu hành tại Việt Nam.</p>
11. Sửa đổi, bổ sung Điều 12. Quy định về việc dự thầu vào các nhóm thuốc	
a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 12	
<p>3. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:</p> <p>a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2 và Nhóm 3;</p> <p>b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2 và Nhóm 3;</p> <p>c) Thuốc không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.</p>	<p>3. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền):</p> <p>a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3 và Nhóm 4;</p> <p>b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 3 và Nhóm 4;</p> <p>c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 3 và Nhóm 4;</p> <p>d) Thuốc không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3 chỉ được dự thầu vào Nhóm 4.</p>
b) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 12	
<p>4. Gói thầu vị thuốc cổ truyền:</p> <p>a) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3;</p> <p>b) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào</p>	<p>4. Gói thầu vị thuốc cổ truyền (không 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):</p> <p>a) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3;</p> <p>b) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
Nhóm 2, Nhóm 3; c) Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.	Nhóm 2, Nhóm 3; c) Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.
c) Bổ sung khoản 4a vào sau khoản 4 Điều 12	
	4a. 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, Nhóm 3; b) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 3; c) Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.
d) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 12	
5. Gói thầu dược liệu: a) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1 và Nhóm 3; b) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 2; c) Dược liệu không đáp ứng tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.	5. Gói thầu dược liệu (không bao gồm bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa): a) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2 và Nhóm 3; b) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2 và Nhóm 3; c) Dược liệu không đáp ứng tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.
đ) Bổ sung khoản 5a vào sau khoản 5 Điều 12	
	5a. Gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa:

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
	<p>a) Bán thành phẩm dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2 và Nhóm 3;</p> <p>b) Bán thành phẩm dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2 và Nhóm 3;</p> <p>c) Bán thành phẩm dược liệu không đáp ứng tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.</p>
12. Sửa đổi điểm b khoản 1 Điều 13 - Căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu	
<p>b) Nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu do cơ quan Bảo hiểm xã hội thanh toán:</p> <p>- Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đã ký giữa cơ sở y tế và cơ quan Bảo hiểm xã hội;</p> <p>- Thực tế mua thuốc, sử dụng thuốc từ nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc trong năm kế hoạch của cơ sở y tế.</p>	<p>b) Nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>Căn cứ thực tế mua thuốc, sử dụng thuốc từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc trong năm kế hoạch của cơ sở y tế.</p>
13. Sửa đổi, bổ sung Điều 14 - Nội dung kế hoạch lựa chọn nhà thầu	
a) Sửa đổi khoản 2 Điều 14	
<p>2. Việc ghi dạng bào chế thuốc thuộc gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này. Các dạng bào chế (có dấu (*)) được ghi tách riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo nguyên tắc sau:</p> <p>a) Chỉ được tách riêng khi có cùng dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu có cùng hoạt chất, đường dùng hoặc thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng đã được cấp phép lưu hành tại nước SRA;</p> <p>b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a Khoản 2 Điều này, cơ sở y tế</p>	<p>2. Việc ghi dạng bào chế thuốc thuộc gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này. Các dạng bào chế (có dấu (*)) được ghi tách riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo nguyên tắc sau:</p> <p>a) Chỉ được tách riêng khi có cùng dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu có cùng hoạt chất, đường dùng hoặc thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng đã được cấp phép lưu hành tại nước SRA hoặc EMA;</p> <p>b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a Khoản 2 Điều này, cơ sở y tế</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
phải thuyết minh rõ về nhu cầu sử dụng đối với dạng bào chế này về tính cần thiết, số lượng dự kiến sử dụng và chỉ sử dụng trong trường hợp cần thiết khi không thể sử dụng dạng bào chế khác hoặc sử dụng dạng bào chế khác nhưng không đáp ứng điều trị;	phải thuyết minh rõ về nhu cầu sử dụng đối với dạng bào chế này về tính cần thiết, số lượng dự kiến sử dụng và chỉ sử dụng trong trường hợp cần thiết khi không thể sử dụng dạng bào chế khác hoặc sử dụng dạng bào chế khác nhưng không đáp ứng điều trị.
b) Sửa đổi điểm c khoản 4 Điều 14	
<p>4. Giá gói thầu:</p> <p>c) Khi lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, đơn vị phải tham khảo giá thuốc và dược liệu trúng thầu trong vòng 12 tháng trước của các cơ sở y tế do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) công bố trên trang thông tin điện tử để làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng thuốc, dược liệu, cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tham khảo giá thuốc và dược liệu trúng thầu trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng thuốc theo nguyên tắc: Giá kế hoạch của từng thuốc, dược liệu không được cao hơn giá trúng thầu cao nhất của thuốc, dược liệu đó trong mỗi nhóm tiêu chí kỹ thuật đã được công bố; - Đối với những thuốc, dược liệu chưa có giá trúng thầu được công bố hoặc giá tại thời điểm lập kế hoạch cao hơn giá trúng thầu được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) công bố trong vòng 12 tháng trước đó, cơ sở y tế phải tham khảo báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của ít nhất 03 đơn vị cung cấp trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu; đồng thời bảo đảm giá kế hoạch do cơ sở đề xuất không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đã tham khảo (trừ dược liệu và vị thuốc cổ truyền). Những thuốc, dược liệu có ít đơn vị cung cấp, không đủ 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng, Thủ trưởng cơ sở y tế căn cứ vào báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của nhà cung cấp, giải trình và chịu trách nhiệm về giá kế hoạch do cơ sở đề xuất là phù hợp với giá thuốc, dược liệu đó trên thị trường 	<p>4. Giá gói thầu:</p> <p>c) Khi lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, đơn vị tham khảo một trong các thông tin, tài liệu sau đây để làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giá thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền trúng thầu theo nhóm tiêu chí kỹ thuật của các cơ sở y tế hoặc trúng thầu tập trung cấp địa phương trong vòng 12 tháng trước hoặc trúng thầu tập trung cấp Quốc gia, đàm phán giá còn hiệu lực của thỏa thuận khung được công bố trên trang Thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền). Trường hợp chưa được công bố trên trang Thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thì căn cứ quyết định trúng thầu hoặc thông báo trúng thầu hoặc thông tin công khai theo quy định tại khoản 6 Điều 20 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). - Báo giá hoặc hóa đơn bán hàng, cụ thể như sau: + Đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, vắc xin, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: tham khảo 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của các nhà cung cấp khác nhau tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Trường hợp thuốc không đủ 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của các nhà cung cấp khác nhau, Thủ trưởng đơn vị căn cứ vào ít nhất 01 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của nhà cung cấp tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, giải trình, chịu trách nhiệm về giá kế hoạch đề xuất và bảo đảm

