



BYT

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÂN CHIA GÓI THẦU THUỐC GENERIC, THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC; CÁCH GHI DẠNG BÀO CHẾ THUỐC TẠI CÁC GÓI THẦU THUỐC GENERIC, THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC

Các nội dung trình bày



● Gói thầu thuốc Generic, thuốc BDG

● Cách ghi dạng bào chế

● Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

○ Thay thế thuốc



Lý do sửa đổi, bổ sung

- Sửa đổi để thống nhất với khái niệm Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) và Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) và phù hợp với quy định về phân loại thuốc BDG, SPTC tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022.
- Khắc phục một số khó khăn, vướng mắc.
- Phù hợp với thực tế triển khai.



Gói thầu thuốc generic

Nhóm 1

bao gồm các thuốc đáp ứng 1 trong 3 tiêu chí sau:

a) Được SX toàn bộ trên dây chuyền SX thuốc đạt NT, TC EU-GMP hoặc dây chuyền SX thuốc đạt NT, TC tương đương EU-GMP **tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA và được CQQLD VN công bố đáp ứng NT, TC EU-GMP hoặc NT, TC tương đương EU-GMP**

b) Thuốc thuộc DM thuốc BDG hoặc **SPTC** do BYT công bố, trừ thuốc BDG hoặc **SPTC** thuộc DM thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do BYT ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá

Nhóm 1

bao gồm các thuốc đáp ứng 1 trong 3 tiêu chí sau:

c) Được SX toàn bộ các công đoạn tại VN và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- SX toàn bộ trên dây chuyền SX thuốc đạt NT, TC EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt NT, TC tương đương EU-GMP và được CQ QLD VN **công bố đáp ứng** NT, TC EU-GMP hoặc NT, TC tương đương EU-GMP;

- Được CQ QLD 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 VN và thuốc được nước thuộc danh sách SRA **hoặc EMA** cấp phép lưu hành phải có cùng công thức bào chế, quy trình SX, TCCL, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng TCCL, cơ sở SX, địa điểm sản xuất theo hướng dẫn khoản 8 Điều 50 Thông tư này.



Gói thầu thuốc generic

Nhóm 2

bao gồm các thuốc đáp ứng 01 trong 02 tiêu chí

- Được SX toàn bộ trên dây chuyền SX thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền SX thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được CQ QLD VN **công bố đáp ứng** nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP.

- Được SX toàn bộ trên dây chuyền SX thuốc tại nước là 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 CQ QLD VN **công bố đáp ứng** nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP.



Gói thầu thuốc generic

Nhóm 3

Các thuốc được cấp GĐKLH hoặc được cấp GPNK để lưu hành tại VN và **được CQ QLD VN công bố có chứng minh tương đương sinh học**

Nhóm 4

Các thuốc được SX toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại VN được CQ QLD VN công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn **GMP**

Nhóm 5 (giữ nguyên):

Các thuốc được cấp GĐKLH hoặc được cấp GPNK để lưu hành tại VN



Gói thầu Thuốc BDG và TĐĐT

Đáp
ứng
đồng
thời

a) Thuộc danh mục thuốc BDG, thuốc TĐĐT với thuốc BDG và SPTC do BHYT công bố, trừ thuốc BDG thuộc danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá do BHYT ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá.

2 tiêu
chí

b) Được SX toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA; hoặc được SX một, một số công đoạn tại VN và các công đoạn còn lại được SX tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA; hoặc được sản xuất toàn bộ công đoạn tại VN; hoặc được cơ quan quản lý dược các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành.



Quy định về việc dự thầu vào các nhóm

Giữ nguyên, không thay đổi so với quy
định hiện hành

(Văn bản hợp nhất số 16/VBHN-BYT
ngày 24/12/2021)



Quy định về việc dự thầu vào các nhóm

Nguyên tắc dự thầu của các nhóm thuốc

- Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm mà thuốc đó đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật và phải có giá chào thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu.

- Thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia vào quá trình sản xuất thì các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất đều phải đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm thuốc dự thầu.



Quy định về việc dự thầu vào các nhóm

Thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam vào gói thầu thuốc generic và gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị

- a) Thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được dự thầu vào các nhóm thuốc theo quy định tại điểm b Khoản này khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:
 - Phải có hợp đồng chuyển giao công nghệ trong đó quy định cụ thể lộ trình chuyển giao công nghệ toàn diện cho bên nhận gia công, nhận chuyển giao công nghệ tiến tới sản xuất toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam trong thời hạn tối đa là 5 năm kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
 - Thuốc sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ và thuốc trước khi sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ phải có cùng công thức bào chế, cùng quy trình sản xuất, cùng tiêu chuẩn chất lượng về nguyên liệu và thuốc thành phẩm;
 - Thuốc không thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp do Bộ Y tế ban hành theo phân nhóm tiêu chí kỹ thuật (trừ trường hợp sản xuất toàn bộ tại Việt Nam khi cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam).



