

Số: /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

THÔNG TƯ**Quy định danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá và quy trình, thủ tục lựa chọn nhà thầu đối với các gói thầu áp dụng hình thức đàm phán giá**

Căn cứ Luật Đấu thầu ngày 23 tháng 06 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

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;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá và quy trình, thủ tục lựa chọn nhà thầu đối với các gói thầu áp dụng hình thức đàm phán giá.

Chương I**DANH MỤC THUỐC, THIẾT BỊ Y TẾ, VẬT TƯ XÉT NGHIỆM ĐƯỢC ÁP DỤNG HÌNH THỨC ĐÀM PHÁN GIÁ****Điều 1. Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá**

1. Thuốc được đưa vào danh mục phải đáp ứng một trong các nguyên tắc, tiêu chí sau đây:

a) Thuốc, sinh phẩm tham chiếu thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố;

b) Thuốc chỉ có 01 hoặc 02 hãng sản xuất theo dạng bào chế (riêng vắc xin cho Chương trình Tiêm chủng mở rộng chỉ có 01 hoặc 02 hãng sản xuất theo thành phần vắc xin, công nghệ sản xuất vắc xin).

2. Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được đưa vào danh mục phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chí sau đây:

- a) Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- b) Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm chỉ có 01 hoặc 02 hãng sản xuất theo nguyên lý, công nghệ hoặc mục đích sử dụng.

Điều 2. Danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá

Ban hành kèm theo Thông tư này danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá, bao gồm:

1. Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Danh mục thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương II
QUY TRÌNH, THỦ TỤC LỰA CHỌN NHÀ THẦU ĐỐI VỚI
CÁC GÓI THẦU THUỐC, THIẾT BỊ Y TẾ, VẬT TƯ XÉT NGHIỆM
ĐƯỢC ÁP DỤNG HÌNH THỨC ĐÀM PHÁN GIÁ

Mục 1
QUY ĐỊNH CHUNG VỀ ĐÀM PHÁN GIÁ

Điều 3. Đơn vị đàm phán giá

1. Hoạt động đàm phán giá thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc Danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá quy định tại Điều 2 Thông tư này do đơn vị được Bộ Y tế giao nhiệm vụ thực hiện (sau đây viết tắt là Đơn vị đàm phán giá).

2. Nhiệm vụ của Đơn vị đàm phán giá:

- a) Xây dựng, phê duyệt và thông báo kế hoạch tổ chức đàm phán giá;
- b) Xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo hình thức đàm phán giá;
- c) Xây dựng, thẩm định và phê duyệt hồ sơ yêu cầu;
- d) Tổ chức đánh giá hồ sơ đề xuất;

- đ) Xây dựng và phê duyệt các phương án đàm phán giá;
- e) Thẩm định, phê duyệt và công khai kết quả đàm phán giá;
- g) Ký thỏa thuận khung hoặc ký hợp đồng với nhà thầu trúng thầu;
- h) Tham gia giám sát, điều tiết việc cung cấp, sử dụng các thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đã được lựa chọn nhà thầu theo hình thức đàm phán giá;
- i) Tham gia tất cả các bước của quy trình đàm phán giá và tổng hợp, cung cấp các thông tin liên quan trong quá trình thực hiện đàm phán giá;
- k) Thực hiện các nhiệm vụ khác được Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

Điều 4. Tổ liên ngành đàm phán giá

1. Tổ liên ngành đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập (sau đây viết tắt là Tổ liên ngành), bao gồm các thành phần sau đây:

- a) Tổ trưởng: Thủ trưởng Đơn vị đàm phán giá;
- b) 02 Phó tổ trưởng gồm: Lãnh đạo Đơn vị đàm phán giá và đại diện lãnh đạo cấp Vụ hoặc Ban của Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- c) Thành viên Tổ liên ngành gồm:
 - Đại diện của Bộ Tài chính;
 - Đại diện các Vụ, Cục, đơn vị có liên quan đến quản lý dược, thiết bị y tế, y tế dự phòng, dân số, đấu thầu và các đơn vị có liên quan khác của Bộ Y tế.
- d) Thư ký Tổ liên ngành: Đại diện Đơn vị đàm phán giá;
- đ) Trường hợp cần thiết, Tổ trưởng Tổ liên ngành có thể mời các chuyên gia tham gia quá trình đàm phán giá.