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p><i>tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu.</i></p>	<p>không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đã tham khảo;</p> <p>+ Đối với dược liệu và vị thuốc cổ truyền: tham khảo 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của các nhà cung cấp khác nhau tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Trường hợp dược liệu và vị thuốc cổ truyền không đủ 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của các nhà cung cấp khác nhau, Thủ trưởng đơn vị căn cứ vào ít nhất 01 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của nhà cung cấp tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, giải trình và chịu trách nhiệm về giá kế hoạch đề xuất là phù hợp với giá dược liệu, vị thuốc cổ truyền đó trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu.</p>
<p>14. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 15 - Trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu</p>	
<p>1. Trách nhiệm trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:</p> <p>a) Thủ trưởng cơ sở y tế phải chịu trách nhiệm về việc lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc để bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>b) Chậm nhất là 03 tháng trước khi hợp đồng cung cấp thuốc đã ký trước đó hết hiệu lực, Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm trình kế hoạch lựa chọn nhà thầu hàng năm lên người có thẩm quyền hoặc người được phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu tại Khoản 1 Điều 17 Thông tư này xem xét, phê duyệt.</p>	<p>1. Trách nhiệm trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:</p> <p>Thủ trưởng cơ sở y tế chịu trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc trình người có thẩm quyền hoặc cơ quan, đơn vị được phân cấp thẩm quyền xem xét, phê duyệt để bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở y tế</p>
<p>15. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 16 - Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu</p>	
<p>1. Tổ chức thẩm định:</p> <p>a) Cơ sở y tế công lập thuộc các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ quản lý: Người có thẩm quyền quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 17 Thông tư này quyết định đơn vị làm đầu mỗi tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;</p>	<p>1. Tổ chức thẩm định:</p> <p>a) Đối với cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, cơ quan khác ở trung ương: thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 104 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP;</p> <p>b) Đối với cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế: tổ chức</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>b) Cơ sở y tế công lập thuộc địa phương quản lý:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với gói thầu mua thuốc do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh là người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, Sở Y tế chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu. - Đối với gói thầu mua thuốc mà Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, người được phân cấp chỉ định đơn vị có chức năng, nhiệm vụ phù hợp với tính chất của gói thầu tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước khi phê duyệt. <p>c) Đối với cơ sở y tế không thuộc điểm a và điểm b Khoản 1 Điều này, người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở hoặc người được ủy quyền bởi người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở quyết định đơn vị làm đầu mối tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu.</p>	<p>được giao nhiệm vụ thuộc cơ quan, đơn vị được phân cấp thẩm quyền quyết định mua sắm chịu trách nhiệm thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;</p> <p>c) Đối với cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý của địa phương: thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 104 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP;</p> <p>d) Đối với cơ sở y tế không thuộc điểm a, điểm b và điểm c khoản 1 Điều này đơn vị chuyên môn trực thuộc cơ sở y tế tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu.</p>
16. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 17 - Phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu	
<p>1. Thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:</p> <p>a) Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ được phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu một số gói thầu cung cấp thuốc cho người đứng đầu các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý. Trường hợp này, người được phân cấp chỉ định đơn vị có chức năng, nhiệm vụ phù hợp với tính chất của gói thầu tổ chức thẩm định kế hoạch trước khi phê duyệt.</p> <p>b) Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm phê duyệt lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý của tỉnh, thành phố. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh được phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu một số gói thầu cung cấp thuốc cho người đứng đầu các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý của tỉnh,</p>	<p>1. Thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 76 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.</p> <p>(Khoản 1 Điều 76 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP quy định:</p> <p>1. Thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:</p> <p>a) Bộ trưởng; Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, cơ quan khác ở Trung ương; Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý;</p> <p>b) Người đại diện theo pháp luật của cơ sở y tế ngoài công lập chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của đơn vị mình trong trường hợp có ký hợp đồng tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế với cơ quan bảo hiểm xã hội)</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>thành phố. Trường hợp này, người được phân cấp chỉ định đơn vị có chức năng, nhiệm vụ phù hợp với tính chất của gói thầu tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước khi phê duyệt.</p> <p>c) Người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở y tế hoặc người được ủy quyền bởi người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở y tế chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc đối với cơ sở y tế không thuộc điểm a và điểm b Khoản 1 Điều này.</p> <p>d) Việc phân cấp phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc của cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.</p>	
<p>17. Sửa đổi, bổ sung Điều 18 - Quy định về việc tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá của cơ sở y tế</p>	
<p>Điều 18. Quy định về việc tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá của cơ sở y tế</p> <p>1. Cơ sở y tế được tự tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá và phải bảo đảm về thời gian, số lượng không <i>được vượt quá nhu cầu sử dụng trong 12 tháng (kể từ ngày đơn vị mua sắm tập trung thông báo bằng văn bản)</i> khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:</p> <p>a) Cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá nhưng chưa có kết quả lựa chọn nhà thầu tập trung hoặc kết quả đàm phán giá được công bố;</p> <p>b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc đàm phán giá đã được ký hợp đồng cung cấp nhưng nhà thầu trúng thầu không cung cấp được thuốc và có thông báo của đơn vị mua sắm tập trung về việc cơ sở y tế được tự tổ chức lựa chọn nhà thầu để bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh;</p>	<p>Điều 18. Quy định về việc tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá của cơ sở y tế</p> <p>1. Cơ sở y tế được tổ chức lựa chọn nhà thầu <i>theo quy định từ Điều 13 đến Điều 17</i> Thông tư này đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá <i>theo thông báo bằng văn bản</i> của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:</p> <p>a) Cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá nếu <i>tại thời điểm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu</i> chưa có kết quả đấu thầu tập trung, kết quả đàm phán giá được công bố hoặc đã có kết quả đấu thầu tập trung, kết quả đàm phán giá được công bố nhưng hiệu lực của thỏa thuận khung đã ký còn tối thiểu 03 tháng cần tổ chức lựa chọn nhà thầu để sử dụng khi hết hiệu lực của thỏa thuận khung;</p> <p>b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>c) Cơ sở y tế đã sử dụng hết số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung và vượt quá khả năng điều tiết quy định tại Khoản 5 Điều 37, Khoản 13 Điều 40 và Khoản 12 Điều 41 Thông tư này;</p> <p>d) Cơ sở y tế được thành lập sau khi hoàn thành việc tổng hợp nhu cầu mua thuốc, vượt quá khả năng điều tiết của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương.</p> <p>2. Cơ sở y tế không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương và thuốc thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá nêu <i>tại thời điểm phát hành hồ sơ mời thầu</i> đã có kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung được công bố, trừ trường hợp quy định tại điểm b, c và d Khoản 1 Điều này. Trường hợp cơ sở y tế vẫn tổ chức lựa chọn nhà thầu và ký kết hợp đồng với nhà thầu khác thì không được thanh toán hợp đồng.</p>	<p>được áp dụng hình thức đàm phán giá đã được ký hợp đồng cung cấp nhưng nhà thầu trúng thầu không cung cấp được thuốc;</p> <p>c) Cơ sở y tế đã sử dụng hết số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung và vượt quá khả năng điều tiết quy định tại khoản 5 Điều 37, khoản 13 Điều 40 và khoản 12 Điều 41 Thông tư này;</p> <p>d) Cơ sở y tế được thành lập sau khi hoàn thành việc tổng hợp nhu cầu mua thuốc và vượt quá khả năng điều tiết của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung.</p> <p>2. Để các cơ sở y tế chủ động tổ chức lựa chọn nhà thầu bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh, <i>trước ngày 15 tháng 3 hàng năm, khi không kịp tiến độ mua sắm và trước khi hết hiệu lực của thỏa thuận khung đã ký tối thiểu 03 tháng</i>, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung có trách nhiệm thông báo kịp thời việc tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này.</p>
18. Bổ sung Phụ lục 14, Phụ lục 15 tại Phụ lục 01 và Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này:	
	<p>a) Phụ lục 14: Mẫu hồ sơ mời thầu qua mạng đối với gói thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền (không bao gồm các dược liệu, vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa) áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ.</p> <p>b) Phụ lục 15: Mẫu hồ sơ mời thầu qua mạng đối với gói thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền (không bao gồm các dược liệu, vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa) áp dụng phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ.</p>
19. Sửa đổi bổ sung khoản 1 Điều 27 - Lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu	
1. Việc lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc phải thực hiện theo	1. Việc lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc phải thực hiện theo

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>quy định tại Luật đấu thầu, các văn bản quy định chi tiết thi hành và quy định sau đây:</p> <p>a) Hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc generic và gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ quy định tại Phụ lục 7 hoặc mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này.</p> <p>b) Hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu gói thầu vị thuốc cổ truyền và gói thầu dược liệu thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế.</p>	<p>quy định tại Luật đấu thầu, các văn bản quy định chi tiết thi hành và quy định sau đây:</p> <p>a) Đối với hồ sơ mời thầu gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị; gói thầu thuốc generic; gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền); 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 bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp lựa chọn nhà thầu qua mạng, sử dụng mẫu số 7A và mẫu số 7B ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BKHĐT ngày 31 tháng 5 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết việc cung cấp, đăng tải thông tin về đấu thầu và lựa chọn nhà thầu trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia (sau đây gọi tắt là Thông tư số 08/2022/TT-BKHĐT) để lập E-HSMT theo quy định tại Điều 35 Thông tư số 08/2022/TT-BKHĐT; - Trường hợp lựa chọn nhà thầu không qua mạng, sử dụng mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại Phụ lục 7, Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này. <p>b) Đối với hồ sơ mời thầu gói thầu dược liệu (không bao gồm bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa) và gói thầu vị thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp lựa chọn nhà thầu qua mạng, sử dụng mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại Phụ lục 01, Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này. - Trường hợp lựa chọn nhà thầu không qua mạng, sử dụng mẫu hồ sơ

