

**THÔNG TƯ SỐ 06/2023/TT-BYT**  
**SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA**  
**THÔNG TƯ SỐ 15/2019/TT-BYT**  
**Đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập**

**Vụ Kế hoạch - Tài chính**  
**Bộ Y tế**



# NỘI DUNG

**1** Bối cảnh ban hành Thông tư 06/2023

---

**2** Một số nội dung sửa đổi, bổ sung về quy trình thủ tục đấu thầu tại Thông tư

---



**BỒI CẢNH BAN HÀNH  
THÔNG TƯ 06/2023/TT-BYT**



# Bối cảnh ban hành Thông tư 06/2023/TT-BYT

- ❖ Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019
- ❖ Được sửa đổi, bổ sung bởi:
  - Thông tư 15/2020/TT-BYT ngày 10/8/2020
  - Thông tư 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020
  - Thông tư 15/2021/TT-BYT ngày 24/9/2021



# Bối cảnh ban hành Thông tư 06/2023/TT-BYT

## **KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC**

- ❖ b,c K2 Đ34 Luật đấu thầu: căn cứ KHLCNT cần có là QĐMS, DTMS được phê duyệt.
- ❖ QĐMS, DTMS, KHLCNT: Thẩm quyền, nội dung, cách thức, trình tự, thủ tục thực hiện
- ❖ Thuốc là tài sản công và phải tuân thủ theo NĐ151/2017



# Bối cảnh ban hành Thông tư 06/2023/TT-BYT

## ❖ Thẩm quyền:

- QĐMS, KHLCNT tại địa phương chưa thống nhất;
- DTMS chưa có VB quy định (dự toán chi - NĐ 60/2021)

## ❖ Nội dung:

- QĐMS tại NĐ 151/2017 (nhưng y/c phải căn cứ tiêu chuẩn, định mức sử dụng tài sản công để lập hồ sơ đề nghị phê duyệt);
- DTMS chưa có (Thông tư 58/2016 của BTC có; Thông tư 68/2022 đã bỏ)

## ❖ Cách thức, trình tự, thủ tục:

- QĐMS, QĐ KHLCNT là 02 VB; chưa rõ có thể ghép QĐMS - DTMS hoặc DTMS - KHLCNT
- QĐMS, DTMS chưa quy định thẩm định, trách nhiệm tham gia; KHLCNT là bước cuối nhưng tổ chức thẩm định, quy định trách nhiệm tham gia cơ quan BHXH

# Bối cảnh ban hành Thông tư 06/2023/TT-BYT

- ❖ Do một số khó khăn, vướng mắc
- ❖ NĐ151/2017 đang được sửa đổi, bổ sung
  - ⇒ Bộ Y tế ban hành Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 15/2019/TT-BYT
  - ⇒ Tiếp tục xây dựng Thông tư thay thế Thông tư 15/2019/TT-BYT



# NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TẠI THÔNG TƯ 06/2023/TT-BYT

Phạm vi điều chỉnh; trách nhiệm lập KHLCNT, tổ chức LCNT; căn cứ lập KHLCNT; căn cứ xây dựng giá gói thầu; thẩm quyền phê duyệt KHLCNT; mua thuốc đấu thầu tập trung, ĐPG tại cơ sở y tế; hướng dẫn lập HSMT, HSYC; bảo đảm dự thầu; TL kèm văn bản đăng ký mua thuốc tập trung ĐP; thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu





# Phạm vi điều chỉnh

## ❖ K1Đ1:

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**

## Mẫu 7A Thông tư 08/2022/TT-BKHĐT Chương I Chỉ dẫn nhà thầu

Thuật ngữ “thuốc” được hiểu bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm y tế trừ sinh phẩm chẩn đoán invitro



# Trách nhiệm lập KHLCNT và tổ chức LCNT (Đ4)

## ❖ Đầu thầu tập trung QG và ĐPG:

- Thuốc ARV đầu thầu tập trung QG, ĐPG: Làm rõ trách nhiệm của Trung tâm MSTTTQG (lập KHLCNT, tổ chức LCNT) - Cục PC HIV/AIDS (hướng dẫn việc lập nhu cầu sử dụng)
- Mục C: quy định trách nhiệm Đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung QG



# Căn cứ lập KHLCNT

## ❖ Điểm b k1 Đ13

Bỏ “Hợp đồng KCB BHYT đã ký giữa cơ sở y tế và cơ quan BHXH”