2. Nhiệm vụ của Tổ liên ngành:

Thực hiện đàm phán giá thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc Danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá theo đúng phương án đàm phán giá đã được phê duyệt theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

Điều 5. Phương án đàm phán giá

1. Việc xây dựng phương án đàm phán giá đối với thuốc căn cứ vào một hoặc một số hoặc toàn bộ các thông tin sau đây:

- a) Số lượng giấy đăng ký lưu hành của thuốc generic nhóm 1 theo quy định tại Thông tư quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (sau đây viết tắt là thuốc generic nhóm 1) hoặc các thuốc generic nhóm kỹ thuật khác trong trường hợp không có thuốc generic nhóm 1;

b) Giá trúng thầu thuốc generic nhóm 1 hoặc các nhóm kỹ thuật khác trong trường hợp không có thuốc generic nhóm 1;

c) Khả năng thay thế của thuốc đàm phán giá (trong trường hợp cần thiết);

d) Thời gian lưu hành tại Việt Nam;

đ) Thông tin về giá trị của thuốc đàm phán giá đã sử dụng do Bảo hiểm xã hội Việt Nam cung cấp (nếu có);

e) Giá trị và số lượng kế hoạch của thuốc đàm phán giá;

g) Giá tham khảo của thuốc đàm phán giá tại các nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN) (nếu có). Trường hợp không có giá tham khảo tại ASEAN thì tham khảo các quốc gia khác (nếu có);

h) Lộ trình gia công, chuyên giao công nghệ đối với các thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố gia công, chuyên giao công nghệ tại Việt Nam;

i) Hồ sơ đề xuất của nhà thầu, báo cáo đánh giá hồ sơ đề xuất và tổng hợp thông tin thuốc đàm phán giá của tổ chuyên gia;

k) Các thông tin khác có liên quan (nếu có).

2. Việc xây dựng phương án đàm phán giá đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm căn cứ vào một hoặc một số hoặc toàn bộ các thông tin sau đây:

a) Giá trúng thầu của thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đàm phán giá (nếu có);

b) Thời gian lưu hành tại Việt Nam;

c) Thông tin về giá trị của thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đàm phán giá đã sử dụng do Bảo hiểm xã hội Việt Nam cung cấp (nếu có);

d) Giá trị và số lượng kế hoạch của thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đàm phán giá;

đ) Giá tham khảo của thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đàm phán giá tại các nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN) (nếu có). Trường hợp không có giá tham khảo tại ASEAN thì tham khảo các quốc gia khác (nếu có);

e) Hồ sơ đề xuất của nhà thầu, báo cáo đánh giá hồ sơ đề xuất và tổng hợp thông tin của thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đàm phán giá của tổ chuyên gia;

g) Các thông tin khác có liên quan (nếu có).

3. Phương án đàm phán giá bao gồm các nội dung sau đây:

a) Thời gian dự kiến tiến hành đàm phán giá;

b) Thông tin tóm tắt của thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đàm phán giá;

c) Giá đàm phán mong muốn là giá được sử dụng để đàm phán và không phải giá bắt buộc phải đạt được khi tiến hành đàm phán giá, gồm một trong hai trường hợp sau đây:

- Mức giá mong muốn đạt được trong đàm phán giá;
- Khoảng giá bao gồm nhiều mức giá mong muốn đạt được trong đàm phán giá;

d) Các yếu tố khác liên quan đến phương án đàm phán giá.

Điều 6. Thông báo kế hoạch tổ chức đàm phán giá

1. Căn cứ khả năng tổ chức triển khai thực hiện đàm phán giá, Đơn vị đàm phán giá xây dựng kế hoạch tổ chức đàm phán giá gồm các nội dung tối thiểu sau đây:

- a) Số đợt tiến hành đàm phán giá trong năm;
- b) Danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm sẽ thực hiện đàm phán giá trong mỗi đợt;
- c) Thời gian dự kiến bắt đầu tổ chức đàm phán giá và thời gian dự kiến kết thúc, công bố kết quả đàm phán giá.

Riêng đối với các thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc Danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá đã có kết quả đàm phán giá được công bố, Đơn vị đàm phán giá có trách nhiệm xây dựng kế hoạch, xác định nhu cầu mua sắm và thực hiện tổ chức lựa chọn nhà thầu theo hình thức đàm phán giá cho kỳ tiếp theo hoặc trong thời gian tối thiểu 06 tháng trước khi hết hiệu lực của thỏa thuận khung đã ký phải có văn bản thông báo cho các đơn vị, địa phương tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Đơn vị đàm phán giá có trách nhiệm thông báo bằng văn bản kế hoạch đàm phán giá, tình hình triển khai thực hiện đàm phán giá để các đơn vị, địa phương chủ động tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá theo quy định tại khoản 1 Điều 20 Thông tư này đối với các trường hợp sau đây:

- a) Trước ngày 15 tháng 3 hằng năm thông báo kế hoạch tổ chức đàm phán giá theo quy định tại khoản 1 Điều này;
- b) Khi thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc Danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chí quy định tại khoản 1 Điều 28 của Luật Đấu thầu và quy định tại Điều 1 Thông tư này;
- c) Khi không kịp tiến độ tổ chức đàm phán giá;

d) Khi không điều tiết được theo quy định tại Điều 17 Thông tư này đối với một trong các trường hợp:

- Cơ sở y tế đã sử dụng hết số lượng thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc phát sinh nhu cầu sử dụng và vượt quá khả năng điều tiết theo quy định tại Điều 17 Thông tư này;

- Cơ sở y tế được thành lập sau khi hoàn thành việc tổng hợp nhu cầu mua thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm và vượt quá khả năng điều tiết theo quy định tại Điều 17 Thông tư này.