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
	<p>mời thầu quy định tại Thông tư số 09/2022/TT-BYT ngày 09 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế.</p> <p><i>c) Đối với hồ sơ yêu cầu của gói thầu mua thuốc theo hình thức mua sắm trực tiếp, chào hàng cạnh tranh, chỉ định thầu: Các đơn vị tham khảo nội dung và mẫu hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu do Bộ Y tế, Bộ Kế hoạch và Đầu tư ban hành để xây dựng cho phù hợp.</i></p>
<p>20. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 30 - Bảo đảm dự thầu, nộp hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất</p>	
<p>3. Nhà thầu được tự lựa chọn một trong các hình thức bảo đảm dự thầu sau đây:</p> <p>a) Đặt cọc;</p> <p>b) Ký quỹ;</p> <p>c) Thư bảo lãnh của tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh của ngân hàng của nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam.</p> <p>Chủ đầu tư không được bắt buộc nhà thầu phải thực hiện theo một hình thức cụ thể nào trong 3 hình thức trên.</p>	<p>3. Hình thức bảo đảm dự thầu:</p> <p>Nhà thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu trước thời điểm đóng thầu (trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này) theo các hình thức sau đây:</p> <p>a) Đối với gói thầu áp dụng lựa chọn nhà thầu qua mạng, nhà thầu thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu theo hình thức thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành.</p> <p>b) Đối với gói thầu áp dụng lựa chọn nhà thầu không qua mạng, nhà thầu được lựa chọn một trong các hình thức bảo đảm dự thầu sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đặt cọc; - Ký quỹ; - Thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành. <p><i>c) Đối với gói thầu có giá trị bảo đảm dự thầu dưới 10 triệu đồng, nhà thầu không cần nộp bảo lãnh dự thầu trước thời điểm đóng thầu.</i> Trường hợp này, nhà thầu có cam kết về việc nếu được mời vào thương thảo hợp đồng nhưng không đến thương thảo hoặc từ chối thương thảo hợp đồng hoặc vi phạm quy định của pháp luật về đấu thầu dẫn đến không được hoàn trả giá trị bảo đảm dự thầu thì phải nộp một khoản tiền</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
	theo quy định của hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Nhà thầu sẽ bị nêu tên trên Hệ thống và bị khóa tài khoản trong vòng 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý đấu thầu, Bộ Kế hoạch và Đầu tư nhận được văn bản đề nghị của Bên mời thầu.
21. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 31 - Đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất	
<p>2. Bên mời thầu đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất theo từng phần trong mỗi gói thầu đối với gói thầu gồm nhiều phần trên cơ sở tuân thủ các quy định của Luật đấu thầu và quy định của Bộ Y tế về lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc trong các cơ sở y tế. Đối với việc đánh giá về năng lực, kinh nghiệm của nhà thầu, thực hiện theo tổng các phần trong gói thầu mà nhà thầu tham dự.</p>	<p>2. Bên mời thầu đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất theo từng phần đối với gói thầu gồm nhiều phần trên cơ sở các quy định của Luật đấu thầu, các văn bản quy định chi tiết thi hành Luật đấu thầu, các văn bản hướng dẫn của Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Y tế về lựa chọn nhà thầu; <i>căn cứ thông tin về thuốc</i> (giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu), <i>thông tin về nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất tại công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và các thông tin khác</i>. Đối với việc đánh giá về năng lực, kinh nghiệm của nhà thầu, thực hiện theo tổng các phần trong gói thầu mà nhà thầu tham dự.</p>
22. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 và khoản 2 Điều 32 - Thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu	
<p>1. Việc thương thảo hợp đồng thực hiện theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và được tiến hành trước khi bên mời thầu đề xuất trúng thầu.</p> <p>Nhà thầu có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá được xếp hạng thứ nhất và được mời đến thương thảo hợp đồng.</p> <p>Trường hợp nhà thầu được mời đến thương thảo hợp đồng nhưng <i>không đến thương thảo hoặc từ chối thương thảo hợp đồng thì nhà thầu sẽ không được nhận lại bảo đảm dự thầu.</i></p>	<p>1. Việc thương thảo hợp đồng thực hiện theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP và được tiến hành trước khi bên mời thầu đề xuất trúng thầu.</p> <p>Nhà thầu có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá được xếp hạng thứ nhất và được mời đến thương thảo hợp đồng. <i>Trường hợp nhà thầu được mời đến thương thảo hợp đồng nhưng không đến thương thảo hoặc từ chối thương thảo hợp đồng thì nhà thầu sẽ không được hoàn trả giá trị bảo đảm dự thầu của phần nhà thầu không thương thảo.</i></p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>2. Điều kiện được xem xét đề xuất trúng thầu thực hiện theo quy định tại Điều 43 Luật đấu thầu và mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại Phụ lục 7 hoặc Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này.</p> <p>Bên mời thầu đề xuất trúng thầu theo từng phần trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt trên cơ sở tuân thủ các quy định của Luật đấu thầu, Thông tư này và các văn bản quy định chi tiết thi hành về quản lý chất lượng thuốc và quản lý giá thuốc. Mỗi phần trong gói thầu chỉ được đề xuất trúng thầu 01 thuốc hoặc dược liệu đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá trong nhóm thuốc đó.</p>	<p>2. Điều kiện được xem xét đề xuất trúng thầu thực hiện theo quy định tại Điều 43 Luật đấu thầu, hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu đã phát hành và các quy định sau:</p> <p>a) Bên mời thầu đề xuất trúng thầu theo từng phần trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt (trừ gói thầu quy định tại điểm b khoản 2 Điều này) trên cơ sở tuân thủ các quy định của Luật đấu thầu, Thông tư này và các văn bản quy định chi tiết thi hành về quản lý chất lượng thuốc và quản lý giá thuốc. Mỗi phần trong gói thầu chỉ được đề xuất trúng thầu 01 thuốc hoặc dược liệu, vị thuốc cổ truyền đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá trong nhóm thuốc đó;</p> <p>b) Riêng đối với gói thầu phục vụ công tác phòng chống thiên tai và tìm kiếm cứu nạn, phòng chống dịch được giao mua sắm theo cơ sở và phải đóng gói theo cơ sở gồm nhiều mặt hàng thuốc: bên mời thầu được xem xét đề xuất trúng thầu theo cơ sở (gồm nhiều phần, gọi chung là gói thầu) khi các phần trong gói thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu của từng phần không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực và tổng giá gói thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá. Trường hợp này, giá gói thầu phải bao gồm chi phí thực hiện đóng gói theo cơ sở.</p>
<p>23. Sửa đổi khoản 5 Điều 35 - Phê duyệt và thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu</p>	
<p>5. Khi gói thầu có các thuốc không có nhà thầu dự thầu hoặc không có</p>	<p>5. Trường hợp có một phần hoặc nhiều phần thuộc gói thầu không có</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>nhà thầu trúng thầu hoặc không xử lý được theo quy định tại Khoản 3 Điều 32 Thông tư này, bên mời thầu thực hiện hủy thầu các thuốc đó và tách thành gói thầu khác để trình người có thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Thời gian thẩm định và phê duyệt kế hoạch điều chỉnh thực hiện theo quy định tại Điều 16 và Điều 17 Thông tư này. Trường hợp thông tin của các mặt hàng thuốc tại gói thầu bao gồm: tên hoạt chất; nồng độ hoặc hàm lượng; đường dùng, dạng bào chế; nhóm thuốc; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị thuốc đó không thay đổi so với kế hoạch đã được phê duyệt trước đó thì người có thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh kế hoạch mà không phải thẩm định lại kế hoạch lựa chọn nhà thầu.</p>	<p>nhà thầu tham dự thầu hoặc không có nhà thầu đáp ứng yêu cầu nêu trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu hoặc không xử lý được theo quy định tại khoản 3 Điều 32 Thông tư này, bên mời thầu tách các thuốc đó thành gói thầu riêng để trình người có thẩm quyền hoặc đơn vị được phân cấp thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Việc lựa chọn nhà thầu đối với các phần có nhà thầu tham dự và đánh giá đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật vẫn được thực hiện theo quy định.</p>
24. Sửa đổi khoản 6 Điều 37 - Ký kết hợp đồng, bảo đảm thực hiện hợp đồng và sử dụng thuốc đã trúng thầu	
<p>6. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị, cụ thể:</p> <p>a) Thay đổi liên quan đến tên thuốc; tên nhà máy sản xuất; quy cách đóng gói trong quá trình lưu hành nhưng số giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu không thay đổi;</p> <p>b) Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, phân nhóm thuốc dự thầu; riêng tiêu chuẩn chất lượng có thể thay đổi nhưng mức tiêu chuẩn và các chỉ tiêu chất lượng không được thấp hơn của thuốc đã trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự thầu) hoặc được cập nhật phiên bản mới của Dược điển);</p> <p>Khi thực hiện thay thế thuốc, nhà thầu phải cung cấp tất cả các thông tin cần thiết để Bên mời thầu có thể đánh giá việc thay thế, bao gồm: bản chụp (có dấu xác nhận của nhà thầu) Giấy phép lưu hành sản phẩm (MA)</p>	<p>6. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị, cụ thể:</p> <p>a) Thay đổi một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc (bao gồm cả thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu) nhưng không thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu bao gồm: tên thuốc; tên cơ sở sản xuất thuốc; cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (địa điểm sản xuất không thay đổi); thay đổi địa điểm sản xuất nhưng tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất không thay đổi; tăng hạn dùng (tuổi thọ) của thuốc; thay đổi quy cách đóng gói sản phẩm. Riêng thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu có phê duyệt thay đổi địa điểm sản xuất thì thuốc thay thế phải được sản xuất toàn bộ tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA;</p> <p>b) Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, cơ sở sản</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP), các công văn cho phép thay đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước (nếu có) và thuyết minh về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc dự thầu, thuốc đề xuất thay thế;</p> <p>c) Thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu đã trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự thầu) có thay đổi thông tin về số giấy đăng lưu hành hoặc các thông tin khác và thuốc thay thế đã được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu;</p> <p>d) Thay đổi cách ghi tên dược liệu mà không làm thay đổi bản chất các thành phần trong công thức và đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.</p>	<p>xuất, tuổi thọ của thuốc, tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng; riêng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc thay thế có thể thay đổi nhưng không được thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu hoặc tiêu chuẩn chất lượng thuốc được cập nhật phiên bản mới của dược điển). Riêng thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới thì thông tin thay đổi phải được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;</p> <p>c) Thay đổi cách ghi tên dược liệu mà không làm thay đổi bản chất các thành phần trong công thức và đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;</p> <p>d) Khi thực hiện thay thế thuốc theo các trường hợp quy định tại điểm a, điểm b, điểm c khoản này, nhà thầu phải cung cấp tất cả các thông tin cần thiết để bên mời thầu có thể đánh giá việc thay thế, bao gồm: các quyết định, công văn phê duyệt liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và thuyết minh, cam kết về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc dự thầu, thuốc đề xuất thay thế.</p>
25. Sửa đổi khoản 5 Điều 38 Quy định chung về mua thuốc tập trung	
<p>5. Phương thức lựa chọn nhà thầu: một giai đoạn hai túi hồ sơ;</p>	<p>5. Phương thức lựa chọn nhà thầu: Căn cứ vào quy mô gói thầu và phương pháp đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất để đề xuất phương thức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 28 và Điều 29 Luật đấu thầu;</p>
26. Bổ sung khoản 1a vào sau khoản 1 Điều 41 - Tổ chức mua thuốc tập trung cấp địa phương	
	<p>1a. Tài liệu kèm theo văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc tập trung:</p> <p>a) Báo cáo tóm tắt tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu, tình hình sử dụng thuốc của năm trước liền kề, số lượng thuốc tồn kho và số</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
	<p>lượng trong kế hoạch chưa thực hiện tại thời điểm lập dự trù của các cơ sở y tế;</p> <p>b) Giải trình tóm tắt kế hoạch mua thuốc đang đề nghị; nếu có thay đổi tăng hoặc giảm trên 30% số lượng đã sử dụng của năm trước phải giải trình, thuyết minh cụ thể;</p> <p>c) Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị hoặc Biên bản họp rà soát của cơ sở y tế về danh mục, số lượng thuốc, nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế do địa phương, các Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan trên địa bàn.</p>
27. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 42 - Quy định chung về đàm phán giá	
<p>5. Căn cứ đàm phán và thực hiện đàm phán giá thuốc:</p> <p>a) Đối với thuốc đàm phán là các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA có từ hai (02) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic Nhóm 1, phương án đàm phán và thực hiện đàm phán giá thuốc căn cứ vào số lượng giấy đăng ký lưu hành của thuốc generic; giá trúng thầu thuốc generic sản xuất tại các nước tham chiếu. Trường hợp không có giá trúng thầu thuốc sản xuất tại các nước tham chiếu thì căn cứ vào giá trúng thầu thuốc sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA; khả năng thay thế tại thời điểm thực hiện đàm phán giá.</p> <p>b) Đối với thuốc đàm phán là các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA có từ hai (02) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic Nhóm 1 cần thiết cho nhu cầu điều trị; các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA có ít hơn hoặc bằng một (01) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic Nhóm 1; các thuốc có từ một (01) đến hai (02) nhà sản xuất, ngoài căn cứ quy định tại điểm a khoản này thì phương án đàm phán và thực hiện đàm phán giá thuốc còn căn cứ vào việc đánh giá giữa chi phí - an toàn, hiệu quả, chi phí - lợi ích và chi phí</p>	<p>5. Căn cứ đàm phán và thực hiện đàm phán giá thuốc:</p> <p>a) Đối với thuốc đàm phán là các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA có từ hai (02) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic Nhóm 1, phương án đàm phán và thực hiện đàm phán giá thuốc căn cứ vào số lượng giấy đăng ký lưu hành của thuốc generic; giá trúng thầu thuốc generic sản xuất tại các nước tham chiếu. Trường hợp không có giá trúng thầu thuốc sản xuất tại các nước tham chiếu thì căn cứ vào giá trúng thầu thuốc sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA và khả năng thay thế thuốc tại thời điểm thực hiện đàm phán giá.</p> <p>b) Đối với thuốc đàm phán là các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA có từ hai (02) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic Nhóm 1 cần thiết cho nhu cầu điều trị; các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA có ít hơn hoặc bằng một (01) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic Nhóm 1; các thuốc có từ một (01) đến hai (02) nhà sản xuất cơ sở sản xuất, ngoài căn cứ quy định tại điểm a khoản này thì phương án đàm phán và thực hiện đàm phán giá thuốc còn căn cứ vào việc đánh giá giữa chi phí - an toàn,</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>- công dụng;</p> <p>c) Các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì phương án đàm phán và thực hiện đàm phán giá theo lộ trình gia công, chuyển giao công nghệ.</p>	<p>hiệu quả, chi phí - lợi ích và chi phí - công dụng;</p> <p>c) Các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì phương án đàm phán và thực hiện đàm phán giá theo lộ trình gia công, chuyển giao công nghệ.”.</p>
28. Sửa đổi điểm g khoản 4 Điều 45 và bãi bỏ điểm h khoản 4 Điều 45	
<p>g) Giá trúng thầu thông qua đàm phán giá được Hội đồng đàm phán và nhà cung cấp thống nhất. Sau khi thống nhất giá, Hội đồng đàm phán giá và nhà cung cấp chốt thỏa thuận khung và các điều kiện điều khoản;</p> <p>h) Sau khi Hội đồng đàm phán giá và đại diện nhà thầu ký kết biên bản đàm phán giá, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia gửi văn bản cho nhà thầu đề nghị xác nhận giá thỏa thuận trong thời gian 7 ngày.</p>	<p>g) Giá đề nghị trúng thầu thông qua đàm phán giá là giá được Hội đồng đàm phán và nhà thầu thống nhất. Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo cho nhà thầu giá thống nhất sau đàm phán trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ ngày hai bên thống nhất giá đàm phán và tiến hành thương thảo thỏa thuận khung với nhà thầu.</p>
29. Sửa đổi điểm b khoản 2 Điều 46	
<p>a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm công khai kết quả lựa chọn nhà thầu thông qua đàm phán giá và hướng dẫn thực hiện kết quả đàm phán giá cho tất cả các cơ sở y tế theo quy định của pháp luật.</p> <p>b) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá đàm phán không thành công (bao gồm cả thuốc biệt dược gốc gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam), Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia căn cứ ý kiến của Hội đồng đàm phán giá đề xuất phương án mua sắm hoặc giải pháp thay thế trình Lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định. Đối với thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA có từ hai (02) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic nhóm 1 quy định tại Điều 7 Thông tư này đàm phán giá không thành công, các cơ sở y tế được tổ chức lựa chọn nhà thầu theo hình thức đấu thầu rộng rãi tại gói thầu thuốc generic theo thông báo của Bộ Y tế.</p>	<p>b) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá, khi đàm phán không thành công (bao gồm cả thuốc biệt dược gốc gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam), Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo cho các cơ sở y tế về phương án mua sắm hoặc giải pháp thay thế thuốc trên cơ sở ý kiến của Hội đồng đàm phán giá.</p> <p>Đối với thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA có từ hai (02) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic nhóm 1 quy định tại Điều 7 Thông tư này đàm phán giá không thành công, các cơ sở y tế được tổ chức lựa chọn nhà thầu theo hình thức đấu thầu rộng rãi tại gói thầu thuốc generic theo thông báo của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.</p>
30. Sửa đổi, bổ sung Điều 50	

