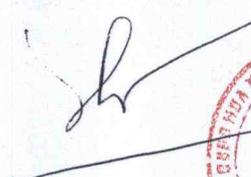


UBND TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀU
SỞ Y TẾ

QUY TRÌNH
LỰA CHỌN NHÀ THẦU MUA THUỐC
TẬP TRUNG CẤP ĐỊA PHƯƠNG

| Trách nhiệm | Soạn thảo | Xem xét | Phê duyệt |
|-------------|---|---|---|
| Họ và tên | Nguyễn Ngọc Quỳnh | Vũ Thị Thanh Huyền | Phạm Minh An |
| Chữ ký |  |   |  |
| Chức vụ | Chuyên viên | Phó Trưởng phòng Nghiệp vụ | Giám đốc |

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

| Lần sửa đổi | Ngày sửa đổi | Vị trí sửa đổi | Nội dung sửa đổi | Ghi chú |
|-------------|--------------|----------------|------------------|---------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |



| | | |
|---|---|---------------------------|
| SỞ Y TẾ TỈNH BÀ RỊA – VŨNG TÀU | QUY TRÌNH LỰA CHỌN NHÀ THẦU MUA THUỐC THUỘC DANH MỤC ĐẦU THẦU TẬP TRUNG CẤP ĐỊA PHƯƠNG | Mã hiệu: QT01/ĐTT |
| | | Lần ban hành: 01 |
| | | Ngày ban hành: 29/11/2019 |

I. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định quá trình lựa chọn nhà thầu mua thuốc thuộc danh mục đầu thầu tập trung cấp địa phương, đảm bảo các đơn vị liên quan thực hiện đúng thời gian, đúng quy định của pháp luật hiện hành, đảm bảo đủ thuốc phục vụ cho công tác điều trị tại các cơ sở khám, chữa bệnh trực thuộc trên toàn tỉnh.

II. PHẠM VI VÀ THỜI GIAN ÁP DỤNG

- Tất cả các cơ sở khám, chữa bệnh trực thuộc.
- Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương.
- Sở Y tế.
- Thời gian áp dụng: **Từ ngày 01/12/2019.**
- Quy trình có thể thay đổi khi thiết lập một quy trình mới.

III. ĐỊNH NGHĨA, THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

- UBND: Ủy ban nhân dân
- SYT: Sở Y tế
- BHXH: Bảo hiểm xã hội
- CSKCB: Cơ sở khám, chữa bệnh
- MTTTCĐP: Mua thuốc tập trung cấp địa phương.
- HSMT: Hồ sơ mời thầu.
- KHLCNT: Kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

IV. TÀI LIỆU THAM CHIẾU CHÍNH

- Luật đấu thầu số 43/2013/QH13;
- Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu.
- Nghị định số 151/2017/NĐ-CP ngày 26/12/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công.
- Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

- Thông tư số 19/2015/TT-BKHĐT ngày 27/11/2015 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư, quy định chi tiết lập báo cáo thẩm định trong quá trình tổ chức lựa chọn nhà thầu.

- Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;

- Quyết định số 4043/QĐ-BYT ngày 06/9/2019 của Bộ Y tế đính chính về nồng độ/hàm lượng, đơn vị tính của 02 loại thuốc và loại bỏ 11 thuốc khỏi Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp.

V. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo Sở Y tế có trách nhiệm chỉ đạo các phòng liên quan thuộc SYT, các CSKCB trực thuộc thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này;

- Lãnh đạo các phòng của SYT, đơn vị MTTTCĐP có trách nhiệm tham mưu triển khai cho các CSKCB trực thuộc thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này;

- Lãnh đạo các CSKCB trực thuộc có trách nhiệm phối hợp, thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này;

VI. NGUYÊN TẮC CHUNG:

1. CSKCB trực thuộc xây dựng danh mục thuốc, vắc xin sử dụng tại đơn vị theo thông báo của đơn vị MTTTCĐP.

2. Hình thức và hồ sơ, tài liệu gửi về theo thông báo của đơn vị MTTTCĐP.

Sau thời hạn thông báo của đơn vị MTTTCĐP nếu đơn vị MTTTCĐP không nhận được báo cáo và tài liệu kèm theo của các cơ sở y tế, coi như cơ sở không có nhu cầu. Các CSKCB trực thuộc phải chịu trách nhiệm về việc không có thuốc sử dụng cho công tác khám, chữa bệnh của đơn vị mình.

