BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 06 /2023/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 12 tháng 3 năm 2023*

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 tại các cơ sở y tế công lập

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

Căn cứ Luật dược 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 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 9134/BKHĐT-QLĐT ngày 15 tháng 12 năm 2022 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư về việc đấu thầu qua mạng đối với gói thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 tại các cơ sở y tế công lập.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 tại các cơ sở y tế công lập (sau đây gọi tắt là Thông tư số 15/2019/TT-BYT)

1. Sửa đổi khoản 1 Điều 1 như sau:

"1. 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 tại các cơ sở y tế công lập, cụ thể: việc phân chia gói thầu, nhóm thuốc; lập kế hoạch, hình thức, phương thức, tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc; quy định mua thuốc tập trung và đàm phán giá thuốc sử dụng nguồn vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập.".

2. Sửa đổi, bổ sung Điều 3 như sau:

a) Sửa đổi khoản 1 Điều 3 như sau:

"1. *Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) và Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA)* là cơ quan quản lý dược được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.".

b) Bổ sung khoản 1a sau khoản 1 Điều 3 như sau:

"1a. *Nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA* là nước có Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA).".

c) Sửa đổi khoản 6 Điều 3 như sau:

"6. *Nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP* là Thực hành tốt về nuôi trồng, thu hái, sơ chế, chế biến, vận chuyển và bảo quản nhằm bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của dược liệu và các sản phẩm có nguồn gốc từ dược liệu.".

3. Sửa đổi Điều 4 như sau:

"Điều 4. Trách nhiệm lập kế hoạch và tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc

1. Trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu

a) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia và thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá:

- Các thuốc tại Mục A Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành đáp ứng tiêu chí kỹ thuật quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 7 Thông tư này và thuốc tại Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (trừ thuốc điều trị HIV-AIDS/thuốc kháng HIV): Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế theo thông báo của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;

- Các thuốc điều trị HIV-AIDS/thuốc kháng HIV tại Mục B Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia và tại Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế theo thông báo của Cục Phòng, chống HIV/AIDS;

- Các thuốc tại Mục C Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung thuốc quốc gia có trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc;

- Thời gian thực hiện thỏa thuận khung và thời gian thực hiện hợp đồng tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm.

b) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương:

- Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế theo thông báo của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương;

- Thời gian thực hiện thỏa thuận khung và thời gian thực hiện hợp đồng tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm.

c) Đối với các thuốc không do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung thuốc quốc gia và Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại điểm a và điểm b khoản này thì cơ sở y tế có trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc; thời gian thực hiện hợp đồng tối đa 12 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc.

2. Trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu

a) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia và thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá:

- Các thuốc tại Mục A Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành đáp ứng tiêu chí kỹ thuật quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 7 Thông tư này, thuốc tại Mục B Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia và thuốc tại Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV và Chương V Thông tư này;

- Các thuốc tại Mục C Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung thuốc quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV Thông tư này.

b) Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương:

Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV Thông tư này.

c) Đối với các thuốc không do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung thuốc quốc gia và Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương tổ chức lựa chọn nhà thầu quy định tại điểm a và điểm b khoản này thì cơ sở y tế có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương III Thông tư này.

3. Trường hợp các cơ sở y tế có nhu cầu mua sắm đối với thuốc tại Mục C Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh thì được tiến hành mua sắm theo quy định tại Chương III Thông tư này.”.

4. Sửa đổi Điều 7 như sau:

"Điều 7. Gói thầu thuốc generic

Gói thầu thuốc generic có thể có một hoặc nhiều thuốc generic, mỗi danh mục thuốc generic phải được phân chia thành các nhóm, mỗi thuốc generic trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc generic được phân chia thành 05 (năm) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật, cụ thể như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các thuốc đáp ứng 01 (một) trong 03 (ba) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất toàn bộ 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 tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU- GMP;

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá;

c) Được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Sản xuất toàn bộ 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 công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;

- Được cơ quan quản lý dược 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 Việt Nam và thuốc được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo hướng dẫn khoản 8 Điều 50 Thông tư này.