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
a) Sửa đổi khoản 2 Điều 50:	
2. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ quyết định phân cấp và kiểm tra việc thực hiện phân cấp đối với một số gói thầu mua sắm thuốc của cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý theo quy định của pháp luật.	2. Bộ trưởng Bộ Y tế phân cấp thẩm quyền quyết định mua sắm thuốc cho các cơ quan, đơn vị trực tiếp sử dụng nguồn vốn thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế để mua thuốc phục vụ hoạt động của cơ quan, đơn vị đó và phục vụ nhiệm vụ do Bộ trưởng Bộ Y tế giao.
b) Sửa đổi khoản 4 Điều 50	
<p>Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm cập nhật, công bố trên Trang thông tin điện tử các thông tin sau đây:</p> <p>a) Các danh sách phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Danh sách cơ quan quản lý tham chiếu; - Danh sách cơ quan quản lý dược các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA; - Danh sách cơ quan quản lý dược các nước là thành viên PIC/s và ICH; - Danh sách cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP; - Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP; Danh sách cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP; Danh sách cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP; - Danh sách cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP; - Danh sách cơ sở sản xuất được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền; - Danh sách cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền; - Danh sách cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu; - <u>Danh sách các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành được sản xuất từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.</u> <p>b) Các danh mục thuốc phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu; 	