đ) Khi đàm phán giá không thành công;

e) Nhà thầu cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm không còn khả năng thực hiện thỏa thuận khung, hợp đồng đã ký.

Mục 2

LẬP, THẨM ĐỊNH VÀ PHÊ DUYỆT KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU

Điều 7. Xác định nhu cầu mua sắm

1. Đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc Danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá (sau đây viết tắt là Đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm):

a) Đối với thuốc kháng HIV: Cục Phòng, chống HIV/AIDS chủ trì, phối hợp với Đơn vị đàm phán giá hướng dẫn việc xác định và tổng hợp nhu cầu mua sắm như sau:

- Cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý, cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý đóng trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý xác định nhu cầu mua sắm về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc, từng nhóm tiêu chí kỹ thuật và tiến độ cung cấp gửi Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh;

- Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh rà soát, tổng hợp và chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm của các cơ sở y tế trên địa bàn, gửi Sở Y tế xem xét, quyết định;

- Sở Y tế gửi đề xuất bằng văn bản về nhu cầu mua sắm đến Cục Phòng, chống HIV/AIDS kèm theo tài liệu quy định tại khoản 3 Điều này;

- Cục Phòng, chống HIV/AIDS tổng hợp và gửi đề xuất bằng văn bản về Đơn vị đàm phán giá.

b) Đối với thuốc điều trị lao: Bệnh viện Phổi Trung ương chủ trì, phối hợp với Đơn vị đàm phán giá hướng dẫn việc xác định, tổng hợp nhu cầu mua sắm và căn cứ số lượng sử dụng thực tế của các cơ sở y tế, khả năng cung ứng của nhà cung cấp của kỳ mua sắm trước đó, số lượng người bệnh dự kiến để xác định nhu cầu mua sắm, chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm và gửi đề xuất bằng văn bản về Đơn vị đàm phán giá;

c) Đối với vắc xin: Cục Y tế dự phòng chủ trì, phối hợp với Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương và Đơn vị đàm phán giá hướng dẫn việc xác định, tổng hợp nhu cầu mua sắm và căn cứ số lượng sử dụng thực tế của các cơ sở y tế, khả năng cung ứng của nhà cung cấp của kỳ mua sắm trước đó, số lượng người sử dụng dự kiến để xác định nhu cầu mua sắm, chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm và gửi đề xuất bằng văn bản về Đơn vị đàm phán giá;

d) Đối với thuốc tránh thai: Cục Dân số chủ trì, phối hợp với Đơn vị đàm phán giá hướng dẫn việc xác định, tổng hợp nhu cầu mua sắm và căn cứ số lượng sử dụng thực tế của các cơ sở y tế, khả năng cung ứng của nhà cung cấp của kỳ mua sắm trước đó, số lượng người sử dụng dự kiến để xác định nhu cầu mua sắm, chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm và gửi đề xuất bằng văn bản về Đơn vị đàm phán giá;

đ) Đối với các thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá không thuộc trường hợp quy định tại các điểm a, b, c và d Khoản này, Đơn vị đàm phán giá hướng dẫn việc xác định và tổng hợp nhu cầu mua sắm như sau:

- Các cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý xây dựng nhu cầu mua sắm về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm và số lượng tùy chọn mua thêm (nếu có), chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm và gửi về Đơn vị đàm phán giá;

- Các cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý, y tế cơ quan và cơ sở y tế tư nhân xác định nhu cầu mua sắm về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm và số lượng tùy chọn mua thêm (nếu có) gửi về Sở Y tế nơi cơ sở y tế đặt trụ sở để tổng hợp nhu cầu mua sắm và gửi về Đơn vị đàm phán giá. Cơ sở y tế chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm;

- Các cơ sở y tế thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế xây dựng nhu cầu mua sắm về danh mục, số lượng chi tiết đến từng thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm và số lượng tùy chọn mua thêm (nếu có) gửi về Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương. Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương tổng hợp nhu cầu mua sắm báo cáo Sở Y tế. Sở Y tế xem xét, quyết định và chịu trách nhiệm về nhu cầu mua sắm, gửi văn bản đề xuất về Đơn vị đàm phán giá.