2. Nhóm 2 bao gồm các thuốc đáp ứng 01 (một) trong 02 (hai) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất toàn bộ 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 công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP.

b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất 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 cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP.

3. Nhóm 3 bao gồm các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố có chứng minh tương đương sinh học.

4. Nhóm 4 bao gồm các thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

5. Nhóm 5 bao gồm các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.".

5. Sửa đổi khoản 2 Điều 8 như sau:

"2. Gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị có thể có một hoặc nhiều thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu, mỗi thuốc là một phần của gói thầu. Các thuốc tại gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau:

a) Thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc thuộc Danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá.

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

6. Sửa đổi Điều 9 như sau:

"**Điều 9. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)**

Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền) có thể có một hoặc nhiều thuốc, mỗi danh mục thuốc phải được phân chia thành các nhóm, mỗi thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền được phân chia thành 04 (bốn) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và trong thành phần công thức thuốc có toàn bộ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm các thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng

nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và trong thành phần công thức thuốc có từ 50% số lượng thành phần dược liệu trở lên được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

3. Nhóm 3 bao gồm các thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

4. Nhóm 4 bao gồm các thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền đã được cấp giấy phép lưu hành tại Việt Nam.".

7. Sửa đổi Điều 10 như sau:

"Điều 10. Gói thầu vị thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa)

Gói thầu vị thuốc cổ truyền có thể có một hoặc nhiều vị thuốc cổ truyền, mỗi danh mục vị thuốc cổ truyền phải được phân chia thành các nhóm, mỗi vị thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu vị thuốc cổ truyền được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các vị thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền và được sản xuất từ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm các vị thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho vị thuốc cổ truyền.

3. Nhóm 3 bao gồm các vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này nhưng đã được cấp giấy phép lưu hành tại Việt Nam.".

8. Bổ sung Điều 10a vào sau Điều 10 như sau:

"Điều 10a. Gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa

Gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa có thể có một hoặc nhiều vị thuốc cổ truyền, mỗi danh mục vị thuốc cổ truyền phải được phân chia thành các nhóm, mỗi vị thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các vị thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công

bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và được sản xuất từ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm các vị thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

3. Nhóm 3 bao gồm các vị thuốc cổ truyền không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này nhưng đã được cấp giấy phép lưu hành tại Việt Nam.".

9. Sửa đổi Điều 11 như sau:

"Điều 11. Gói thầu dược liệu (không bao gồm bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa)

Gói thầu dược liệu có thể có một hoặc nhiều dược liệu, mỗi danh mục dược liệu phải được phân chia thành các nhóm, mỗi dược liệu trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu dược liệu được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm các dược liệu được sơ chế toàn bộ trên dây chuyền sản xuất được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu.

3. Nhóm 3 bao gồm các dược liệu không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.".

10. Bổ sung Điều 11a vào sau Điều 11 như sau:

"Điều 11a. Gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa

Gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa có thể có một hoặc nhiều bán thành phẩm dược liệu, mỗi danh mục bán thành phẩm dược liệu phải được phân chia thành các nhóm, mỗi bán thành phẩm dược liệu trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch được phân chia thành 03 (ba) nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:

1. Nhóm 1 bao gồm các bán thành phẩm dược liệu được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu và được sản xuất từ dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

2. Nhóm 2 bao gồm các bán thành phẩm dược liệu được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam

công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP cho nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu.

3. Nhóm 3 bao gồm các bán thành phẩm dược liệu không đáp ứng tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này nhưng đã được cấp giấy phép lưu hành tại Việt Nam.".

11. Sửa đổi, bổ sung Điều 12 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 12 như sau:

"3. Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền):

a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3 và Nhóm 4;

b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 3 và Nhóm 4;

c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 3 được dự thầu vào Nhóm 3 và Nhóm 4;

d) Thuốc không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3 chỉ được dự thầu vào Nhóm 4.".

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 12 như sau:

"4. Gói thầu vị thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa):

a) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3;

b) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 3;

c) Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.".

c) Bổ sung khoản 4a vào sau khoản 4 Điều 12 như sau:

"4a. Gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa:

a) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3;

b) Vị thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2, Nhóm 3;

c) Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng các tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.".