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<ul style="list-style-type: none"> - Danh mục thuốc biệt dược gốc; - Danh mục sinh phẩm tham chiếu; - Danh mục thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc; - Danh mục thuốc gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; - Danh mục thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; - Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học; - Danh mục thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý tham chiếu; - Danh mục thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA; - Danh mục thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam đáp ứng tiêu chí nhóm 1 quy định tại điểm c khoản 1 Điều 7 Thông tư này; - Danh mục vị thuốc được bào chế dưới dạng: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch bảo đảm chất lượng theo quy định Bộ Y tế về quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền; - Danh mục bán thành phẩm dược liệu: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch bảo đảm chất lượng theo quy định Bộ Y tế về quản lý chất lượng nguyên liệu làm thuốc; - Danh mục thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia; - Danh mục thuốc đạt giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế; - Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên của cơ sở dược Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP; - Danh mục thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp; - Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý; - Danh mục thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (dược chất) được sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA, nguyên liệu (dược chất) được cấp giấy chứng nhận CEP; - Danh mục các thuốc và cơ sở sản xuất, nhà cung cấp có vi phạm về chất lượng hoặc các quy định về đấu thầu và cung ứng thuốc; <p>c) Thông tin về giá thuốc kê khai, kê khai lại;</p> <p>d) Thông tin về giá thuốc, dược liệu trúng thầu tại các cơ sở y tế;</p>	

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
đ) Danh sách các nhà sản xuất cơ sở sản xuất , nhà cung cấp thuốc đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và uy tín để làm cơ sở cho việc mời tham gia đấu thầu hạn chế.	
c) Sửa đổi khoản 8 Điều 50	
<p>8. Cơ sở đề nghị công bố thông tin quy định điểm c khoản 1 Điều 7 Thông tư này cung cấp và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các tài liệu sau:</p> <p>a) Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp có đủ chữ ký, tên người ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý và phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao có chứng thực).</p> <p>Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ website tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu trực tuyến đến Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.</p> <p>Giấy tờ pháp lý phải bao gồm nội dung tối thiểu sau đây: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, có xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại nước đó.</p> <p>b) Bảng kê khai các thông tin để chứng minh thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc cơ quan quản lý dược của nước được nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành 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 Phụ lục 13 ban hành kèm theo Thông tư này.</p>	
d) Bổ sung khoản 10 Điều 50	
	<p>10. Các nhà thầu tham dự gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền; gói thầu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về các nội dung sau:</p> <p>a) Tính chính xác của hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền tham dự thầu được sản xuất từ nguồn dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
	<p>GACP.</p> <p>b) Thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trúng thầu được sản xuất, cung ứng từ nguồn dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP và theo đúng tiêu chuẩn kỹ thuật tại Hồ sơ mời thầu.</p>
<p>31. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục 2 mẫu báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp dược liệu, vị thuốc cổ truyền tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này.</p>	
<p>32. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục 4 quy định việc ghi dạng bào chế thuốc thuộc gói thầu generic, gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu</p>	
<p>Chi tiết ở dưới</p>	
<p>33. Sửa đổi Phụ lục 7, Phụ lục 8 Mẫu hồ sơ mời thầu ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT</p>	
<p>a) Sửa đổi Phần 4. Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật thuốc tại Phụ lục 05 ban hành kèm theo Thông tư này</p>	
<p>Chi tiết ở dưới</p>	
<p>b) Sửa đổi mục 18.1 tại mục 18 Bảo đảm dự thầu tại Chương I, Phần 1</p>	
<p>18.1. Khi tham dự thầu, nhà thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu trước thời điểm đóng thầu theo hình thức thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành hoặc đặt cọc bằng Séc (đối với trường hợp đặt cọc) như quy định tại Mục 18.2 CDNT. Trường hợp sử dụng thư bảo lãnh thì thư bảo lãnh đó phải theo Mẫu số 04 (a) hoặc Mẫu số 04 (b) Chương IV - Biểu mẫu dự thầu hoặc theo một hình thức khác tương tự nhưng phải bao gồm đầy đủ các nội dung cơ bản của bảo lãnh dự thầu. Trường hợp HSDT được gia hạn hiệu lực theo quy định tại Mục 17.2 CDNT thì hiệu lực của bảo đảm dự thầu cũng phải được gia hạn tương ứng.</p> <p>Trường hợp liên danh thì phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu theo</p>	<p>18.1. Khi tham dự thầu, nhà thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu trước thời điểm đóng thầu theo hình thức thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành hoặc đặt cọc như quy định tại Mục 18.2 CDNT. Trường hợp sử dụng thư bảo lãnh thì thư bảo lãnh đó phải theo Mẫu số 04 (a) hoặc Mẫu số 04 (b) Chương IV - Biểu mẫu dự thầu. Trường hợp giá trị bảo đảm dự thầu dưới 10 triệu đồng thì thực hiện theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 30 Thông tư này. Trường hợp HSDT được gia hạn hiệu lực theo quy định tại Mục 17.2 CDNT thì hiệu lực của bảo đảm dự thầu cũng phải được gia hạn tương ứng.</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>một trong hai cách sau:</p> <p>a) Từng thành viên trong liên danh sẽ thực hiện riêng rẽ bảo đảm dự thầu nhưng bảo đảm tổng giá trị không thấp hơn mức yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT; nếu bảo đảm dự thầu của một thành viên trong liên danh được xác định là không hợp lệ thì HSDT của liên danh đó sẽ không được xem xét, đánh giá tiếp. Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh vi phạm quy định của pháp luật dẫn đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 CDNT thì bảo đảm dự thầu của tất cả thành viên trong liên danh sẽ không được hoàn trả.</p> <p>b) Các thành viên trong liên danh thỏa thuận để một thành viên chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu cho thành viên liên danh đó và cho thành viên khác trong liên danh. Trong trường hợp này, bảo đảm dự thầu có thể bao gồm tên của liên danh hoặc tên của thành viên chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu cho cả liên danh nhưng bảo đảm tổng giá trị không thấp hơn mức yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT. Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh vi phạm quy định của pháp luật dẫn đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 CDNT thì bảo đảm dự thầu sẽ không được hoàn trả.</p>	<p>Trường hợp liên danh thì phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu theo một trong hai cách sau:</p> <p>a) Từng thành viên trong liên danh sẽ thực hiện riêng rẽ bảo đảm dự thầu nhưng bảo đảm tổng giá trị không thấp hơn mức yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT; nếu bảo đảm dự thầu của một thành viên trong liên danh được xác định là không hợp lệ thì HSDT của liên danh đó sẽ không được xem xét, đánh giá tiếp. Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh vi phạm quy định của pháp luật dẫn đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 CDNT thì bảo đảm dự thầu của tất cả thành viên trong liên danh sẽ không được hoàn trả.</p> <p>b) Các thành viên trong liên danh thỏa thuận để một thành viên chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu cho thành viên liên danh đó và cho thành viên khác trong liên danh. Trong trường hợp này, bảo đảm dự thầu có thể bao gồm tên của liên danh hoặc tên của thành viên chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu cho cả liên danh nhưng bảo đảm tổng giá trị không thấp hơn mức yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT. Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh vi phạm quy định của pháp luật dẫn đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 CDNT thì bảo đảm dự thầu sẽ không được hoàn trả.</p>
<p>c) Sửa đổi mục 40.1 tại mục 40 Bảo đảm thực hiện hợp đồng tại Chương I, Phần 1 như sau</p> <p>40.1. Trước khi hợp đồng có hiệu lực, nhà thầu trúng thầu phải cung cấp một bảo đảm thực hiện hợp đồng theo hình thức thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành hoặc đặt cọc bằng Séc với nội dung và yêu cầu như quy định tại Mục 6.1 ĐKCT. Trường hợp nhà thầu sử dụng thư bảo lãnh thực hiện hợp đồng thì phải sử dụng Mẫu số 15 Chương VIII - Biểu mẫu hợp đồng hoặc một mẫu khác được Chủ đầu tư chấp thuận.</p>	<p>40.1. Trước khi hợp đồng có hiệu lực, nhà thầu trúng thầu phải cung cấp một bảo đảm thực hiện hợp đồng theo hình thức thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành hoặc đặt cọc với nội dung và yêu cầu như quy định tại Mục 6.1 ĐKCT. Trường hợp nhà thầu sử dụng thư bảo lãnh thực hiện hợp đồng thì phải sử dụng Mẫu số 15 Chương VIII - Biểu mẫu hợp đồng hoặc một mẫu khác được Chủ đầu tư chấp thuận.</p>