2. Tổng hợp nhu cầu mua sắm thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm:

a) Thời gian cụ thể gửi nhu cầu mua sắm thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm do Đơn vị đàm phán giá quy định;

b) Sau thời gian tối đa 45 ngày kể từ ngày Đơn vị đàm phán giá có văn bản đầu tiên về việc tổng hợp nhu cầu mua sắm, các đơn vị không gửi số lượng nhu cầu mua sắm thì được xác định là không có nhu cầu mua sắm và đơn vị đó phải chịu trách nhiệm tự mua sắm theo quy định;

c) Trường hợp Đơn vị đầu mỗi tổng hợp nhu cầu mua sắm nhưng không gửi đầy đủ các tài liệu theo quy định tại khoản 3 Điều này, Đơn vị đàm phán giá có văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Trong thời gian 05 làm việc, kể từ ngày Đơn vị đàm phán giá có văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, nếu Đơn vị đầu mỗi tổng hợp nhu cầu mua sắm vẫn không gửi các tài liệu hoặc gửi nhưng không đủ tài liệu theo đề nghị, Đơn vị đàm phán giá được căn cứ vào số lượng thuốc đã sử dụng và đề xuất của cơ sở y tế để xác định và tổng hợp nhu cầu mua sắm của cơ sở y tế đó nhưng số lượng không được tăng quá 30% so với số lượng tương ứng đã sử dụng của kỳ trước liền kề hoặc 12 tháng trước liền kề theo thông báo tổng hợp nhu cầu mua sắm của Đơn vị đàm phán giá;

d) Đối với trường hợp các thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá đã có kết quả đàm phán giá được công bố và tiếp tục thực hiện đàm phán giá lần tiếp theo, Đơn vị đàm phán giá được xác định nhu cầu mua sắm theo quy định tại khoản 1 Điều này hoặc căn cứ số lượng sử dụng thực tế của kỳ trước liền kề hoặc 12 tháng trước liền kề tính đến thời điểm xác định nhu cầu, nhưng số lượng không được tăng quá 30% so với số lượng tương ứng đã sử dụng của kỳ trước liền kề hoặc của 12 tháng trước liền kề tính đến thời điểm xác định nhu cầu mua sắm;

đ) Sau khi tổng hợp nhu cầu mua sắm của các Đơn vị đầu mỗi tổng hợp nhu cầu mua sắm, Đơn vị đàm phán giá xin ý kiến bằng văn bản Bảo hiểm xã hội Việt Nam về nhu cầu mua sắm đối với thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thực hiện đàm phán giá;

Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày Đơn vị đàm phán giá có văn bản xin ý kiến, Bảo hiểm xã hội Việt Nam phải có văn bản trả lời cụ thể về nhu cầu mua sắm. Nếu quá thời hạn nêu trên mà Bảo hiểm xã hội Việt Nam không có văn bản trả lời hoặc có văn bản trả lời sau thời gian nêu trên thì coi như Bảo hiểm xã hội Việt Nam đã thống nhất với nhu cầu mua sắm do Đơn vị đàm phán giá tổng hợp, xin ý kiến.

Trường hợp Bảo hiểm xã hội Việt Nam có ý kiến không thống nhất đối với nhu cầu mua sắm do Đơn vị đàm phán giá xin ý kiến: Đơn vị đàm phán giá phải tiếp thu, giải trình ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

Trường hợp có nội dung không thống nhất với ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam thì trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam, Đơn vị đàm phán giá phải tổ chức họp với Bảo hiểm xã hội Việt Nam để thống nhất. Khi tham dự họp, ý kiến của người được Bảo hiểm xã hội Việt Nam cử tham dự họp là ý kiến chính thức của Bảo hiểm xã hội Việt Nam. Trường hợp tại cuộc họp ý kiến chưa thống nhất thì báo cáo Bộ Y tế xem xét, quyết định.

Trường hợp Bảo hiểm xã hội Việt Nam không cử người tham dự họp thì coi như Bảo hiểm xã hội Việt Nam thống nhất với với nhu cầu mua sắm do Đơn vị đàm phán giá đã hoàn thiện sau khi tiếp thu, giải trình ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

3. Khi gửi tổng hợp nhu cầu mua sắm, Đơn vị đầu mỗi tổng hợp nhu cầu mua sắm phải gửi kèm theo các tài liệu sau đây:

a) Báo cáo tóm tắt tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu, tình hình sử dụng thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm của kỳ trước liền kề hoặc trong vòng 12 tháng trước, số lượng thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm tồn kho và số lượng trong kế hoạch chưa thực hiện tại thời điểm xác định nhu cầu mua sắm;

b) Giải trình tóm tắt kế hoạch mua thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đang đề nghị. Trường hợp có thay đổi tăng trên 30% so với số lượng đã sử dụng của kỳ trước hoặc 12 tháng trước liền kề tính đến thời điểm thông báo phải giải trình, thuyết minh cụ thể;

c) Các tài liệu làm căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm;

d) Biên bản họp rà soát, thống nhất về danh mục, số lượng nhu cầu mua sắm thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm của:

- Hội đồng Thuốc và Điều trị đối với thuốc thuộc danh mục đàm phán giá của cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý;

- Hội đồng khoa học đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục đàm phán của cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý;

- Sở Y tế đối với thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục đàm phán giá của cơ sở y tế thuộc Sở Y tế quản lý;

Đối với cơ sở y tế mới thành lập hoặc lần đầu có nhu cầu mua sắm khi gửi tổng hợp nhu cầu mua sắm thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm không phải gửi kèm tài liệu quy định tại điểm a Khoản này.