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 12 như sau:

"5. Gói thầu dược liệu (không bao gồm bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa):

a) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2 và Nhóm 3;

b) Dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2 và Nhóm 3;

c) Dược liệu không đáp ứng tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.".

đ) Bổ sung khoản 5a vào sau khoản 5 Điều 12 như sau:

"5a. Gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa:

a) Bán thành phẩm dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1 được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2 và Nhóm 3;

b) Bán thành phẩm dược liệu đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 2 được dự thầu vào Nhóm 2 và Nhóm 3;

c) Bán thành phẩm dược liệu không đáp ứng tiêu chí của Nhóm 1, Nhóm 2 chỉ được dự thầu vào Nhóm 3.".

12. Sửa đổi điểm b khoản 1 Điều 13 như sau:

"b) Nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh:

Căn cứ thực tế mua thuốc, sử dụng thuốc từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc trong năm kế hoạch của cơ sở y tế.".

13. Sửa đổi Điều 14 như sau:

a) Sửa đổi khoản 2 Điều 14 như sau:

"2. Việc ghi dạng bào chế thuốc thuộc gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này. Các dạng bào chế (có dấu (*)) được ghi tách riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo nguyên tắc sau:

a) Chỉ được tách riêng khi có cùng dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu có cùng hoạt chất, đường dùng hoặc thuốc có cùng hoạt chất, đường dùng đã được cấp phép lưu hành tại nước SRA hoặc EMA;

b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a khoản 2 Điều này, cơ sở y tế phải thuyết minh rõ về nhu cầu sử dụng đối với dạng bào chế này về tính cần thiết, số lượng dự kiến sử dụng và chỉ sử dụng trong trường hợp cần thiết khi không thể sử dụng dạng bào chế khác hoặc sử dụng dạng bào chế khác nhưng không đáp ứng điều trị.".

b) Sửa đổi điểm c khoản 4 Điều 14 như sau:

"c) Khi lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, đơn vị tham khảo một trong các thông tin, tài liệu sau đây để làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng thuốc, dược

liệu, vị thuốc cổ truyền:

- Giá thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền trúng thầu theo nhóm tiêu chí kỹ thuật của các cơ sở y tế hoặc trúng thầu tập trung cấp địa phương trong vòng 12 tháng trước hoặc trúng thầu tập trung cấp Quốc gia, đàm phán giá còn hiệu lực của thỏa thuận khung được công bố trên trang Thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền). Trường hợp chưa được công bố trên trang Thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thì căn cứ quyết định trúng thầu hoặc thông báo trúng thầu hoặc thông tin công khai theo quy định tại khoản 6 Điều 20 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 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 63/2014/NĐ-CP).

- Báo giá hoặc hóa đơn bán hàng, cụ thể như sau:

+ Đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, vắc xin, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: tham khảo 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của các nhà cung cấp khác nhau tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Trường hợp thuốc không đủ 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của các nhà cung cấp khác nhau, Thủ trưởng đơn vị căn cứ vào ít nhất 01 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của nhà cung cấp tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, giải trình, chịu trách nhiệm về giá kế hoạch đề xuất và bảo đảm không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của thuốc đã tham khảo;

+ Đối với dược liệu và vị thuốc cổ truyền: tham khảo 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của các nhà cung cấp khác nhau tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Trường hợp dược liệu và vị thuốc cổ truyền không đủ 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của các nhà cung cấp khác nhau, Thủ trưởng đơn vị căn cứ vào ít nhất 01 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của nhà cung cấp tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu, giải trình và chịu trách nhiệm về giá kế hoạch đề xuất là phù hợp với giá dược liệu, vị thuốc cổ truyền đó trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu.".

14. Sửa đổi khoản 1 Điều 15 như sau:

"1. Trách nhiệm trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Thủ trưởng cơ sở y tế chịu trách nhiệm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc trình người có thẩm quyền hoặc cơ quan, đơn vị được phân cấp thẩm quyền xem xét, phê duyệt để bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở y tế.".

15. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 16 như sau:

"1. Tổ chức thẩm định:

a) Đối với cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, cơ quan khác ở trung ương: thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 104 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP;

b) Đối với cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế: tổ chức được giao nhiệm vụ thuộc cơ quan, đơn vị được phân cấp thẩm quyền quyết định mua sắm chịu trách nhiệm thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

c) Đối với cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý của địa phương: thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 104 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP;

d) Đối với cơ sở y tế không thuộc điểm a, điểm b và điểm c khoản 1 Điều này đơn vị chuyên môn trực thuộc cơ sở y tế tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu.".

16. Sửa đổi khoản 1 Điều 17 như sau:

"1. Thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 76 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP.".

17. Sửa đổi, bổ sung Điều 18 như sau:

"**Điều 18. Quy định về việc tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá của cơ sở y tế**

1. Cơ sở y tế được tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định từ Điều 13 đến Điều 17 Thông tư này đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá theo thông báo bằng văn bản của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá nếu tại thời điểm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu chưa có kết quả đấu thầu tập trung, kết quả đàm phán giá được công bố hoặc đã có kết quả đấu thầu tập trung, kết quả đàm phán giá được công bố nhưng hiệu lực của thỏa thuận khung đã ký còn tối thiểu 03 tháng cần tổ chức lựa chọn nhà thầu để sử dụng khi hết hiệu lực của thỏa thuận khung;

b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá đã được ký hợp đồng cung cấp nhưng nhà thầu trúng thầu không cung cấp được thuốc;

c) Cơ sở y tế đã sử dụng hết số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung và vượt quá khả năng điều tiết quy định tại khoản 5 Điều 37, khoản 13 Điều 40 và khoản 12 Điều 41 Thông tư này;

d) Cơ sở y tế được thành lập sau khi hoàn thành việc tổng hợp nhu cầu mua thuốc và vượt quá khả năng điều tiết của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung.

2. Để các cơ sở y tế chủ động tổ chức lựa chọn nhà thầu bảo đảm việc cung ứng thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh, trước ngày 15 tháng 3 hàng năm, khi không kịp tiến độ mua sắm và trước khi hết hiệu lực của thỏa thuận khung đã ký tối thiểu 03 tháng, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung có trách nhiệm thông báo kịp thời việc tổ chức lựa chọn nhà thầu đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này.".

18. Bổ sung Phụ lục 14 tại Phụ lục 01 và Phụ lục 15 tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này như sau:

a) Phụ lục 14: Mẫu hồ sơ mời thầu qua mạng đối với gói thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền (không bao gồm các dược liệu, vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa) áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ.

b) Phụ lục 15: Mẫu hồ sơ mời thầu qua mạng đối với gói thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền (không bao gồm các dược liệu, vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa) áp dụng phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ.

19. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 27 như sau:

"1. Việc lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc phải thực hiện theo quy định tại Luật đấu thầu, các văn bản quy định chi tiết thi hành và quy định sau đây:

a) Đối với hồ sơ mời thầu gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị; gói thầu thuốc generic; gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền); gói thầu vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa; gói thầu bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa:

- Trường hợp lựa chọn nhà thầu qua mạng, sử dụng mẫu số 7A và mẫu số 7B ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BKHĐT ngày 31 tháng 5 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư quy định chi tiết việc cung cấp, đăng tải thông tin về đấu thầu và lựa chọn nhà thầu trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia (sau đây gọi tắt là Thông tư số 08/2022/TT-BKHĐT) để lập E-HSMT theo quy định tại Điều 35 Thông tư số 08/2022/TT-BKHĐT;

- Trường hợp lựa chọn nhà thầu không qua mạng, sử dụng mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại Phụ lục 7, Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Đối với hồ sơ mời thầu gói thầu dược liệu (không bao gồm bán thành phẩm dược liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa) và gói thầu vị thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hóa):

- Trường hợp lựa chọn nhà thầu qua mạng, sử dụng mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại Phụ lục 01, Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

- Trường hợp lựa chọn nhà thầu không qua mạng, sử dụng mẫu hồ sơ mời thầu quy định tại Thông tư số 09/2022/TT-BYT ngày 09 tháng 9 năm 2022 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.

c) Đối với hồ sơ yêu cầu của gói thầu mua thuốc theo hình thức mua sắm trực tiếp, chào hàng cạnh tranh, chỉ định thầu: Các đơn vị tham khảo nội dung và mẫu hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu do Bộ Y tế, Bộ Kế hoạch và Đầu tư ban hành để xây dựng cho phù hợp.".

20. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 30 như sau:

"3. Hình thức bảo đảm dự thầu:

Nhà thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu trước thời điểm đóng thầu (trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này) theo các hình thức sau đây:

a) Đối với gói thầu áp dụng lựa chọn nhà thầu qua mạng, nhà thầu thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu theo hình thức thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành.

b) Đối với gói thầu áp dụng lựa chọn nhà thầu không qua mạng, nhà thầu được lựa chọn một trong các hình thức bảo đảm dự thầu sau đây:

- Đặt cọc;

- Ký quỹ;

- Thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành.

c) Đối với 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 có cam kết về việc nếu được mời vào thương thảo hợp đồng nhưng không đến thương thảo hoặc từ chối thương thảo hợp đồng hoặc vi phạm quy định của pháp luật về đấu thầu dẫn đến không được hoàn trả giá trị bảo đảm dự thầu thì phải nộp một khoản tiền theo quy định của hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu. Nhà thầu sẽ bị nêu tên trên Hệ thống và bị khóa tài khoản trong vòng 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý đấu thầu, Bộ Kế hoạch và Đầu tư nhận được văn bản đề nghị của bên mời thầu.".

21. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 31 như sau:

"2. Bên mời thầu đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất theo từng phần đối với gói thầu gồm nhiều phần trên cơ sở các quy định của Luật đấu thầu, các văn bản quy định chi tiết thi hành Luật đấu thầu, các văn bản hướng dẫn của Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Y tế về lựa chọn nhà thầu; căn cứ thông tin về thuốc (giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu), thông tin về nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất tại công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và các thông tin khác. Đối với việc đánh giá về năng lực, kinh nghiệm của nhà thầu, thực hiện theo tổng các phần trong gói thầu mà nhà thầu tham dự.".

22. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 và khoản 2 Điều 32 như sau:

"1. Việc thương thảo hợp đồng thực hiện theo quy định tại Điều 19 Nghị định

số 63/2014/NĐ-CP và được tiến hành trước khi bên mời thầu đề xuất trúng thầu.

Nhà thầu có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá được xếp hạng thứ nhất và được mời đến thương thảo hợp đồng. Trường hợp nhà thầu được mời đến thương thảo hợp đồng nhưng không đến thương thảo hoặc từ chối thương thảo hợp đồng thì nhà thầu sẽ không được hoàn trả giá trị bảo đảm dự thầu của phần nhà thầu không thương thảo.

2. Điều kiện được xem xét đề xuất trúng thầu thực hiện theo quy định tại Điều 43 Luật đấu thầu, hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu đã phát hành và các quy định sau:

a) Bên mời thầu đề xuất trúng thầu theo từng phần trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt (trừ gói thầu quy định tại điểm b khoản 2 Điều này). Mỗi phần trong gói thầu chỉ được đề xuất trúng thầu 01 thuốc hoặc dược liệu, vị thuốc cổ truyền đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá trong nhóm thuốc đó;

b) Riêng đối với gói thầu phục vụ công tác phòng chống thiên tai và tìm kiếm cứu nạn, phòng chống dịch được giao mua sắm theo cơ số và phải đóng gói theo cơ số gồm nhiều mặt hàng thuốc: bên mời thầu được xem xét đề xuất trúng thầu theo cơ số (gồm nhiều phần, gọi chung là gói thầu) khi các phần trong gói thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu của từng phần không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực và tổng giá gói thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá. Trường hợp này, giá gói thầu phải bao gồm chi phí thực hiện đóng gói theo cơ số.".