3. Các CSKCB trực thuộc có trách nhiệm thực hiện kết quả đấu thầu tối thiểu 80% số lượng đã dự trù. Đối với thuốc cấp cứu; thuốc giải độc; thuốc hiếm; thuốc kiểm soát đặc biệt; dịch truyền và thuốc sử dụng trong những tình huống khẩn cấp khác sau khi báo cáo cơ quan có thẩm quyền, CSKCB trực thuộc bảo đảm thực hiện tối thiểu 50% số lượng đã dự trù. Trong trường hợp nhà thầu có kiến nghị về việc trách nhiệm trong việc thực hiện kết quả đấu thầu tập trung cấp địa phương, các đơn vị phải chịu trách nhiệm thực hiện hợp đồng đã ký kết với nhà thầu.

4. Khi xây dựng danh mục thuốc, CSKCB trực thuộc:

a. Xây dựng danh mục thuốc theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện.

b. Không xây dựng thuốc nhập khẩu cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật với thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp.

Trong trường hợp thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp có nhu cầu tăng đột biến vượt khả năng cung cấp của các cơ sở sản xuất trong nước, để đáp ứng nhu cầu điều trị, CSKCB trực thuộc cần sử dụng thuốc nhập khẩu báo cáo về Sở Y tế để Sở Y tế tổng hợp báo cáo Bộ Y tế xem xét, quyết định.

c. Ngoài các khoản thuốc trong Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương quy định, đơn vị MTTTCĐP chỉ xem xét đưa vào Danh mục thuốc đấu thầu tập trung nếu đáp ứng tất cả các tiêu chí sau:

+ Thuốc thuộc danh mục thuốc đấu thầu;

+ Thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc có giấy phép nhập khẩu;

Để có cơ sở khi xây dựng danh mục thuốc, CSKCB trực thuộc tra cứu thông tin website của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>) và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (địa chỉ: <http://ydct.moh.gov.vn>).

d. Việc ghi dạng bào chế thuốc thuộc gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế.

e. Số lượng dự kiến sử dụng, CSKCB trực thuộc xây dựng căn cứ vào tình hình thực tế mua thuốc, sử dụng thuốc của năm trước liền kề tại đơn vị.

f. Khi xây dựng danh mục thuốc, số lượng dự kiến sử dụng, CSKCB trực thuộc phải có thuyết minh về việc tăng tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

g. Đối với danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị: Thủ trưởng CSKCB trực thuộc được quyết định việc mua thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu trên cơ sở ý kiến đề xuất của Hội đồng Thuốc và điều trị của đơn vị.

h. Đối với Danh mục thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu: Trường hợp thuốc có cùng thành phần, cùng dạng bào chế, chỉ ghi nồng độ, hàm lượng của thành phần

thuốc khi sự khác nhau về nồng độ, hàm lượng dẫn tới sự khác nhau về liều dùng, chỉ định điều trị của thuốc và phải có ý kiến tư vấn của Hội đồng Thuốc và điều trị.

i. Giám đốc Bệnh viện Y học cổ truyền chỉ đạo các khoa, phòng liên quan xây dựng phương pháp chế biến đối với 02 gói thầu dược liệu và vị thuốc cổ truyền theo quy định.

VII. SƠ ĐỒ CÁC BƯỚC LỰA CHỌN NHÀ THẦU MUA THUỐC THUỘC DANH MỤC ĐẦU THẦU TẬP TRUNG CẤP ĐỊA PHƯƠNG

| Lưu đồ | Diễn giải | Đơn vị thực hiện | Thời gian thực hiện |
|---|---|-----------------------------|--|
| <p style="text-align: center;">1. Lập KHLCNT</p> | Thông báo cho các CSKCB trực thuộc xây dựng nhu cầu, số lượng, danh mục thuốc | Đơn vị MTTTCĐP | |
| | Gửi nhu cầu, số lượng, danh mục thuốc cùng các hồ sơ, tài liệu liên quan về đơn vị MTTTCĐP | Các CSKCB trực thuộc | 30-45 ngày theo thông báo của đơn vị MTTTCĐP |
| | Tổng hợp, rà soát nhu cầu của các CSKCB trực thuộc Nếu: - Chưa đạt: Yêu cầu các CSKCB trực thuộc bổ sung, điều chỉnh. - Đạt: Tiến hành lập kế hoạch. | Đơn vị MTTTCĐP BHXH tỉnh | 30 ngày kể từ ngày nhận đầy đủ danh mục, số lượng thuốc, hồ sơ, tài liệu liên quan của CSKCB trực thuộc gửi về |
| | Lập và trình KHLCNT gửi SYT thẩm định | Đơn vị MTTTCĐP | 15 ngày kể từ ngày tổng hợp, rà soát xong nhu cầu của các CSKCB trực thuộc |
| <p style="text-align: center;">2. Thẩm định KHLCNT</p> | Thẩm định KHLCNT - Trường hợp đạt yêu cầu thì lập Báo cáo thẩm định KHLCNT gửi UBND tỉnh; - Trường hợp không đạt yêu cầu thì đề nghị các đơn vị liên quan điều chỉnh. | SYT phối hợp BHXH tỉnh | 20 ngày kể từ ngày nhận đủ tài liệu liên quan |