Điều 8. Xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Hằng năm, căn cứ danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và kế hoạch tổ chức đàm phán giá, Đơn vị đàm phán giá có trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo hình thức đàm phán giá.

2. Ngoài việc tuân thủ các quy định tại Điều 39 của Luật Đấu thầu, kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo hình thức đàm phán giá phải tuân thủ thêm các yêu cầu sau đây:

a) Tên gói thầu:

Gói thầu thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm áp dụng hình thức đàm phán giá có thể có một hoặc nhiều thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm; mỗi thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm là một phần của gói thầu. Trường hợp gói thầu được phân chia thành nhiều phần thì tên của mỗi phần phải phù hợp với thông tin của phần đó;

- Các thông tin cụ thể đối với thuốc trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu như sau: tên thuốc (đối với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu), tên hoạt chất; nồng độ hoặc hàm lượng; dạng bào chế; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị của thuốc đó;

- Các thông tin cụ thể đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu như sau: tên thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm; chủng loại; đơn vị tính; số lượng; đơn giá và tổng giá trị của thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đó.

b) Giá gói thầu:

Giá gói thầu thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 16 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27 tháng 2 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu (sau đây viết tắt là Nghị định số 24/2024/NĐ-CP). Trường hợp gói thầu chia làm nhiều phần thì ngoài việc ghi tổng giá trị của gói thầu, mỗi phần đều phải ghi rõ đơn giá và tổng giá trị của phần đó.

Căn cứ xác định giá gói thầu thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 16 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP. Đơn giá thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu do Đơn vị đàm phán giá đề xuất và chịu trách nhiệm về sự phù hợp của đơn giá thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

c) Yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng đối với thuốc hoặc yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm và yêu cầu về thời gian giao hàng, các điều kiện mua cụ thể của từng thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thực hiện đàm phán giá;

d) Phương thức lựa chọn nhà thầu: Áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ.

đ) Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu: Đơn vị đàm phán giá xác định thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu trình người có thẩm quyền quyết định.

e) Loại hợp đồng: Trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải xác định cụ thể loại hợp đồng theo quy định tại Điều 64 của Luật Đấu thầu để làm căn cứ lập hồ sơ yêu cầu; ký kết thỏa thuận khung hoặc ký hợp đồng trong trường hợp Đơn vị đàm phán giá trực tiếp mua thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

g) Thời gian thực hiện thỏa thuận khung hoặc thời gian thực hiện gói thầu: Thời gian thực hiện thỏa thuận khung hoặc thời gian thực hiện gói thầu được quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu do người có thẩm quyền phê duyệt nhưng tối đa không quá 36 tháng.

h) Tùy chọn mua thêm (nếu có): Đơn vị đàm phán giá phải xác định cụ thể số lượng tùy chọn mua thêm theo quy định tại khoản 8 Điều 39 của Luật Đấu thầu làm căn cứ lập hồ sơ yêu cầu; ký kết thỏa thuận khung; ký kết hợp đồng.

Điều 9. Thẩm định và phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

1. Thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

a) Đơn vị đàm phán giá gửi hồ sơ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu đến Bộ Y tế (Vụ Kế hoạch - Tài chính) để chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

b) Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, Bộ Y tế (Vụ Kế hoạch - Tài chính) có trách nhiệm xin ý kiến bằng văn bản Bảo hiểm xã hội Việt Nam về kế hoạch lựa chọn nhà thầu, trừ nội dung về nhu cầu mua sắm đã thống nhất theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư này;

c) Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày đơn vị chủ trì thẩm định có văn bản xin ý kiến, Bảo hiểm xã hội Việt Nam phải có văn bản trả lời cụ thể về kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Nếu quá thời hạn nêu trên mà Bảo hiểm xã hội Việt Nam không có văn bản trả lời hoặc có văn bản trả lời sau thời hạn nêu trên thì coi như Bảo hiểm xã hội Việt Nam đã thống nhất với về kế hoạch lựa chọn nhà thầu do đơn vị chủ trì thẩm định tổng hợp, xin ý kiến.