Lý do: Hợp đồng này theo năm tài chính; việc đấu thầu tại cơ sở y tế, đấu thầu tập trung ĐP, đấu thầu tập trung QG, ĐPG không thực hiện theo năm tài chính



# Căn cứ xây dựng giá gói thầu (c K4 Đ14)

Căn cứ vào một trong các thông tin, tài liệu sau để làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng thuốc:

- ❖ Giá trúng thầu của các CSYT/ĐTTT ĐP trong vòng **12 tháng** trước, ĐTTT QG/ ĐPG còn hiệu lực của TTK được trên website Cục QLD, Cục YDCT; Giá trúng thầu chưa được công bố trên website (QĐ trúng thầu, TB trúng thầu)
- ❖ Báo giá, hóa đơn bán hàng:



# Căn cứ xây dựng giá gói thầu (c K4 Đ14)

- ❖ Báo giá, hóa đơn bán hàng:
  - Thuốc: 03 báo giá, hóa đơn. T/h không đủ: căn cứ vào ít nhất 01 báo giá, hóa đơn bán hàng, giải trình, chịu trách nhiệm và bảo đảm không vượt giá KK, KKL
  - Dược liệu, vị thuốc cổ truyền: 03 báo giá, hóa đơn. T/h không đủ: căn cứ vào ít nhất 01 báo giá, hóa đơn bán hàng, giải trình, chịu trách nhiệm về giá kế hoạch đề xuất phù hợp với giá trên thị trường
- ❖ Không đưa giá thuốc trúng thầu TB do BHXH Việt Nam công khai làm căn cứ xây dựng giá gói thầu



# Thẩm quyền phê duyệt KHLCNT (K1 Đ17)

## ❖ Thông tư 15/2019

- Bộ trưởng được phân cấp cho **người đứng đầu**
- Chủ tịch UBND được **phân cấp** thẩm quyền

## ❖ Nội dung sửa đổi: thẩm quyền phê duyệt KHLCNT thực hiện theo k1 Đ76 Nghị định 63

(Bộ trưởng; Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, cơ quan khác ở Trung ương; Chủ tịch UBND tỉnh chịu trách nhiệm phê duyệt KHLCNT cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý)



# Phân cấp thẩm quyền mua sắm thuốc (K2Đ50)

- ❖ QĐ 1772/QĐ-BYT năm 2020: Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định mua sắm thuốc đối với
  - Dự toán mua sắm từ 5 tỷ trở lên của các đơn vị sự nghiệp tự bảo đảm một phần chi thường xuyên
  - Dự toán mua sắm từ 2 tỷ trở lên của đơn vị nghiệp do ngân sách bảo đảm toàn bộ chi thường xuyên; các Vụ/Cục/VPB
- ❖ Thông tư 06/2023/TT-BYT:
  - 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



# Mua thuốc thuộc DM đấu thầu tập trung, ĐPG tại cơ sở y tế (Đ18)

- ❖ Cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc thuộc DMT đấu thầu tập trung, ĐPG nếu **tại thời điểm phê duyệt KHLCNT**
  - Chưa có kết quả đấu thầu tập trung, kết quả ĐPG được công bố
  - Đã có kết quả được công bố, hiệu lực của TTK đã ký còn tối thiểu 03 tháng cần tổ chức LCNT để sử dụng khi hết hiệu lực của TTK
- ❖ Thời gian thực hiện hợp đồng tối đa không quá 12 tháng
- ❖ Đơn vị mua sắm thuốc tập trung thông báo kịp thời việc tổ chức LCNT:
  - Trước ngày 15 tháng 3 hàng năm,
  - Khi không kịp tiến độ mua sắm
  - Trước khi hết hiệu lực của TTK đã ký tối thiểu 03 tháng





# Lập HSMT, HSYC (K1 Đ27)

## Thông tư 15/2019

- Thuốc: thực hiện theo mẫu tại PL7, PL8
- Vị thuốc cổ truyền, dược liệu: theo hướng dẫn Bộ Y tế (Thông tư 31/2016 và Thông tư 09/2022)

## Thông tư 06/2023

- Thuốc; vị thuốc, dược liệu dạng cao, cốm, bột, dịch chiết... đã tiêu chuẩn hóa:
  - Qua mạng: theo Mẫu 7A, 7B; lập HSMT, HSYC theo Điều 35 Thông tư 08/2022/TT-BKHĐT
  - Không qua mạng: PL7, PL8 kèm theo Thông tư 15
- Vị thuốc, dược liệu
  - Qua mạng: theo PL 14, PL 15 ban hành kèm theo (ban hành mới)
  - Không qua mạng: theo Thông tư 09/2022