23. Sửa đổi khoản 5 Điều 35 như sau:

"5. Trường hợp có một phần hoặc nhiều phần thuộc gói thầu không có nhà thầu tham dự thầu hoặc không có nhà thầu đáp ứng yêu cầu nêu trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu hoặc không xử lý được theo quy định tại khoản 3 Điều 32 Thông tư này, bên mời thầu tách các thuốc đó thành gói thầu riêng để trình người có thẩm quyền hoặc đơn vị được phân cấp thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Việc lựa chọn nhà thầu đối với các phần có nhà thầu tham dự và đánh giá đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật vẫn được thực hiện theo quy định.".

24. Sửa đổi khoản 6 Điều 37 như sau:

"6. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ

sơ dự thầu, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị, cụ thể:

a) Thay đổi một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc (bao gồm cả thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu) nhưng không thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu bao gồm: 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;

b) Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới 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). Riêng thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới thì thông tin thay đổi phải được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;

c) Thay đổi cách ghi tên dược liệu mà không làm thay đổi bản chất các thành phần trong công thức và đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

d) Khi thực hiện thay thế thuốc theo các trường hợp quy định tại điểm a, điểm b, điểm c khoản này, nhà thầu phải cung cấp tất cả các thông tin cần thiết để bên mời thầu có thể đánh giá việc thay thế, bao gồm: các quyết định, công văn phê duyệt liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và thuyết minh, cam kết về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc dự thầu, thuốc đề xuất thay thế.".

25. Sửa đổi khoản 5 Điều 38 như sau:

"5. Phương thức lựa chọn nhà thầu: Căn cứ vào quy mô gói thầu và phương pháp đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất để đề xuất phương thức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 28 và Điều 29 Luật đấu thầu.".

26. Bổ sung khoản 1a vào sau khoản 1 Điều 41 như sau:

"1a. Tài liệu kèm theo văn bản đăng ký nhu cầu mua thuốc tập trung:

a) Báo cáo tóm tắt tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu, tình hình sử dụng thuốc của năm trước liền kề, số lượng thuốc tồn kho và số lượng trong kế hoạch chưa thực hiện tại thời điểm lập dự trù của các cơ sở y tế;

b) Giải trình tóm tắt kế hoạch mua thuốc đang đề nghị; nếu có thay đổi tăng hoặc giảm trên 30% số lượng đã sử dụng của năm trước phải giải trình, thuyết minh cụ thể;

c) Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị hoặc Biên bản họp rà soát của cơ sở y tế về danh mục, số lượng thuốc, nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế do địa phương, các Bộ, ngành quản lý và y tế cơ quan trên địa bàn.".

27. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 42 như sau:

"5. Căn cứ đàm phán và thực hiện đàm phán giá thuốc:

a) Đối với thuốc đàm phán là các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA có từ hai (02) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic Nhóm 1, phương án đàm phán và thực hiện đàm phán giá thuốc căn cứ vào số lượng giấy đăng ký lưu hành của thuốc generic; giá trúng thầu thuốc generic và khả năng thay thế thuốc tại thời điểm thực hiện đàm phán giá.

b) Đối với thuốc đàm phán là các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA có từ hai (02) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic Nhóm 1 cần thiết cho nhu cầu điều trị; các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA có ít hơn hoặc bằng một (01) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic Nhóm 1; các thuốc có từ một (01) đến hai (02) cơ sở sản xuất, ngoài căn cứ quy định tại điểm a khoản này thì phương án đàm phán và thực hiện đàm phán giá thuốc còn căn cứ vào việc đánh giá giữa chi phí - an toàn, hiệu quả, chi phí - lợi ích và chi phí - công dụng;

c) Các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì phương án đàm phán và thực hiện đàm phán giá theo lộ trình gia công, chuyển giao công nghệ.".

28. Sửa đổi điểm g khoản 4 Điều 45 như sau:

"g) Giá đề nghị trúng thầu thông qua đàm phán giá là giá được Hội đồng đàm phán và nhà thầu thống nhất. Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo cho nhà thầu giá thống nhất sau đàm phán trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ ngày hai bên thống nhất giá đàm phán và tiến hành thương thảo thỏa thuận khung với nhà thầu.".

29. Sửa đổi điểm b khoản 2 Điều 46 như sau:

"b) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá, khi đàm phán không thành công (bao gồm cả thuốc biệt dược gốc gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam), Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thông báo cho các cơ sở y tế về phương án mua sắm hoặc giải pháp thay thế thuốc trên cơ sở ý kiến của Hội đồng đàm phán giá.