Quy định về việc dự thầu vào các nhóm

Thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam vào gói thầu thuốc generic và gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị

- b) Việc dự thầu của thuốc nước ngoài SX gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam đáp ứng quy định tại điểm a Khoản này thực hiện như sau:
 - Thuốc nước ngoài SX gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được BHYT công bố trong Danh mục thuốc BDG hoặc DM SPTC và đáp ứng quy định điểm b Khoản 2 Điều 8 Thông tư 15/2019/TT-BYT được dự thầu vào gói thầu thuốc BDG hoặc tương đương điều trị. Trường hợp thuộc DM thuốc đàm phán giá do BHYT ban hành thì việc mua sắm các thuốc này thực hiện theo hình thức đàm phán giá;
 - Thuốc nước ngoài quy định tại điểm a, **điểm b** Khoản 1 Điều 7 Thông tư 15/2019/TT-BYT SX gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam trên dây chuyền SX thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền SX thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được QQ QLD VN đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;



Quy định về việc dự thầu vào các nhóm

Thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam vào gói thầu thuốc generic và gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị

- b) Việc dự thầu của thuốc nước ngoài SX gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam đáp ứng quy định tại điểm a Khoản này thực hiện như sau:
 - Thuốc nước ngoài quy định tại Khoản 2 Điều 7 Thông tư này gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam 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 tương đương EU-GMP được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;
 - Các thuốc khác gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được dự thầu vào Nhóm 4 và Nhóm 5.
- c) Trường hợp thuốc nước ngoài gia công, chuyển giao công nghệ không đáp ứng các tiêu chí quy định tại điểm a Khoản này thì việc dự thầu thực hiện theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.



Cách ghi dạng bào chế thuốc tại các gói thầu thuốc

Giữ nguyên, không thay đổi so với quy
định hiện hành

(Văn bản hợp nhất số 16/VBHN-BYT
ngày 24/12/2021)



Cách ghi dạng bào chế thuốc tại các gói thầu

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

bổ sung quy định cụ thể cho phép Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định việc ghi dạng bào chế tại KHLCNT đối với các thuốc chưa mà dạng bào chế chưa có trong Bảng quy định việc ghi dạng bào chế tại Mục I Phụ lục 4 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 QLD, Cục QLYDCT** bảo đảm nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

Cách ghi dạng bào chế thuốc tại các gói thầu

1 Thuốc viên uống		
1.1	Viên	Viên nén, viên bao phim, viên nén bao phim, viên bao đường, <u>viên nén bao đường</u> , viên nhiều lớp, viên ngậm, viên nhai, <u>viên nén rã trong miệng</u>
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/ <u>viên nang cứng</u> /viên nang mềm bao tan ở ruột (hoặc <u>tan trong ruột</u> /bao tan trong ruột hoặc <u>kháng dịch vị</u> /bao kháng dịch vị hoặc chứa pellet/hạt/vi hạt <u>tan trong ruột</u> /bao tan trong ruột hoặc <u>kháng dịch vị</u> /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 <u>mục 1.2</u>

Cách ghi dạng bào chế thuốc tại các gói thầu

1		Thuốc viên uống
1.7	Viên giải phóng có kiểm soát	<p>Viên/<u>viên nén</u>/<u>viên nang</u> giải phóng kéo dài; Viên/<u>viên nén</u>/<u>viên nang</u> phóng thích chậm; <u>Viên/viên nén/viên nang giải phóng chậm</u>; <u>Viên/viên nén/viên nang giải phóng biến đổi</u>; Viên/<u>viên nén</u>/<u>viên nang</u> chứa hạt/pellet/vi hạt giải phóng kéo dài; Viên/<u>viên nén</u>/<u>viên nang</u> giải phóng hoạt chất theo chương trình; Viên/<u>viên nén</u>/<u>viên nang</u> giải phóng tại đích; Viên nang cứng dạng lidose.</p> <p><u>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1 và mục 1.2</u></p>
1.8	Viên hòa tan nhanh	<p>Viên/<u>viên nén</u> hòa tan (*); Viên/<u>viên nén</u> rã nhanh (đông khô, thăng hoa, in 3D) (*); Viên đông khô (*); Viên/<u>viên nén</u> tan trong miệng (*); viên/<u>viên nén</u> phân tán (*)</p> <p><u>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1, mục 1.2</u></p>
1.9	Viên sủi	<p>Viên/<u>viên nén</u> sủi</p> <p><u>Ghi chú: Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1, mục 1.2 và mục 1.8</u></p>
1.10	Viên đặt dưới lưỡi	<p><u>Viên/viên nén/viên nang</u> đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má)</p> <p><u>Ghi chú: Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1</u></p>

