

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 31/2014/TT- BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 9 năm 2014

THÔNG TƯ**Quy định Bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật
tại hồ sơ mời thầu mua thuốc**

Căn cứ Luật đấu thầu ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định Bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật tại hồ sơ mời thầu mua thuốc.

Điều 1. Bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật tại hồ sơ mời thầu mua thuốc

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 2. Hiệu lực thi hành

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

Khoản 2 Điều 7 Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với hồ sơ mời thầu phát hành trước ngày 15 tháng 8 năm 2014, việc đánh giá lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định của Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 11 năm 2013.

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

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

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

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

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Phạm Lê Tuấn

PHỤ LỤC 1

(Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2014/TT-BYT ngày 26 tháng 9 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ MẶT KỸ THUẬT

TT	Nội dung	Mức điểm
I	Các tiêu chí đánh giá về chất lượng thuốc: 70 điểm	
1	Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất bởi cơ sở: 25 điểm	
	1.1. Đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP, EU-GMP:	
	a) Thuộc nước tham gia ICH	25
	b) Không thuộc nước tham gia ICH, được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP	23
	c) Không thuộc nước tham gia ICH, chưa được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP	21
	1.2. Đạt tiêu chuẩn WHO-GMP:	
	a) Được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP và được cơ quan có thẩm quyền của nước tham gia ICH cấp phép lưu hành	24
	b) Được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP và được nhượng quyền sản xuất từ cơ sở đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP, EU-GMP thuộc nước tham gia ICH	22
	c) Được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP	21
	d) Không được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận WHO-GMP	20
	1.3. Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu sản xuất bởi cơ sở:	
	a) Được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn WHO-GMP	25
	b) Chưa được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý Dược) kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn WHO-GMP	20
2	Tình hình vi phạm chất lượng của mặt hàng thuốc dự thầu⁽¹⁾: 10 điểm	
	2.1. Chưa phát hiện vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm gần đây	10
	2.2. Có thông báo vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm gần đây:	
	a) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 3	6
	b) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 2	0

TT	Nội dung	Mức điểm
3	Tình hình vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu⁽²⁾: 10 điểm	
	3.1. Không có thuốc vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây	10
	3.2. Có 01 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây	9
	3.3. Có 02 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây	6
	3.4. Có từ 03 mặt hàng trở lên vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm gần đây	0
4	Hạn dùng (Tuổi thọ) của thuốc⁽³⁾: 10 điểm	
	4.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 3 năm trở lên	10
	4.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 2 năm đến dưới 3 năm	9
	4.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ dưới 2 năm	8
5	Tiêu chí đánh giá về nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất mặt hàng thuốc tham dự thầu⁽⁴⁾: 5 điểm	
	5.1. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước tham gia ICH	5
	5.2. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước khác không thuộc ICH được cấp chứng nhận CEP	4
	5.3. Các trường hợp khác.	3
6	Tiêu chí đánh giá về tương đương sinh học của thuốc⁽⁵⁾: 5 điểm	
	6.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tài liệu chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế công bố đối với thuốc phải thử tương đương sinh học	5
	6.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu thuộc trường hợp miễn báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định	5
	6.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu không có tài liệu chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế công bố	3
7*	Mặt hàng thuốc được sản xuất từ nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước (*không đánh giá cho thuốc đông y, thuốc từ dược liệu): 5 điểm	
	7.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước	5
	7.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu không phải là kháng sinh sản xuất trong nước	4
8*	Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc đông y, thuốc từ dược liệu (*Chỉ đánh giá cho thuốc đông y thuốc từ dược liệu): 5 điểm	
	8.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu có chứng nhận đạt GACP	5
	8.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng	3