# Tổ chức đàm phán giá thuốc (sửa đổi g k4 Đ45, bãi bỏ h k4 Đ45)

Thông tư 15/2019	Thông tư 06/2023
Hội đồng ĐPG - nhà thầu <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ký kết biên bản ĐPG</li><li>▪ Chốt thỏa thuận khung và các điều kiện điều khoản</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Không quy định biên bản ký Hội đồng ĐPG - nhà thầu</li><li>▪ Trung tâm MSTTTQG tiến hành thương thảo thỏa thuận khung với nhà thầu</li></ul>



# Lưu ý về lộ trình đấu thầu thuốc qua mạng

## ❖ K2Đ37 Thông tư 08/2023/BKHĐT - Lộ trình năm 2023:

- a) Tổ chức qua mạng đối với toàn bộ (100%) gói thầu áp dụng hình thức đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế, chào hàng cạnh tranh thuộc lĩnh vực hàng hóa (**bao gồm thuốc**), xây lắp, dịch vụ phi tư vấn, dịch vụ tư vấn có giá gói thầu **không quá 200 tỷ đồng**;
- c) Tổ chức qua mạng đối với toàn bộ (100%) gói thầu áp dụng hình thức đấu thầu rộng rãi, chào hàng cạnh tranh **sử dụng vốn nhà nước** để mua sắm nhằm **duy trì hoạt động thường xuyên** của cơ quan nhà nước, đơn vị sự nghiệp công lập.



# Lưu ý về lộ trình đấu thầu thuốc qua mạng

## ❖ Vấn đề cần làm rõ

**Gói thầu mua thuốc trên 200 tỷ đồng sử dụng nguồn quỹ BHYT, nguồn thu từ dịch vụ KCB và nguồn thu hợp pháp khác của CSYT công lập thì từ năm 2023 sẽ tổ chức qua mạng hay không qua mạng?**

- Thông tư 15/2019/TT-BYT và Thông tư 08/2022/TT-BKHĐT đều căn cứ Luật đấu thầu để xây dựng và ban hành
- Điểm g k1 Đ1 Luật đấu thầu: “Mua thuốc, VTYT sử dụng **vốn nhà nước**; nguồn BHYT, nguồn thu từ dịch vụ KCB và nguồn thu hợp pháp khác của CSYT công lập” (*tách riêng nguồn vốn nhà nước với nguồn quỹ BHYT, nguồn thu từ dịch vụ KCB và nguồn thu hợp pháp khác*)



# Lưu ý về lộ trình đấu thầu thuốc qua mạng

## ❖ Vấn đề cần làm rõ

- Thông tư 15/2019/TT-BYT, Thông tư 06/2023/TT-BYT: “Thông tư này quy định việc đấu thầu thuốc ... sử dụng nguồn vốn nhà nước, nguồn quỹ BHYT, nguồn thu từ dịch vụ KCB và nguồn thu hợp pháp khác của CSYT công lập
- K44 Đ4 Luật đấu thầu: “**Vốn nhà nước** bao gồm vốn NSNN; công trái quốc gia, trái phiếu chính phủ, trái phiếu chính quyền địa phương; vốn hỗ trợ phát triển chính thức, vốn vay ưu đãi của các nhà tài trợ; vốn từ quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp; vốn tín dụng đầu tư phát triển của Nhà nước; vốn tín dụng do Chính phủ bảo lãnh; vốn vay được bảo đảm bằng tài sản của Nhà nước; vốn đầu tư phát triển của doanh nghiệp nhà nước; giá trị quyền sử dụng đất”



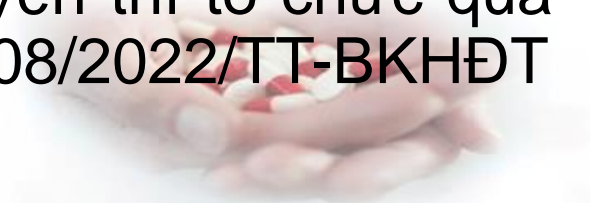
# Lưu ý về lộ trình đấu thầu thuốc qua mạng

## ❖ Ý kiến của Bộ Kế hoạch và Đầu tư (Công văn 1253/BKHĐT-QLĐT ngày 24/02/2023)

K2 Đ2 Thông tư 58/2016/TT-BTC: “Vốn nhà nước” bao gồm nguồn BHYT, nguồn thu từ dịch vụ KCB, nguồn hợp pháp khác