Đối với thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA có từ hai (02) giấy đăng ký lưu hành

thuốc generic Nhóm 1 theo quy định tại Điều 7 Thông tư này đàm phán giá không thành công, các cơ sở y tế được tổ chức lựa chọn nhà thầu theo hình thức đấu thầu rộng rãi tại gói thầu thuốc generic theo thông báo của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.".

30. Sửa đổi, bổ sung Điều 50 như sau:

a) Sửa đổi khoản 2 Điều 50 như sau:

"2. 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.".

b) Sửa đổi khoản 4 Điều 50 như sau:

"4. 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 dược các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA và danh sách các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA;

- 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; Danh sách cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-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 dược liệu, 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;

- Danh sách các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành được sản xuất từ dược liệu nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

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 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 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 cổ truyền có dạng bào chế: 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 có dạng bào chế: 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 thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (dược chất) được sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA, 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;

c) Thông tin về giá thuốc kê khai, kê khai lại;

d) Thông tin về giá thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trúng thầu tại các cơ sở y tế;

đ) Danh sách các cơ sở sản xuất, nhà cung cấp thuốc đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và uy tín để làm cơ sở cho việc mời tham gia đấu thầu hạn chế.".

c) Sửa đổi khoản 8 Điều 50 như sau:

"8. Cơ sở đề nghị công bố thông tin quy định điểm c khoản 1 Điều 7 Thông tư này cung cấp và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các tài liệu sau:

a) Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp có đủ chữ ký, tên người ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý và phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao có chứng thực).

Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà

nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ website tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu trực tuyến đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.

Giấy tờ pháp lý phải bao gồm nội dung tối thiểu sau đây: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, có xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại nước đó.

b) Bảng kê khai các thông tin để chứng minh thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo quy định tại Phụ lục 13 ban hành kèm theo Thông tư này.".

d) Bổ sung khoản 10 Điều 50 như sau:

"10. Các nhà thầu tham dự gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền; gói thầu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về các nội dung sau:

a) Tính chính xác của hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền tham dự thầu được sản xuất từ nguồn dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.

b) Thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trúng thầu được sản xuất, cung ứng từ nguồn dược liệu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP và theo đúng tiêu chuẩn kỹ thuật tại hồ sơ mời thầu.".

31. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục 2 tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

32. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục 4 tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này.

33. Sửa đổi Phụ lục 7, Phụ lục 8 như sau:

a) Sửa đổi Phần 4. Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật thuốc tại Phụ lục 05 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Sửa đổi mục 18.1 tại mục 18 Bảo đảm dự thầu tại Chương I, Phần 1 như sau:

"18.1. Khi tham dự thầu, nhà thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu trước thời điểm đóng thầu theo hình thức thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành hoặc đặt cọc như quy định tại Mục 18.2 CDNT.Trường hợp sử dụng thư bảo lãnh thì thư bảo lãnh

đó phải theo Mẫu số 04 (a) hoặc Mẫu số 04 (b) Chương IV - Biểu mẫu dự thầu. Trường hợp giá trị bảo đảm dự thầu dưới 10 triệu đồng thì thực hiện theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 30 Thông tư này. Trường hợp HSDT được gia hạn hiệu lực theo quy định tại Mục 17.2 CDNT thì hiệu lực của bảo đảm dự thầu cũng phải được gia hạn tương ứng.