| | | | |
|---|---|--|---|
| <p style="text-align: center;">3. Phê duyệt KH LCNT</p> <p style="text-align: center;">↓</p> | <p>Phê duyệt KHLCNT</p> | <p>UBND tỉnh</p> | <p>05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo thẩm định và tài liệu liên quan.</p> |
| <p style="text-align: center;">4. Thông báo</p> <p style="text-align: center;">↓</p> | <p>Thông báo KHLCNT trên Hệ thống đấu thầu điện tử</p> | <p>Đơn vị MTTTCĐP</p> | <p>07 ngày làm việc kể từ ngày ký Quyết định phê duyệt kế hoạch</p> |
| <p style="text-align: center;">5. Lập HSMT</p> <p style="text-align: center;">↓</p> | <p>Lập HSMT gửi SYT thẩm định, phê duyệt</p> | <p>Đơn vị MTTTCĐP phối hợp BHXH tỉnh</p> | <p>20 ngày (trong thời gian chờ thẩm định kế hoạch và phê duyệt KHLCNT). Yêu cầu: Hoàn thành trong 07 ngày kể từ khi có Quyết định phê duyệt kế hoạch</p> |
| <p style="text-align: center;">6. Thẩm định, Phê duyệt HSMT</p> <p style="text-align: center;">↓</p> | <p>Thẩm định HSMT - Trường hợp HSMT chưa phù hợp, đề nghị đơn vị liên quan bổ sung, điều chỉnh. - Nếu HSMT phù hợp thì lập Báo cáo thẩm định HSMT</p> | <p>SYT phối hợp BHXH tỉnh</p> | <p>20 ngày kể từ nhận được hồ sơ hợp lệ</p> |
| | <p>Phê duyệt HSMT</p> | <p>SYT</p> | <p>10 ngày kể từ nhận được hồ sơ hợp lệ</p> |
| <p style="text-align: center;">7. Thông báo</p> <p style="text-align: center;">↓</p> | <p>Thông báo mời thầu trên Hệ thống đấu thầu điện tử</p> | <p>Đơn vị MTTTCĐP</p> | <p>03 ngày kể từ ngày ký Quyết định phê duyệt HSMT</p> |
| <p style="text-align: center;">8. Phát hành HSMT</p> <p style="text-align: center;">↓</p> | <p>Phát hành HSMT</p> | <p>Đơn vị MTTTCĐP</p> | <p>- 03 ngày làm việc sau khi thông báo mời thầu; - Thời gian cho nhà thầu chuẩn bị hồ sơ dự thầu: Tối thiểu 20 ngày.</p> |

9. Tổ chức lựa chọn nhà thầu



| | | | |
|--|---|------------------------------------|--|
| | 1. Mở Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật | Đơn vị MTTTCĐP, BHXH tỉnh | Trong vòng 01 giờ, kể từ thời điểm đóng thầu |
| | 2. Đánh giá Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật, gửi SYT thẩm định, phê duyệt kết quả đánh giá Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật | Đơn vị MTTTCĐP, BHXH tỉnh | 30-35 ngày kể từ ngày mở Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật |
| | 3. Thẩm định kết quả đánh giá Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật - Trường hợp hồ sơ chưa đạt, đề nghị đơn vị liên quan hoàn thiện, - Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu thì lập Báo cáo thẩm định kết quả đánh giá Hồ sơ đề xuất về kỹ thuật | SYT phối hợp BHXH tỉnh | 20 ngày kể từ nhận đủ tài liệu liên quan |
| | 4. Phê duyệt danh sách nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật | SYT | 05 ngày kể từ nhận được báo cáo thẩm định và tài liệu liên quan |
| | 5. Thông báo danh sách nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật; - Thông báo cho nhà thầu thời gian mở hồ sơ đề xuất tài chính | Đơn vị MTTTCĐP | 03 ngày kể từ ngày ký Quyết định phê duyệt danh sách nhà thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật |
| | 6. Mở Hồ sơ đề xuất về tài chính | Đơn vị MTTTCĐP, BHXH tỉnh | Theo thời gian mở hồ sơ đề xuất tài chính đã thông báo cho nhà thầu |
| | 7. Đánh giá Hồ sơ đề xuất về tài chính và xếp hạng nhà thầu Thương thảo hợp đồng, gửi Sở Y tế thẩm định, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu | Đơn vị MTTTCĐP, BHXH tỉnh | 15 ngày kể từ ngày mở Hồ sơ đề xuất về tài chính |

