

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /2022/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

THÔNG TƯ

**Quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu
và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế công lập**

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 Y, dược cổ truyền,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế công lập.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu (bao gồm dược liệu sơ chế) và vị thuốc cổ truyền trong đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế tại cơ sở y tế công lập sử dụng vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác.

2. Thông tư này không quy định mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm bán thành phẩm dược liệu dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa và vị thuốc cổ truyền được bào chế dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa.

3. Hồ sơ yêu cầu của gói thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền theo hình thức mua sắm trực tiếp, chào hàng cạnh tranh, chỉ định thầu: Các cơ sở y tế công lập tham khảo hướng dẫn của Bộ Kế hoạch và Đầu tư và một số nội dung tại mẫu hồ sơ mời thầu ban hành kèm Thông tư này để xây dựng và ban hành.

Điều 2. Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền

Ban hành kèm theo Thông tư này mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền đối với gói thầu đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế trong nước tại cơ sở y tế công lập như sau:

1. Mẫu số 01: Hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền áp dụng phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn một túi hồ sơ, chi tiết theo Phụ lục I kèm theo.

2. Mẫu số 02: Hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền áp dụng phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ, chi tiết theo Phụ lục II kèm theo.

Điều 3. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Y, dược cổ truyền có trách nhiệm sau đây:

a) Thường xuyên cập nhật và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục các thông tin theo quy định tại Khoản 4 Điều 50 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc trong cơ sở y tế công lập (sau đây gọi tắt là Thông tư số 15/2019/TT-BYT) và các thông tin sau:

- Danh sách cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu và cơ sở sản xuất, bán buôn, bán lẻ, xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, vị thuốc cổ truyền (sau đây gọi chung là cơ sở kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền) có kho bảo quản đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GSP) theo quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Danh sách cơ sở kinh doanh có Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu theo quy định của Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (sau đây gọi tắt là Thông tư số 38/2021/TT-BYT).

b) Tổ chức triển khai, hướng dẫn việc thực hiện Thông tư này trong toàn quốc.

2. Các cơ sở y tế có trách nhiệm báo cáo kết quả thực hiện các gói thầu được quy định như sau:

a) Các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế gửi báo cáo kết quả thực hiện gói thầu được liệu, vị thuốc cổ truyền về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền) trước ngày 31 tháng 10 hàng năm.

b) Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương gửi báo cáo kết quả thực hiện gói thầu về Sở Y tế trước ngày 15 tháng 10 hàng năm. Sở Y tế có trách nhiệm tổng hợp và gửi báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền) trước ngày 31 tháng 10 hàng năm.

c) Các cơ sở y tế trực thuộc y tế ngành và cơ sở y tế khác gửi báo cáo kết quả thực hiện gói thầu được liệu, vị thuốc cổ truyền về cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

3. Mẫu báo cáo kết quả thực hiện các gói thầu được thực hiện theo quy định tại Phụ lục III và Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này. Báo cáo gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền) bằng văn bản và bằng file mềm theo địa chỉ email: quanlyduoclieu@moh.gov.vn.

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các gói thầu đã phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trước ngày 15 tháng 02 năm 2022 được tiếp tục thực hiện theo hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu đã phát hành. Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền được lựa chọn trúng thầu theo các hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu nêu trên sẽ được tiếp tục sử dụng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Các gói thầu đã phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu sau ngày 15 tháng 02 năm 2022 và trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện đấu thầu theo hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu đã phát hành và quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT.

Điều 5. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 6. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2022.

2. Thông tư số 31/2016/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2016 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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền) để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công TTĐT);
- Q. Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Tổng cục DS-KHHGD thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN;
- Hiệp hội dược liệu;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, YDCT (03).

KT. BỘ TRƯỞNG ²⁶⁰
THỨ TRƯỞNG

Xuân Tuyên

Đỗ Xuân Tuyên