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
d) Sửa đổi điểm e mục 1.2 tại Mục 1. Kiểm tra và đánh giá tính hợp lệ của HSDT tại Chương III	
e) Có bảo đảm dự thầu không vi phạm một trong các trường hợp quy định tại Mục 18.3 CDNT. Đối với trường hợp quy định bảo đảm dự thầu theo hình thức nộp thư bảo lãnh thì thư bảo lãnh phải được đại diện hợp pháp của tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh ngân hàng nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam ký tên với giá trị và thời hạn hiệu lực, tên của Bên mời thầu (đơn vị thụ hưởng) theo quy định tại Mục 18.2 CDNT. Đối với trường hợp quy định bảo đảm dự thầu theo hình thức đặt cọc bằng Séc thì Bên mời thầu sẽ quản lý Séc đó theo quy định tại Mục 18.4 và Mục 18.5 CDNT;	e) Có bảo đảm dự thầu không vi phạm một trong các trường hợp quy định tại Mục 18.3 CDNT. Đối với trường hợp quy định bảo đảm dự thầu theo hình thức nộp thư bảo lãnh thì thư bảo lãnh phải được đại diện hợp pháp của tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh ngân hàng nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam ký tên với giá trị và thời hạn hiệu lực, tên của Bên mời thầu (đơn vị thụ hưởng) theo quy định tại Mục 18.2 CDNT. Đối với trường hợp quy định bảo đảm dự thầu theo hình thức đặt cọc thì Bên mời thầu sẽ quản lý phần nhà thầu đặt cọc theo quy định tại Mục 18.4 và Mục 18.5 CDNT;
đ) Sửa đổi gạch đầu dòng thứ nhất mục ĐKC 6.1 tại Chương VII	
- Hình thức bảo đảm thực hiện hợp đồng: <u> </u> [căn cứ tính chất, yêu cầu của gói thầu, quy định Nhà thầu cung cấp một bảo đảm thực hiện hợp đồng theo hình thức thư bảo lãnh do Ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành hoặc theo hình thức đặt cọc bằng Séc . Trường hợp Nhà thầu nộp Thư bảo lãnh của Ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành thì phải là bảo đảm không có điều kiện (trả tiền khi có yêu cầu, theo Mẫu số 15 Chương VIII – Biểu mẫu hợp đồng)].	- Hình thức bảo đảm thực hiện hợp đồng: <u> </u> [căn cứ tính chất, yêu cầu của gói thầu, quy định Nhà thầu cung cấp một bảo đảm thực hiện hợp đồng theo hình thức thư bảo lãnh do Ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành hoặc theo hình thức đặt cọc . Trường hợp Nhà thầu nộp Thư bảo lãnh của Ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành thì phải là bảo đảm không có điều kiện (trả tiền khi có yêu cầu, theo Mẫu số 15 Chương VIII - Biểu mẫu hợp đồng)].
34. Bãi bỏ một số quy định	
a) Bãi bỏ quy định tại khoản 2 Điều 3	
2. Cơ quan quản lý tham chiếu là cơ quan quản lý được được Bộ Y tế Việt Nam quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	
b) Bãi bỏ khoản 4 Điều 27 - Lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu	
4. Đối với dược liệu thuộc Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái	

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý do Bộ Y tế công bố thuộc tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu không được chào được liệu nhập khẩu thuộc nhóm đó.</p>	
<p>c) Bãi bỏ điểm c khoản 3 Điều 32 - Thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu</p>	
<p>3. Trường hợp giá dự thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) của tất cả các nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật và nằm trong danh sách xếp hạng đều vượt giá của phần đó trong gói thầu đã duyệt thì xem xét xử lý như sau:</p> <p>a) Trường hợp giá của phần đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt và xác định là hợp lý thì bên mời thầu yêu cầu nhà thầu chào lại giá theo quy định tại Khoản 8 Điều 117 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP;</p> <p>b) Trường hợp giá của phần đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu chưa hợp lý thì bên mời thầu phải có văn bản báo cáo, giải trình và đề xuất điều chỉnh giá của phần đó và giá gói thầu để người có thẩm quyền xem xét, quyết định;</p> <p>c) Trường hợp cần thiết phải bảo đảm đủ thuốc để đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở y tế, bên mời thầu được xem xét, quyết định lựa chọn thuốc trúng thầu theo nguyên tắc xét theo thứ tự xếp hạng nhà thầu khi đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giá thuốc xét duyệt trúng thầu không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đó; - Tổng giá trị thuốc đề nghị trúng thầu của các phần có nhà thầu dự thầu không vượt tổng giá trị các phần đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt. 	<p>e) Trường hợp cần thiết phải bảo đảm đủ thuốc để đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở y tế, bên mời thầu được xem xét, quyết định lựa chọn thuốc trúng thầu theo nguyên tắc xét theo thứ tự xếp hạng nhà thầu khi đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giá thuốc xét duyệt trúng thầu không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đó; - Tổng giá trị thuốc đề nghị trúng thầu của các phần có nhà thầu dự thầu không vượt tổng giá trị các phần đó trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.
<p>d) Bãi bỏ khoản 9 Điều 50</p>	

Thông tư 15/2019 hợp nhất	Thông tư 06/2023/TT-BYT
<p>9. Cơ sở đề nghị công bố chứng minh thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu lưu hành lần đầu tại nước không thuộc danh sách SRA quy định tại điểm b khoản 2 Điều 8 Thông tư này cung cấp và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các tài liệu sau:</p> <p>a) Bằng độc quyền sáng chế (Patent) đối với thuốc hóa dược do một trong các cơ quan sở hữu trí tuệ có thẩm quyền cấp cho hoạt chất đối với thuốc chứa một hoạt chất hoặc tổ hợp (hỗn hợp) các hoạt chất đối với thuốc chứa nhiều hoạt chất kèm theo phần dẫn chiếu yêu cầu bảo hộ xác lập bảo hộ cho thuốc tương ứng (Bản chính hoặc bản sao có chứng thực);</p> <p>b) Báo cáo định kỳ về tính an toàn của thuốc (Periodic Safety Update Report, PSUR) thể hiện rõ thuốc lưu hành lần đầu tiên trên thế giới (International Birth Date);</p> <p>c) Các tài liệu chứng minh khác (nếu có)</p>	<p>9. Cơ sở đề nghị công bố chứng minh thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu lưu hành lần đầu tại nước không thuộc danh sách SRA quy định tại điểm b khoản 2 Điều 8 Thông tư này cung cấp và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các tài liệu sau:</p> <p>a) Bằng độc quyền sáng chế (Patent) đối với thuốc hóa dược do một trong các cơ quan sở hữu trí tuệ có thẩm quyền cấp cho hoạt chất đối với thuốc chứa một hoạt chất hoặc tổ hợp (hỗn hợp) các hoạt chất đối với thuốc chứa nhiều hoạt chất kèm theo phần dẫn chiếu yêu cầu bảo hộ xác lập bảo hộ cho thuốc tương ứng (Bản chính hoặc bản sao có chứng thực);</p> <p>b) Báo cáo định kỳ về tính an toàn của thuốc (Periodic Safety Update Report, PSUR) thể hiện rõ thuốc lưu hành lần đầu tiên trên thế giới (International Birth Date);</p> <p>e) Các tài liệu chứng minh khác (nếu có)</p>

Phụ lục 4
QUY ĐỊNH VIỆC GHI DẠNG BÀO CHẾ THUỐC THUỘC GÓI THẦU
GENERIC, GÓI THẦU THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI
KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU

I. Bảng quy định việc ghi dạng bào chế

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
1	Thuốc viên uống	
1.1	Viên	Viên nén, viên bao phim, viên nén bao phim, viên bao đường, <i>viên nén bao đường</i> , viên nhiều lớp, viên ngậm, viên nhai, <i>viên nén rã trong miệng</i>
1.2	Viên nang	Viên nang cứng, viên nang mềm (*), viên nang chứa vi hạt (pellet, vi nang, vi cầu, tiểu phân nano) <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.3	Viên hoàn cứng	Hoàn cứng, hồ hoàn, lạp hoàn, thủy hoàn, hoàn nước - mật
1.4	Viên hoàn giọt	Viên hoàn giọt
1.5	Viên hoàn mềm	Hoàn mềm, mật hoàn
1.6	Viên bao tan ở ruột	Viên nén/viên nén bao phim/viên nang/ <i>viên nang cứng</i> /viên nang mềm bao tan ở ruột (hoặc <i>tan trong ruột</i> /bao tan trong ruột hoặc <i>kháng dịch vị</i> /bao kháng dịch vị hoặc chứa pellet/hạt/vi hạt <i>tan trong ruột</i> /bao tan trong ruột hoặc <i>kháng dịch vị</i> /bao kháng dịch vị). <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1 và <i>mục 1.2</i>
1.7	Viên giải phóng có kiểm soát	Viên/ <i>viên nén</i> / <i>viên nang</i> giải phóng kéo dài; Viên/ <i>viên nén</i> / <i>viên nang</i> phóng thích chậm; <i>Viên</i> / <i>viên nén</i> / <i>viên nang giải phóng chậm</i> ; <i>Viên</i> / <i>viên nén</i> / <i>viên nang giải phóng biến đổi</i> ; Viên/ <i>viên nén</i> / <i>viên nang</i> chứa hạt/pellet/vi hạt giải phóng kéo dài; Viên/ <i>viên nén</i> / <i>viên nang</i> giải phóng hoạt chất theo chương trình; Viên/ <i>viên nén</i> / <i>viên nang</i> giải phóng tại đích; Viên nang cứng dạng lidose. <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1 và <i>mục 1.2</i>
1.8	Viên hòa tan nhanh	Viên/ <i>viên nén</i> hòa tan (*); Viên/ <i>viên nén</i> rã nhanh (đồng khô, thăng hoa, in 3D) (*); Viên đồng khô (*); Viên/ <i>viên nén</i> tan trong miệng (*); viên/ <i>viên nén</i> phân tán (*) <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1, <i>mục 1.2</i>
1.9	Viên sủi	Viên/ <i>viên nén</i> sủi <u>Ghi chú:</u> Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1, <i>mục 1.2</i> và <i>mục 1.8</i>