Trường hợp Bảo hiểm xã hội Việt Nam có ý kiến không thống nhất đối với kế hoạch lựa chọn nhà thầu do Đơn vị chủ trì thẩm định xin ý kiến: Đơn vị chủ trì thẩm định phối hợp với Đơn vị đàm phán giá tiếp thu, giải trình ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

Trường hợp có nội dung không thống nhất với ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam thì trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam, đơn vị chủ trì thẩm định phải tổ chức họp với Bảo hiểm xã hội Việt Nam để thống nhất. Khi tham dự họp, ý kiến của người được Bảo hiểm xã hội Việt Nam cử tham dự họp là ý kiến chính thức của Bảo hiểm xã hội Việt Nam. Trường hợp tại cuộc họp ý kiến chưa thống nhất thì báo cáo Bộ Y tế xem xét, quyết định.

Trường hợp Bảo hiểm xã hội Việt Nam không cử người tham dự họp thì coi như Bảo hiểm xã hội Việt Nam đã thống nhất với kế hoạch lựa chọn nhà thầu do Đơn vị đàm phán giá đã hoàn thiện sau khi tiếp thu, giải trình ý kiến của Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

d) Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên cơ sở hồ sơ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu của Đơn vị đàm phán giá, báo cáo thẩm định và đề nghị của đơn vị chủ trì thẩm định.

Mục 3

LẬP, THẨM ĐỊNH VÀ PHÊ DUYỆT HỒ SƠ YÊU CẦU

Điều 10. Lập hồ sơ yêu cầu

1. Căn cứ kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo hình thức đàm phán giá đã được phê duyệt, Đơn vị đàm phán giá lập hồ sơ yêu cầu theo quy định của Luật Đấu thầu, văn bản quy định chi tiết Luật Đấu thầu, các hướng dẫn của Bộ Kế hoạch và Đầu tư và các quy định tại Thông tư này.

2. Nội dung hồ sơ yêu cầu bao gồm các thông tin: tóm tắt về gói thầu; chỉ dẫn việc chuẩn bị và nộp hồ sơ đề xuất; tiêu chuẩn về năng lực, kinh nghiệm của nhà thầu; tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật; xác định giá gói thầu. Sử dụng tiêu chí đạt, không đạt để đánh giá về năng lực, kinh nghiệm và đánh giá về kỹ thuật. Đối với việc phân nhóm tiêu chí kỹ thuật của thuốc dự thầu và thực hiện theo quy định tại Thông tư quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

3. Hồ sơ yêu cầu phải bao gồm các chỉ dẫn để nhà thầu cung cấp các thông tin về giá, tiêu chí kinh tế kỹ thuật cụ thể dự kiến áp dụng trong quá trình đàm phán giá thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm, gồm:

a) Giá xuất xưởng đối với thuốc sản xuất trong nước hoặc giá CIF (hoặc giá CIP) đối với thuốc nhập khẩu, giá bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại nước sản xuất và tại các nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN) do nhà thầu cung cấp (nếu có);

b) Giá bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại thị trường Việt Nam;

c) Chỉ định điều trị của thuốc và đánh giá hiệu quả lâm sàng của thuốc trong điều trị; Báo cáo đánh giá so sánh hiệu quả lâm sàng trong điều trị khi dùng thuốc so với các thuốc tiêu chuẩn (nếu có);

d) Chỉ định, mục đích sử dụng và đánh giá hiệu quả sử dụng thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm; báo cáo đánh giá so sánh hiệu quả sử dụng thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm so với các thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm cùng chỉ định, mục đích sử dụng (nếu có);

đ) Các dữ liệu phân tích về kinh tế y tế của thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm bao gồm: chi phí - hiệu quả, chi phí - lợi ích và chi phí - công dụng do nhà thầu cung cấp (nếu có);

e) Cam kết và kế hoạch của nhà thầu về số lượng, chất lượng nguồn hàng và tiến độ cung cấp nếu trúng thầu.

Điều 11. Thẩm định, phê duyệt hồ sơ yêu cầu

Đơn vị đàm phán giá tổ chức thẩm định và phê duyệt hồ sơ yêu cầu.

1. Thẩm định hồ sơ yêu cầu:

a) Hồ sơ yêu cầu phải được thẩm định trước khi trình Thủ trưởng Đơn vị đàm phán giá xem xét, phê duyệt;

b) Thành phần đơn vị thẩm định hồ sơ yêu cầu do Thủ trưởng Đơn vị đàm phán giá quyết định.

2. Phê duyệt hồ sơ yêu cầu:

Căn cứ báo cáo thẩm định và đề xuất của đơn vị thẩm định hồ sơ yêu cầu, Thủ trưởng Đơn vị đàm phán giá có trách nhiệm phê duyệt hồ sơ yêu cầu theo quy định.