| | | | |
|--|---|------------------------|---|
| | 8. Thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu. - Trường hợp hồ sơ chưa đạt, đề nghị đơn vị liên quan hoàn thiện, - Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu thì lập Báo cáo thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu. | SYT phối hợp BHXH tỉnh | 15 ngày kể từ nhận đủ tài liệu liên quan |
| 10. Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu | Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu | SYT | 05 ngày kể từ nhận được báo cáo thẩm định và tài liệu liên quan |
| 11. Thông báo | Thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu cho các nhà thầu tham dự và các CSKCB Đăng báo kết quả lựa chọn nhà thầu trên hệ thống đấu thầu điện tử | Đơn vị MTTTCĐP | 03 ngày kể từ khi ký quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu 07 ngày làm việc kể từ khi ký quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu |
| 13. Gửi thư chấp thuận | Gửi Thư chấp thuận hồ sơ dự thầu và trao Thỏa thuận khung | Đơn vị MTTTCĐP | 03 ngày kể từ khi ký quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu |
| 13. Ký kết thỏa thuận khung | Hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung với nhà thầu trúng thầu | Đơn vị MTTTCĐP | 07 ngày kể từ khi ký quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu |
| 14. Ký kết hợp đồng | Hoàn thiện, ký kết hợp đồng cung ứng thuốc với nhà thầu trúng thầu | Các CSKCB trực thuộc | 10-15 ngày kể từ khi ký thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu của đơn vị MTTTCĐP |
| 15. Báo cáo | 1. Báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu về SYT | Đơn vị MTTTCĐP | 10 ngày kể từ khi ký quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu |
| | 2. Báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu về Bộ Y tế | SYT | 10 ngày kể từ khi nhận được báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu của đơn vị MTTTCĐP |

| | | | |
|---|--|----------------------------|---|
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">16. Công khai thỏa thuận khung</div> <div style="text-align: center;">↓</div> | Công khai thỏa thuận khung đã ký trên cổng thông tin điện tử UBND tỉnh, trang thông tin điện tử SYT và thông báo đến các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc phạm vi cung cấp của thỏa thuận khung | Đơn vị MTTTCĐP | 15 ngày kể từ khi có quyết định phê kết quả lựa chọn nhà thầu |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">17. Báo cáo</div> <div style="text-align: center;">↓</div> | Báo cáo tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu về đơn vị MTTTCĐP | Các CSKCB trực thuộc | Trước ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đợt xuất theo yêu cầu |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">18. Giám sát</div> <div style="text-align: center;">↓</div> | Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung, hợp đồng cung cấp thuốc của các CSKCB trực thuộc với các nhà thầu được lựa chọn | Đơn vị MTTTCĐP | Thực hiện trong thời gian thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu |
| <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">19. Kết thúc, lưu hồ sơ</div> | Các công văn, hồ sơ liên quan đến quá trình lựa chọn nhà thầu | Đơn vị MTTTCĐP | |

VIII. LƯU HỒ SƠ

Các công văn, hồ sơ liên quan đến quá trình lựa chọn nhà thầu mua thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung cấp địa phương được lưu tại các bên liên quan để thuận tiện cho công tác cung ứng, thanh toán bảo hiểm y tế và công tác thanh tra, kiểm tra công tác thực hiện kết quả đấu thầu thuốc thuộc danh mục đấu thầu tập trung cấp địa phương.

IX. NƠI NHẬN

| | | | |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Lãnh đạo Sở | <input checked="" type="checkbox"/> | Văn phòng |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Phòng Nghiệp vụ | <input checked="" type="checkbox"/> | Phòng Kế hoạch - Tài chính |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Các CSKCB trực thuộc | | |