TT	Nội dung	Mức điểm
	8.3. 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 điểm	
9	Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi cơ sở: 5 điểm	
	9.1. Là doanh nghiệp sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu	5
	9.2. Là doanh nghiệp nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc dự thầu. ⁽⁶⁾	4
	9.3. Không phải doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc dự thầu	3
10	Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có kinh nghiệm cung ứng thuốc⁽⁷⁾: 5 điểm	
	10.1. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế từ 3 năm trở lên	5
	10.2. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế dưới 3 năm	4
	10.3. Chưa cung ứng thuốc cho cơ sở y tế	3
11	Khả năng đáp ứng yêu cầu của nhà thầu về điều kiện giao hàng⁽⁸⁾: 3 điểm	
	11.1. Đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu	3
	11.2. Không đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu	0
12	Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có uy tín trong thực hiện hợp đồng⁽⁹⁾: 8 điểm	
	12.1. Chưa có vi phạm trong đấu thầu cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế a) Đã trúng thầu tại đơn vị, cung ứng thuốc bảo đảm chất lượng, đúng tiến độ theo hợp đồng	8
	b) Đã trúng thầu tại đơn vị, cung ứng thuốc bảo đảm chất lượng nhưng chưa đúng tiến độ theo hợp đồng	7
	c) Chưa trúng thầu tại đơn vị	6
	12.2. Có vi phạm trong đấu thầu cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế	5
13	Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP: 3 điểm	
	13.1. Nhà thầu là doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP	3
	13.2. Nhà thầu không phải là doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP	2
14	Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu có tổ chức Trung tâm phân phối thuốc: 3 điểm	
	14.1. Nhà thầu là doanh nghiệp tổ chức Trung tâm phân phối thuốc	3
	14.2. Nhà thầu không phải là doanh nghiệp tổ chức Trung tâm phân phối thuốc	2

TT	Nội dung	Mức điểm
15	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 ⁽¹⁰⁾: 3 điểm	
	15.1. Nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp trên địa bàn tỉnh (chỉ áp dụng đối với các tỉnh Hà Giang, Cao Bằng, Bắc Kạn, Lào Cai, Yên Bái, Bắc Giang, Phú Thọ, Điện Biên, Lai Châu, Sơn La, Thanh Hóa, Nghệ An, Quảng Bình, Quảng Trị, Quảng Nam, Quảng Ngãi, Bình Định, Ninh Thuận, Kon Tum, Lâm Đồng, Quảng Ninh, Hà Tĩnh, Gia Lai, Phú Yên, Hòa Bình, Tuyên Quang)	3
	15.2. Các trường hợp khác	2

Ghi chú:

(1), (2): 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 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 3 Điều 13 Chương IV Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

(3) “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 Khoản 21 Điều 2 Luật Dược). Ví dụ: Thuốc ghi trên nhãn: Ngày sản xuất: 11 tháng 02 năm 2006; ngày hết hạn 11 tháng 02 năm 2011, hạn sử dụng (hay tuổi thọ) của thuốc là 5 năm.

(4) Căn cứ vào danh sách các thuốc được sản xuất từ nguyên liệu sản xuất tại các nước tham gia ICH, nguyên liệu 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>).

(5) 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 Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc.

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

(7) Căn cứ vào thông báo trúng thầu, hợp đồng mua bán thuốc, hóa đơn bán thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà nhà thầu đang dự thầu hoặc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác mà nhà thầu đã cung ứng thuốc.

(8) Nhà thầu cần nêu rõ trong Hồ sơ dự thầu việc đáp ứng/không đáp ứng được yêu cầu của chủ đầu tư/đơn vị về điều kiện giao hàng trong Hồ sơ mời thầu (tại Biểu tiến độ cung cấp tại Chương VI và yêu cầu về vận chuyển hàng hóa tại Điều 27 Chương VIII) tại Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa ban hành kèm theo Thông tư số 05/2010/TT-BKH.

(9) Để đánh giá nội dung này, căn cứ vào việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc giữa nhà thầu và chủ đầu tư/đơn vị trong trường hợp nhà thầu đã trúng thầu; căn cứ vào thông tin về việc vi phạm trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc của các nhà thầu tại các cơ sở y tế được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

(10) Căn cứ vào thực trạng tình hình cung ứng thuốc của từng địa phương, Sở Y tế xác định cụ thể các nhà thầu có hệ thống phân phối đáp ứng việc cung ứng thuốc tại địa bàn, chỉ áp dụng cho các gói thầu của các cơ sở y tế thuộc địa bàn các tỉnh trong danh sách.