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
1.10	Viên đặt dưới lưỡi	<i>Viên</i> /viên nén/viên nang đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má) <i>Ghi chú: Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1</i>
2	Thuốc uống dạng cốm, bột, hạt, dung dịch, hỗn dịch, siro, nhũ dịch	
2.1	Bột/cốm/hạt pha uống	Cốm/bột/hạt pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống <i>hoặc nhũ dịch uống.</i> <i>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.2 nếu cùng nồng độ/hàm lượng</i>
2.2	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch uống	Dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ tương (nhũ dịch) uống, siro, elixir, cao thuốc uống (<i>cao lỏng, cao đặc</i>), cồn thuốc uống, rượu thuốc uống, <i>gel uống.</i> <i>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1 nếu cùng nồng độ/hàm lượng</i>
2.3	Bột/cốm/hạt pha uống hòa tan nhanh	Cốm sủi bọt/bột sủi bọt/hạt sủi bọt để pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống <i>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1</i>
2.4	Bột/cốm/hạt pha uống kháng dịch vị	Cốm/bột/hạt kháng dịch vị hoặc bao tan ở ruột <i>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1</i>
2.5	Bột/cốm/hạt pha uống giải phóng có kiểm soát	Cốm/bột/hạt bao giải phóng có kiểm soát/phóng thích kéo dài/ <i>giải phóng kéo dài/phóng thích chậm/giải phóng tại đích/giải phóng hoạt chất theo chương trình/giải phóng biến đổi</i> <i>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1</i>
3	Thuốc tác dụng tại miệng	
3.1	Thuốc kết dính niêm mạc miệng	Viên/màng/miếng dán kết dính niêm mạc miệng, màng đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má)
3.2	Thuốc tác dụng tại niêm mạc miệng	Dung dịch/hỗn dịch/ <i>cốm/bột</i> /bột nhào/gel bôi/ xịt <i>miếng dán</i> niêm mạc miệng; <i>Dung dịch/hỗn dịch/cốm/bột/bột nhào/gel rơ miệng; Thuốc xịt</i> , thuốc súc miệng/vệ sinh khoang miệng
4	Thuốc xịt, phun mù, hít	
4.1	Dung dịch/hỗn dịch khí dung	Dung dịch khí dung, hỗn dịch khí dung, <i>nhũ dịch khí dung</i>
4.2	Thuốc hít định liều/phun mù định liều	Thuốc phun mù định liều, bột siêu mịn phân liều (chứa trong vỏ nang cứng) kèm dụng cụ để hít hoặc chứa trong thiết bị hít có bộ phận phân liều, dung dịch để hít, bột dùng để hít, <i>dược chất lỏng/chất lỏng nguyên chất dùng để hít, hỗn dịch khí dung dùng để hít, hỗn dịch nén dưới</i>

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
		<u>áp suất dùng để hít, thuốc xịt dạng phun mù định liều; Hỗn dịch xịt qua bình định liều điều áp</u>
4.3	Thuốc xịt họng	Dung dịch/hỗn dịch xịt họng
4.4	Thuốc xịt mũi	Dung dịch/hỗn dịch xịt mũi
4.5	Thuốc xịt ngoài da	Dung dịch/hỗn dịch xịt ngoài da; Gel xịt ngoài da; <u>Phun mù xịt ngoài da</u>
5	Thuốc nhỏ mắt, mũi, tai	
5.1	Thuốc nhỏ mắt	Dung dịch nhỏ mắt (dung môi nước hoặc dầu); hỗn dịch nhỏ mắt (môi trường phân tán nước hoặc dầu); nhũ tương nhỏ mắt; <u>gel nhỏ mắt</u> ; Bột vô khuẩn để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mắt
5.2	Thuốc tra mắt	Thuốc mỡ/gel/cream tra mắt; Thuốc mỡ/gel/cream bôi mí mắt
5.3	Thuốc nhỏ mắt tác dụng kéo dài	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài (dùng polyme, dầu, phức, nano) dùng cho nhãn khoa
5.4	Hệ cài đặt vào mắt	Hệ cài đặt vào mắt, implant tiêm trong dịch kính
5.5	Thuốc nhỏ mũi	Dung dịch nhỏ mũi (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ mũi (môi trường phân tán nước hoặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mũi
5.6	Thuốc rửa mũi	Bột pha dung dịch/dung dịch/hỗn dịch rửa mũi; Bột pha dung dịch/dung dịch/hỗn dịch vệ sinh mũi
5.7	Thuốc nhỏ tai	Dung dịch nhỏ tai (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ tai (môi trường phân tán nước hoặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ tai
6	Thuốc tiêm, tiêm truyền	
6.1	Thuốc tiêm	Dung dịch tiêm (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch tiêm (môi trường phân tán nước hoặc dầu), nhũ tương/ <u>nhũ dịch</u> tiêm (dầu phân tán vào nước), bột pha tiêm (bột pha dung dịch tiêm hoặc bột pha hỗn dịch tiêm), dung dịch đậm đặc pha tiêm (*), <u>dịch treo vô khuẩn</u>
6.2	Thuốc tiêm đông khô	Thuốc tiêm đông khô, bột đông khô pha tiêm, <u>bột đông khô pha tiêm truyền, bột đông khô pha dịch truyền, bột đông khô pha dung dịch truyền</u> <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.3	Thuốc liposome/nano/phức hợp lipid	Thuốc tiêm dạng liposome, thuốc tiêm dưới dạng nano, thuốc tiêm dưới dạng phức hợp lipid <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.4	Thuốc tiêm nhãn cầu	Thuốc tiêm nhãn cầu, thuốc tiêm dịch kính, thuốc tiêm tiền phòng, thuốc tiêm dưới kết mạc, thuốc tiêm nhu mô giác mạc <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
6.5	Thuốc tiêm tác dụng kéo dài	Thuốc tiêm dạng polyme/gel/vi cầu/nano/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài <i>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1</i>
6.6	Thuốc tiêm đóng sẵn trong dụng cụ tiêm	Bút tiêm phân liều, bơm tiêm phân liều <i>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1</i>
6.7	Thuốc cấy dưới da Thuốc implant (đặt dưới da)	Thuốc implant (đặt dưới da), <i>thuốc tiêm dưới da (cấy phóng thích chậm), thuốc cấy dưới da giải phóng kéo dài chứa trong bơm tiêm, thuốc cấy dưới da (dạng bơm tiêm đóng sẵn)</i> <i>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1</i>
6.8	Thuốc tiêm truyền	Dung dịch/nhũ tương/nhũ dịch tiêm truyền (đầu phân tán vào nước), <i>bột pha tiêm truyền, bột pha dung dịch tiêm truyền, bột cô đặc để pha dung dịch tiêm truyền</i> , dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền (*) <i>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1</i>
7	Thuốc đặt, thuốc thực hậu môn, âm đạo, niệu đạo	
7.1	Viên đặt âm đạo	Viên nén đặt âm đạo, viên nang đặt âm đạo, sản phẩm bán rắn đặt âm đạo (viên đạn đặt âm đạo, viên trứng đặt âm đạo)
7.2	Thuốc thực âm đạo	Dung dịch thực âm đạo, hỗn dịch thực âm đạo, nhũ tương thực âm đạo, gel <i>đặt</i> /thực âm đạo
7.3	Vòng đặt âm đạo	Vòng đặt âm đạo, vòng gắn hệ điều trị qua niêm mạc âm đạo, màng đặt âm đạo, hệ điều trị đặt vào tử cung hoặc vòng tránh thai gắn hệ điều trị đặt tử cung
7.4	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo	Hệ phân phối thuốc đặt <i>đặt</i> /thực âm đạo
7.5	Hệ phân phối thuốc đặt giải phóng có kiểm soát	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo có kiểm soát, hệ phân phối thuốc đặt trực tràng, hệ phóng thích thuốc qua dụng cụ đặt tử cung.
7.6	Thuốc đặt niệu đạo	Viên đặt niệu đạo, bút chì đặt niệu đạo, gel nhỏ niệu đạo
7.7	Thuốc đặt hậu môn/trực tràng	Viên nén/viên đạn/sản phẩm bán rắn/gel đặt hậu môn/trực tràng
7.8	Thuốc thực hậu môn/trực tràng	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương/gel thực hậu môn/trực tràng
8	Thuốc khác	
8.1	Thuốc dùng ngoài	Mỡ/kem/gel ^(*) /bột <i>nhão</i> /cồn thuốc/hỗn dịch/dung dịch/nhũ tương/nhũ dịch/dầu xoa/cao/bột bôi ngoài da; dầu xoa/cao lỏng/ <i>cồn xịt</i> dùng ngoài; Dung dịch/gel/kem bôi âm đạo
8.2	Miếng dán	Miếng dán, cao dán