Cách ghi dạng bào chế thuốc tại các gói thầu

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 <u>hoặc nhũ dịch uống.</u> <u>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</u>
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 (<u>cao lỏng, cao đặc</u>), cồn thuốc uống, rượu thuốc uống, <u>gel uống.</u> <u>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</u>
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 <u>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1</u>
2.4	Bột/cốm/hạt pha uống kháng dịch vị	Cốm/bột/hạt kháng dịch vị hoặc bao tan ở ruột <u>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1</u>
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/ <u>giải phóng kéo dài/phóng thích chậm/giải phóng tại đích/giải phóng hoạt chất theo chương trình/giải phóng biên đôi</u> <u>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1</u>

Cách ghi dạng bào chế thuốc tại các gói thầu

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/ <u>cốm/bột</u> /bột nhào/gel bôi/ xịt <u>miếng dán</u> niêm mạc miệng; <u>Dung dịch/hỗn dịch/cốm/bột/bột nhào/gel rơ miệng</u> ; <u>Thuốc xịt</u> , 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, <u>nhũ dịch khí dung</u>
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, <u>dược chất lỏng/chất lỏng nguyên chất dung để hít, hỗn dịch khí dung dùng để hít, hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít, thuốc xịt dạng phun mù định liều</u> ; <u>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>

Cách ghi dạng bào chế thuốc tại các gói thầu

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 (dung 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

Cách ghi dạng bào chế thuốc tại các gói thầu

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/ <i>nhũ dịch</i> 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 (*), <i>dịch treo vô khuẩn</i>
6.2	Thuốc tiêm đông khô	Thuốc tiêm đông khô, bột đông khô pha tiêm, <i>bột đông khô pha tiêm truyền, bột đông khô pha dịch truyền, bột đông khô pha dung dịch truyền</i> <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 tiêm 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

Cách ghi dạng bào chế thuốc tại các gói thầu

6 Thuốc tiêm, tiêm truyền		
6.5	Thuốc tiêm tác dụng kéo dài	Thuốc tiêm dạng polyme/gel/vi cầu/nano/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài <u>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1</u>
6.6	Thuốc tiêm đóng sẵn trong dụng cụ tiêm	Bút tiêm phân liều, bơm tiêm phân liều <u>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1</u>
6.7	Thuốc cấy dưới da Thuốc implant (đặt dưới da)	Thuốc implant (đặt dưới da), <u>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)</u> <u>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1</u>
6.8	Thuốc tiêm truyền	Dung dịch/nhũ tương/nhũ dịch tiêm truyền (dầu phân tán vào nước), <u>bột pha tiêm truyền, bột pha dung dịch tiêm truyền, bột cô đặc để pha dung dịch tiêm truyền</u> , dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền (*) <u>Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1</u>

Cách ghi dạng bào chế thuốc tại các gói thầu

7	Thuốc đặt, thuốc thụ 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 thụ âm đạo	Dung dịch thụ âm đạo, hỗn dịch thụ âm đạo, nhũ tương thụ âm đạo, gel <u>đặt</u> /thụ 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/ <u>thụ</u> 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 thụ hậu môn/trực tràng	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương/gel thụ hậu môn/trực tràng

Cách ghi dạng bào chế thuốc tại các gói thầu

8	Thuốc khác	
8.1	Thuốc dùng ngoài	Mỡ/kem/gel(*)/bột nhão/cồn thuốc/hỗn dịch/dung dịch/ <i>nhũ tương/nhũ dịch</i> /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
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, tửy 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>

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
c) 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 nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP</u>		23

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		
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 tính 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

Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

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 <u>tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước</u>		5
4.2. Có 01 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm gần đây <u>tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước</u>		4
4.3. Có 02 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm gần đây <u>tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước</u>		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

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		
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 <u>hoặc EMA</u>		3
6.2. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước khác không thuộc danh sách SRA <u>hoặc EMA</u> được cấp chứng nhận CEP		3
6.3. Các trường hợp khác		2

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		
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 <u>được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố</u> có tài liệu chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế công bố hoặc thuốc <u>thuộc danh mục biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc</u> 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 <u>miễn báo cáo số liệu nghiên cứu không thử</u> tương đương sinh học <u>do sẵn có đặc tính tương đương sinh học với thuốc đối chứng</u> 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

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		
8. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước (Không đánh giá đối với thuốc được 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 được 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

Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
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

Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
II. Các tiêu chí đánh giá về đóng gói, bảo quản, giao hàng	30	
13. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có uy tín trong thực hiện hợp đồng ⁽¹¹⁾	10	
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



Thay thế thuốc trong QT cung ứng và QT dự thầu

Không thay đổi SDK/GPNK

- Áp dụng cho cả thuốc Generic; Thuốc BDG và SPTC
- Thay đổi một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc: 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;

Thay đổi SDK/GPNK

- Thuốc Generic: nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, cơ sở sản 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).
- Thuốc BDG, SPTC: thì thông tin thay đổi phải được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;



Trân trọng cảm ơn !