### ➔ Từ 01/01/2023:

- Gói thầu mua thuốc sử dụng vốn nhà nước (**bao gồm nguồn quỹ BHYT, nguồn thu từ dịch vụ KCB và nguồn thu hợp pháp khác**) để duy trì hoạt động thường xuyên sẽ phải tổ chức qua mạng.
- Gói thầu mua thuốc không sử dụng nguồn chi thường xuyên thì tổ chức qua mạng theo quy định tại điểm a và điểm b k2 Đ37 Thông tư 08/2022/TT-BKHĐT



## Bảo đảm dự thầu (K3Đ30)

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
- Trường hợp này, nhà thầu thực hiện cam kết trong đơn dự thầu



# Bảo đảm dự thầu, bảo đảm hợp đồng (Mẫu HSMT tại PL 7, 8)

Thông tư 15/2019	Thông tư 06/2023
Mục 18.1 Bảo đảm dự thầu tại chương I phần I Bảo đảm dự thầu theo hình thức thư bảo lãnh hành hoặc đặt cọc bằng Séc	Bổ sung t/h bảo đảm dự thầu dưới 10 triệu đồng theo c k3 Đ30.
Mục 40.1 Bảo đảm thực hiện hợp đồng chương I phần I	
Điểm e mục 1.2 tại Mục I Kiểm tra và đánh giá tính hợp lệ của HSDT tại Chương III	Bảo đảm thực hiện hợp đồng theo hình thức thư bảo lãnh hoặc đặt cọc bằng Séc
Sửa đổi gạch đầu dòng thứ nhất mục ĐKC tại Chương VII về hình thức bảo đảm hợp đồng.	





# Đánh giá HSDT, HSĐX (K2Đ31)

Thông tư 15/2019	Thông tư 06/2023
<p>Đánh giá dựa trên</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Quy định Luật đấu thầu</li><li>▪ Quy định của BHYT về lập HSMT, HSYC</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Quy định của Luật đấu thầu, văn bản quy định chi tiết Luật đấu thầu</li><li>▪ Văn bản hướng dẫn của BKHĐT, Bộ Y tế</li><li>▪ Thông tin thuốc (Giấy ĐKLH, GPNK), thông tin về nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất tại văn bản phê duyệt được công bố trên website của Cục QLD, YDCT và thông tin khác</li></ul>



# Thương thảo hợp đồng và đề xuất trúng thầu (K2Đ32)

- ❖ Bên mời thầu đề xuất trúng thầu theo từng phần.
- ❖ Riêng 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: được xem xét đề xuất trúng thầu theo cơ sở



# TL kèm theo văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc tập trung cấp ĐP (bổ sung k1aĐ41)

- ❖ Báo cáo tóm tắt tình hình thực hiện kết quả LCNT, tình hình sử dụng thuốc của năm trước liền kề, số lượng tồn kho và số lượng trong kế hoạch chưa thực hiện
- ❖ Giải trình tóm tắt kế hoạch đang đề nghị (tăng hoặc giảm trên 30% số lượng đã sử dụng của năm trước phải giải trình, thuyết minh)
- ❖ Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị hoặc Biên bản họp rà soát của cơ sở y tế



# Tổ chức đàm phán giá thuốc (sửa đổi g k4 Đ45, bãi bỏ h k4 Đ45)

- ❖ Thông tư 15/2019: Hội đồng ĐPG - nhà thầu ký kết biên bản ĐPG, chốt thỏa thuận khung và các điều kiện điều khoản
- ❖ Thông tư 06/2023: Không quy định biên bản ký Hội đồng ĐPG – nhà thầu; Trung tâm MSTTTQG tiến hành thương thảo thỏa thuận khung với nhà thầu



# Bãi bỏ một số nội dung

- ❖ K4 Đ27 (chưa công bố được DM dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý)
- ❖ c K3 Đ32 (ý kiến của TTCP, chưa phù hợp với quy định của Nghị định 63/2014)
- ❖ K5 Đ35: Các thuốc có nhà thầu tham dự thầu hoặc không có nhà thầu trúng thầu: ~~t/h thông tin của các mặt hàng thuốc tại gói thầu 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 KHLGNT.~~
- ❖ K9 Đ50: tài liệu đề nghị công bố biệt dược gốc (đã quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT đăng ký thuốc)



*Xin chân thành cảm ơn!*