Mục 4

TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐÀM PHÁN GIÁ

Điều 12. Phát hành hồ sơ yêu cầu

Đơn vị đàm phán giá thông báo mời cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo hình thức đàm phán giá và phát hành hồ sơ yêu cầu công khai trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Đơn vị đàm phán giá và theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

Điều 13. Chuẩn bị và gửi hồ sơ đề xuất

1. Nhà thầu căn cứ thông báo mời cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm, hồ sơ yêu cầu để chuẩn bị hồ sơ đề xuất và gửi hồ sơ đề xuất đến Đơn vị đàm phán giá bằng cách gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện.

2. Thời gian nhà thầu chuẩn bị hồ sơ đề xuất tối thiểu là 18 ngày, kể từ ngày hồ sơ yêu cầu được phát hành đến ngày có thời điểm đóng thầu. Trong trường hợp cần có kết quả đàm phán giá sớm thời gian chuẩn bị hồ sơ đề xuất tối thiểu là 05 ngày làm việc, kể từ ngày hồ sơ yêu cầu được phát hành đến ngày có thời điểm đóng thầu nhưng phải bảo đảm nhà thầu có đủ thời gian chuẩn bị hồ sơ đề xuất.

3. Trường hợp nhà thầu được mời đến đàm phán lại lần tiếp theo, nhà thầu phải nộp bản giá đề xuất mới trong thời gian quy định tại thư mời đàm phán của Đơn vị đàm phán giá.

Điều 14. Đánh giá hồ sơ đề xuất và chuẩn bị phương án đàm phán giá

1. Các hồ sơ đề xuất được mở công khai. Đơn vị đàm phán giá tổ chức đánh giá hồ sơ đề xuất theo quy định tại hồ sơ yêu cầu. Việc đánh giá hồ sơ đề xuất thực hiện đối với từng phần của gói thầu. Trong quá trình đánh giá, Đơn vị đàm phán giá có thể mời nhà thầu đến làm rõ hoặc sửa đổi, bổ sung các nội dung, thông tin cần thiết của hồ sơ đề xuất nhằm chứng minh sự đáp ứng của nhà thầu theo yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm, tiến độ, khối lượng, chất lượng, giải pháp kỹ thuật và biện pháp tổ chức thực hiện gói thầu.

Căn cứ vào hồ sơ đề xuất của nhà thầu và báo cáo đánh giá hồ sơ đề xuất của tổ chuyên gia, Đơn vị đàm phán giá phê duyệt danh sách các thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đáp ứng kỹ thuật đối với các nhà thầu có tư cách hợp lệ theo quy định tại các điểm a, b, c, d, e, g, h và i khoản 1 Điều 5 của Luật Đấu thầu, đáp ứng về năng lực, kinh nghiệm và có các thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đáp ứng yêu cầu kỹ thuật của hồ sơ yêu cầu.

2. Căn cứ hồ sơ đề xuất của nhà thầu, báo cáo đánh giá hồ sơ đề xuất của tổ chuyên gia, Đơn vị đàm phán giá xây dựng phương án đàm phán giá đối với thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo quy định tại Điều 5 Thông tư này trình Thủ trưởng Đơn vị đàm phán giá phê duyệt.

Điều 15. Thực hiện đàm phán giá

1. Việc đàm phán giá được thực hiện theo một trong các hình thức: trực tiếp hoặc thông qua văn bản hoặc phối hợp hình thức trực tiếp và thông qua văn bản. Tùy từng trường hợp cụ thể, Tổ liên ngành quyết định lựa chọn hình thức đàm phán trực tiếp hoặc thông qua văn bản hoặc phối hợp hình thức trực tiếp và thông qua văn bản.

Đối với trường hợp áp dụng đàm phán giá trực tiếp, Đơn vị đàm phán giá là đầu mối tổ chức các cuộc họp đàm phán giá giữa Tổ liên ngành và nhà thầu; có trách nhiệm gửi thư mời đàm phán giá kèm theo mức giá mong muốn quy định tại điểm c khoản 3 Điều 5 Thông tư này.

Đối với trường hợp đàm phán giá thông qua văn bản, Đơn vị đàm phán giá là đầu mối dự thảo và gửi văn bản thông báo đến nhà thầu về ý kiến của Tổ liên ngành trong quá trình đàm phán giá và tiếp nhận văn bản đàm phán giá của nhà thầu.

2. Tổ liên ngành thực hiện đàm phán giá đối với mỗi mặt hàng đã được phê duyệt phương án đàm phán giá.

3. Căn cứ phương án đàm phán giá được phê duyệt, trường hợp phương án đàm phán giá chỉ có một mức giá, Tổ liên ngành thực hiện đàm phán giá với nhà thầu theo nguyên tắc như sau:

a) Trường hợp nhà thầu đề xuất giá thấp hơn hoặc bằng với mức giá mong muốn: Tổ liên ngành thống nhất mức giá của nhà thầu và kết thúc đàm phán giá;

b) Trường hợp nhà thầu đề xuất giá cao hơn mức giá mong muốn: Tổ liên ngành đề nghị nhà thầu rà soát để điều chỉnh giá đề xuất. Việc đề nghị nhà thầu rà soát để điều chỉnh giá được thực hiện tối đa 03 lần.

