

Số: 1051/SYT-NV  
V/v làm rõ Hồ sơ mời thầu

Bình Phước, ngày 01 tháng 4 năm 2020

Kính gửi: Các nhà thầu

Ngày 31/3/2020 Sở Y tế có nhận được Công văn về việc làm rõ Hồ sơ mời thầu Gói 3: Mua thuốc Biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị cho các cơ sở y tế công lập của tỉnh Bình Phước năm 2019-2020; Gói 1: Mua thuốc generic bổ sung cho các cơ sở y tế công lập tỉnh Bình Phước năm 2019-2020. Căn cứ Mục 7, Chương I, Phần 1. Phụ lục 7, Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, Sở Y tế trích lại từng nội dung và trả lời như sau:

Câu 1. Một số thông tin mời thầu của sản phẩm mời thầu không trùng khớp hoàn toàn với thông tin sản phẩm được Bộ y tế công bố Biệt dược gốc, chi tiết:

STT HSMT	Tên thuốc	Thông tin sản phẩm theo HSMT	Thông tin sản phẩm theo Bộ Y tế công bố
4	XATRAL XL 10mg B/ 1bls x 30 Tabs hoặc tương đương điều trị	Viên giải phóng có kiểm soát	Viên nén phóng thích chậm
21	Klacid MR Tab. 500mg hoặc tương đương điều trị	Viên giải phóng có kiểm soát	Viên nén giải phóng biến đổi
29	Lipanthyl NT 145mg	Lipanthyl 145M Cap; Viên nang	Lipanthyl NT 145mg. Viên nén bao phim
36	Elthon 50mg Tab. hoặc tương đương điều trị	Itoprid	Itoprid hydrochlorid
38	LANTUS Solostar 100IU/ml B/ 5 pens x 3ml hoặc tương đương điều trị	Insulin tác dụng chậm, kéo dài	Insulin glargin
70	Lipanthyl Supra 160mg hoặc tương đương điều trị	Viên nang	Viên nén bao phim
73	Combivent hoặc tương đương điều trị	Ống, Hô hấp	Lo, dạng hít

SYT trả lời: Sản phẩm số 29, 70 do sai trong nhập dữ liệu và đã được UBND tỉnh phê duyệt nên không chỉnh sửa được, vậy nhà thầu không tham gia hai sản phẩm này. Các sản phẩm còn lại đề nghị nhà thầu thực hiện theo Phụ lục 4, Thông tư 15/2019/TT-BYT.

Câu 2. Đối với trường hợp mặt hàng thuốc tham dự thầu có giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn hiệu lực hoặc hết thời hạn gia hạn



hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành trước thời điểm đóng thầu, nhà thầu cần cung cấp các tài liệu chứng minh thuốc được sản xuất (đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam) hoặc nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam) trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hoặc thời hạn gia hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành và đảm bảo đủ số lượng cung ứng theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu như yêu cầu bổ sung thể kho thể hiện xuất nhập tồn mặt hàng thuốc dự thầu và hóa đơn mua vào, bán ra tương ứng.

Đối với trường hợp giấy phép GMP hết hiệu lực trước thời điểm đóng thầu, nhà thầu cần cung cấp các tài liệu chứng minh thuốc được sản xuất trong thời hạn hiệu lực của GMP và đảm bảo đủ số lượng cung ứng theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu như yêu cầu bổ sung thể kho thể hiện xuất nhập tồn mặt hàng thuốc dự thầu và hóa đơn mua vào, bán ra tương ứng.

Do công ty xuất bán mỗi ngày rất nhiều nên khó có thể truy lục tất cả các hóa đơn chi tiết bán ra tương ứng cho từng sản phẩm để cung cấp trong Hồ sơ dự thầu. Nên công ty cung cấp thông tin thống kê số lượng hóa đơn hàng hóa đã được xuất bán ra tương ứng.

SYT trả lời: Thống nhất để công ty cung cấp thông tin thống kê số lượng hóa đơn hàng hóa đã được xuất bán ra tương ứng.

Câu 3: Công ty có một số sản phẩm đã được Bộ Y tế/Cục Quản lý Dược cấp Giấy phép lưu hành sản phẩm/Giấy phép nhập khẩu mới. Do số lượng tồn kho của sản phẩm có Giấy phép lưu hành sản phẩm/Giấy phép nhập khẩu cũ thì nhà thầu có được chào thầu theo hai số cũ và mới không?

SYT trả lời: Nhà thầu chỉ chào thầu một Số đăng ký (SDK). Tuy nhiên sau khi trúng thầu nếu thuốc có SDK cũ hết số lượng, nhà thầu gửi tài liệu thay đổi SDK mới để Sở Y tế cập nhật.

Câu 4: Theo hồ sơ mời thầu tại Biểu mẫu Bảng tổng hợp điểm đánh giá về kỹ thuật có yêu cầu nhà thầu tự chấm điểm kỹ thuật của sản phẩm dựa theo các tiêu chí đánh giá tại phần 4, phụ lục “Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật”.

Căn cứ Điều 50, Khoản 4, Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 có quy định:

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:

- a) Các danh sách phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu, bao gồm:
- Danh sách cơ quan quản lý tham chiếu;
  - Danh sách cơ quan quản lý dược các nước thuộc danh sách SRA;
  - 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 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.
- b) Các danh mục thuốc phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu, bao gồm:
- Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;
  - 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 được 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, 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;

Tuy nhiên, cho đến thời điểm hiện tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chưa cập nhật đầy đủ các danh sách và các danh mục thuốc để phục vụ quá trình lựa chọn nhà thầu như nêu trên, mong có hướng dẫn để Công ty có cơ sở chuẩn bị hồ sơ.



SYT trả lời: Các danh sách đã được cơ quan quản lý cập nhật thì nhà thầu thực hiện theo danh sách cập nhật để chấm điểm, các danh sách, danh mục chưa được cập nhật thì Công ty tự chấm điểm theo đánh giá của Công ty và Sở Y tế xem xét sau./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Giám đốc SYT (đề B/c);
- Các PGĐ SYT;
- Website SYT;
- Lưu VT, NV.

15. **GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Văn Thanh Bình**