Trường hợp liên danh thì phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu theo một trong hai cách sau:

a) Từng thành viên trong liên danh sẽ thực hiện riêng rẽ bảo đảm dự thầu nhưng bảo đảm tổng giá trị không thấp hơn mức yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT; nếu bảo đảm dự thầu của một thành viên trong liên danh được xác định là không hợp lệ thì HSDT của liên danh đó sẽ không được xem xét, đánh giá tiếp. Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh vi phạm quy định của pháp luật dẫn đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 CDNT thì bảo đảm dự thầu của tất cả thành viên trong liên danh sẽ không được hoàn trả.

b) Các thành viên trong liên danh thỏa thuận để một thành viên chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu cho thành viên liên danh đó và cho thành viên khác trong liên danh. Trong trường hợp này, bảo đảm dự thầu có thể bao gồm tên của liên danh hoặc tên của thành viên chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu cho cả liên danh nhưng bảo đảm tổng giá trị không thấp hơn mức yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT. Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh vi phạm quy định của pháp luật dẫn đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 CDNT thì bảo đảm dự thầu sẽ không được hoàn trả.”.

c) Sửa đổi mục 40.1 tại mục 40 Bảo đảm thực hiện hợp đồng tại Chương I, Phần 1 như sau:

“40.1. Trước khi hợp đồng có hiệu lực, nhà thầu trúng thầu phải cung cấp một bảo đảm thực hiện hợp đồng theo hình thức thư bảo lãnh do ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành hoặc đặt cọc với nội dung và yêu cầu như quy định tại Mục 6.1 ĐKCT. Trường hợp nhà thầu sử dụng thư bảo lãnh thực hiện hợp đồng thì phải sử dụng Mẫu số 15 Chương VIII - Biểu mẫu hợp đồng hoặc một mẫu khác được Chủ đầu tư chấp thuận.”.

d) Sửa đổi điểm e mục 1.2 tại Mục 1. Kiểm tra và đánh giá tính hợp lệ của HSDT tại Chương III như sau:

“e) Có bảo đảm dự thầu không vi phạm một trong các trường hợp quy định tại Mục 18.3 CDNT. Đối với trường hợp quy định bảo đảm dự thầu theo hình thức nộp thư bảo lãnh thì thư bảo lãnh phải được đại diện hợp pháp của tổ chức tín dụng hoặc chi nhánh ngân hàng nước ngoài được thành lập theo pháp luật Việt Nam ký tên với giá trị và thời hạn hiệu lực, tên của Bên mời thầu (đơn vị thụ hưởng) theo quy định tại Mục 18.2 CDNT. Đối với trường hợp quy định bảo đảm dự thầu theo hình thức đặt cọc thì Bên mời thầu sẽ quản lý phần nhà thầu

đặt cọc theo quy định tại Mục 18.4 và Mục 18.5 CDNT;".

đ) Sửa đổi gạch đầu dòng thứ nhất mục ĐKC 6.1 tại Chương VII như sau:

"- Hình thức bảo đảm thực hiện hợp đồng:___*[căn cứ tính chất, yêu cầu của gói thầu, quy định Nhà thầu cung cấp một bảo đảm thực hiện hợp đồng theo hình thức thư bảo lãnh do Ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành hoặc theo hình thức đặt cọc. Trường hợp Nhà thầu nộp Thư bảo lãnh của Ngân hàng hoặc tổ chức tín dụng hoạt động hợp pháp tại Việt Nam phát hành thì phải là bảo đảm không có điều kiện (trả tiền khi có yêu cầu, theo Mẫu số 15 Chương VIII - Biểu mẫu hợp đồng)]*.".

Điều 2. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 27 tháng 4 năm 2023.

2. Các quy định sau đây hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) Khoản 2 Điều 3, khoản 4 Điều 27, điểm c khoản 3 Điều 32, điểm h khoản 4 Điều 45 và khoản 9 Điều 50 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Điều 5 Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

c) Điểm a, điểm b, điểm c, điểm đ khoản 8 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì tiếp tục thực hiện theo các quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế được sửa đổi, bổ sung bởi:

a) Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

b) Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

c) Thông tư số 15/2021/TT-BYT ngày 24 tháng 9 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 4. 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 5. Trách nhiệm thi hành

Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

Nơi nhận:
- Văn phòng Trung ương Đảng; Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Quốc hội; Hội đồng Dân tộc và các UB của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Sở Tài chính, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam:
- Cục Y tế, Bộ Công an;
- Cục Quân y, Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế GTVT, Bộ GTVT;
- Hiệp hội DN Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Cục QLD;
- Trang Thông tin điện tử Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, KHTC$_{(02)}$, QLD$_{(02)}$, YDCT$_{(02)}$, PC$_{(02)}$.