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
8.3	Keo bột (nhũ dịch) phun, xịt trên da	Keo bột (nhũ dịch) phun, xịt trên da.
8.4	Hệ điều trị qua da	Hệ điều trị qua da.
8.5	Dung dịch thẩm phân	Dung dịch lọc máu, dung dịch lọc thận, <i>dịch lọc máu và thẩm tách máu</i>
8.6	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Dung dịch thẩm phân phúc mạc
8.7	Thuốc gội đầu	Gel/kem/dầu/dung dịch/hỗn dịch <i>gội</i> (gội đầu)
8.8	Hỗn dịch dùng đường nội khí quản	Hỗn dịch/bột pha hỗn dịch bơm ống nội khí quản
8.9	Dung dịch gây tê	Dung dịch gây tê, <i>dung dịch tiêm gây tê (nha khoa, tùy sống)</i>
8.10	Thuốc gây mê đường hô hấp	Dung dịch gây mê đường hô hấp; <i>Chất lỏng dễ bay hơi dùng gây mê đường hô hấp; Thuốc mê đường hô hấp</i>
8.11	<i>Dung dịch rửa vô khuẩn</i>	<i>Dung dịch rửa vô khuẩn, dung dịch tiêm/rửa nội soi bàng quang; Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật</i>

II. Hướng dẫn việc ghi dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu và việc dự thầu của các thuốc

1. Dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu ghi theo dạng bào chế tại cột số (2).

2. Các thuốc có dạng bào chế thuộc một trong các dạng bào chế tại Cột số (3) cùng hàng tương ứng với dạng bào chế tại cột số (2) sẽ được dự thầu chung.

Ví dụ:

- Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu là “viên” thì các thuốc cùng hoạt chất, hàm lượng có dạng bào chế “viên nén”, “viên bao phim”, “viên nén bao phim”, “viên bao đường”, “*viên nén bao đường*”, “viên nhiều lớp”, “viên ngậm”, “viên nhai”, “*viên nén rã trong miệng*” đều được dự thầu cùng nhau.

3. Đối với các dạng bào chế có đánh dấu (*) được ghi tách riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại khoản 2 Điều 14 của Thông tư này, cụ thể:

a) Chỉ được tách riêng khi có cùng dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hoặc các thuốc cấp phép, lưu hành tại các nước thuộc danh sách SRA *hoặc EMA*.

b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a khoản này, cơ sở y tế phải thuyết minh rõ về nhu cầu sử dụng dạng bào chế này về tính cần thiết, số lượng dự kiến sử dụng và chỉ sử dụng trong trường hợp cần thiết khi không thể sử dụng dạng bào chế khác hoặc sử dụng dạng bào chế khác nhưng không đáp ứng điều trị.

4. Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu tách riêng một dạng bào chế cụ thể tại Cột (3) trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu ngoài khoản 3 Mục II Phụ lục này, Thủ trưởng

cơ sở y tế được quyết định khi dạng bào chế đó đã có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, đường dùng và nhóm tiêu chí kỹ thuật của tối thiểu 05 nhà sản xuất khác nhau đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên nguyên tắc bảo đảm nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

5. Trường hợp thuốc chưa có trong Bảng quy định việc ghi dạng bào chế tại Mục I Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định việc ghi dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên cơ sở thông tin dạng bào chế thuốc đã được cấp phép lưu hành, thông tin dạng bào chế trên các công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bảo đảm nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

Phần 4. PHỤ LỤC
BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT

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⁽¹⁾:	24	
1.1. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP		
a) Tại nước có cơ quan quản lý tham chiếu.		24
b) a) Tại nước có cơ quan quản lý được chặt chẽ (SRA) nhưng không thuộc nước có cơ quan quản lý tham chiếu <u>thuộc danh sách SRA hoặc EMA</u>		22 24
e) b) Tại nước còn lại không thuộc điểm a và điểm b mục này		20 22
1.2. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/S-GMP tại nước là thành viên PIC/S đồng thời là thành viên ICH		20
1.3. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP		
a) Được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt <u>công bố đáp ứng</u> nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam từ nước thuộc danh sách SRA <u>hoặc EMA</u>		24
b) Tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt <u>công bố đáp ứng</u> nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP		23
1.4. Các trường hợp còn lại không thuộc mục 1.1, 1.2 và 1.3 nêu trên		19
2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được cấp phép lưu hành bởi sản xuất tại⁽²⁾:	20	
2.1. Cơ quan quản lý tham chiếu.	-	20
2.2.1. Cơ quan quản lý dược Nước thuộc danh sách SRA nhưng chưa được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý tham chiếu <u>hoặc EMA</u>		15 20
2.3.2. Cơ quan quản lý dược <u>Tại</u> các nước <u>còn lại</u> không thuộc danh sách SRA <u>mục 2.1</u>		14 15
3. Tình hình vi phạm chất lượng của mặt hàng thuốc dự thầu⁽³⁾:	5	
3.1. Chưa phát hiện vi phạm về chất lượng trong vòng 01 năm gần đây <u>tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước</u>		5
3.2. Có thông báo vi phạm về chất lượng trong vòng 01 năm gần đây <u>tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước</u>		
a) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 3		3
b) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 2		0

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
4. Tình hình vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu⁽⁴⁾:	5	
4.1. Không có thuốc vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm gần đây <i>tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước</i>		5
4.2. Có 01 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm gần đây <i>tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước</i>		4
4.3. Có 02 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm gần đây <i>tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước</i>		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⁽⁵⁾:	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⁽⁶⁾:	3	
6.1. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA <i>hoặc EMA</i>		3
6.2. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước khác không thuộc danh sách SRA <i>hoặc EMA</i> 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⁽⁷⁾:	5	
7.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu <i>được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố</i> có tài liệu chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế công bố hoặc thuốc <i>thuộc danh mục biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc</i> biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố		5
7.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu thuộc trường hợp <i>miễn báo cáo số liệu nghiên cứu không thử</i> tương đương sinh học <i>do sẵn có đặc tính tương đương sinh học với thuốc đối chứng</i> theo quy định		5
7.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia		5
7.4. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế		5
7.5. Các trường hợp khác		3

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
8. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước (Không đánh giá đối với thuốc dược liệu, <u>thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược</u>, 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, <u>thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược</u>, thuốc cổ truyền (Không đánh giá đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế):	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 ⁽⁸⁾		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⁽⁹⁾	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⁽¹⁰⁾	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⁽¹¹⁾	10	

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
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 Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược		8
13.2. Nhà thầu đã trúng thầu 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 trúng thầu 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 ⁽¹²⁾:	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 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, Hoà Bình, Tuyên Quang)		5
14.2. Các trường hợp khác		4

Ghi chú:

(1) Trường hợp thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng nhiều mục thì chỉ chấm điểm theo mục có mức điểm cao nhất mà thuốc đạt được. 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 đặt gia công, chuyển giao công nghệ (bên đặt gia công, chuyển giao công nghệ).

(2) Căn cứ vào thông tin về các thuốc được cấp phép lưu hành bởi một tổng các cơ quan quản lý tham chiếu hoặc cấp lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý được của nước thuộc danh sách SRA 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.

(3), (4) Căn cứ vào thông tin về các thuốc và cơ sở sản xuất thuốc có vi phạm chất lượng do Cục Quản lý Dược 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>). Mức độ vi phạm về chất lượng thuốc được quy định tại khoản 2 Điều 63 Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016.

(5) “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.

(6) Căn cứ vào danh sách các thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA, nguyên liệu (hoạt chất) được cấp Giấy chứng nhận CEP được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

(7) Căn cứ vào danh sách các thuốc có tài liệu 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>) và quy định tại ~~Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc~~ Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(8) Căn cứ vào tờ khai hàng hóa nhập khẩu của mặt hàng dự thầu.

(9) 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.

(10) 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 và tiến độ cung ứng tại Mục 1 Chương V - Phạm vi cung cấp).

(11) 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 Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

- Việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc giữa nhà thầu và cơ sở y tế.

(12) 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).