Trường hợp nhà thầu đề xuất giá thấp hơn hoặc bằng với mức giá mong muốn: Tổ liên ngành thống nhất mức giá của nhà thầu và kết thúc đàm phán giá;

Trường hợp nhà thầu vẫn đề xuất giá cao hơn mức giá mong muốn: Tổ liên ngành xem xét, đề xuất về kết quả đàm phán.

4. Căn cứ phương án đàm phán giá được phê duyệt, trường hợp phương án đàm phán giá có khoảng giá, Tổ liên ngành thực hiện đàm phán giá với nhà thầu theo nguyên tắc như sau:

a) Trường hợp nhà thầu đề xuất giá thấp hơn hoặc bằng với mức giá mong muốn thấp nhất trong khoảng giá: Tổ liên ngành thống nhất mức giá của nhà thầu và kết thúc đàm phán giá;

b) Trường hợp nhà thầu đề xuất giá trong khoảng giá: Tổ liên ngành đề nghị nhà thầu rà soát để điều chỉnh giá đề xuất.

Căn cứ ý kiến của nhà thầu, Tổ liên ngành thống nhất mức giá của nhà thầu và kết thúc đàm phán giá.

c) Trường hợp nhà thầu đề xuất giá cao hơn mức giá cao nhất trong khoảng giá: Tổ liên ngành đề nghị nhà thầu rà soát để điều chỉnh giá đề xuất. Việc đề nghị nhà thầu rà soát để điều chỉnh giá được thực hiện tối đa 03 lần.

Trường hợp nhà thầu đề xuất giá thấp hơn hoặc bằng mức giá cao nhất trong khoảng giá: Tổ liên ngành thống nhất mức giá của nhà thầu và kết thúc đàm phán giá;

Trường hợp nhà thầu vẫn đề xuất giá cao hơn mức giá cao nhất trong khoảng giá: Tổ liên ngành xem xét, đề xuất về kết quả đàm phán.

5. Trường hợp nhà thầu đề xuất giá cao hơn giá đàm phán mong muốn, Tổ liên ngành đề nghị Đơn vị đàm phán giá thực hiện việc xin ý kiến về khả năng thay thế của thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đàm phán giá bảo đảm nguyên tắc tổng số lượng nhu cầu của các đơn vị được xin ý kiến phải chiếm tối thiểu 50% tổng số lượng nhu cầu đề xuất:

a) Trường hợp có từ 70% trở lên các cơ sở y tế được tham khảo có ý kiến thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm cần thiết cho nhu cầu điều trị và không thể thay thế thì Tổ liên ngành thống nhất mức giá đề xuất của nhà thầu và kết thúc đàm phán giá;

b) Trường hợp có dưới 70% các cơ sở y tế được tham khảo có ý kiến thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm cần thiết cho nhu cầu điều trị và không thể thay thế thì Tổ liên ngành kết thúc đàm phán giá.

6. Tổ liên ngành thống nhất kết quả đàm phán giá, quyết định kết thúc đàm phán giá trên cơ sở có ý kiến đồng thuận của ít nhất 2/3 thành viên Tổ liên ngành. Căn cứ kết quả đàm phán giá do Tổ liên ngành thực hiện (bằng biên bản hoặc kết quả tổng hợp phiếu xin ý kiến), Đơn vị đàm phán giá thông báo kết quả đàm phán giá.

Mục 5

THẨM ĐỊNH, PHÊ DUYỆT, CÔNG KHAI VÀ THỰC HIỆN KẾT QUẢ ĐÀM PHÁN GIÁ

Điều 16. Thẩm định, phê duyệt, công khai và tổ chức thực hiện kết quả đàm phán giá thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm

1. Thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá:

Đơn vị đàm phán giá có trách nhiệm tổng hợp kết quả đàm phán giá, thẩm định, phê duyệt kết quả đàm phán giá theo quy định.

2. Công khai kết quả đàm phán giá:

a) Đơn vị đàm phán giá có trách nhiệm đăng tải thông tin về kết quả lựa chọn nhà thầu thông qua đàm phán giá theo quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 4 Điều 8 của Luật Đấu thầu. Gửi thông báo bằng văn bản kết quả lựa chọn nhà thầu cho các nhà thầu tham dự thầu trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết quả lựa chọn nhà thầu được phê duyệt;

b) Đối với các thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá, khi đàm phán không thành công, trên cơ sở ý kiến kết luận của Tổ liên ngành, trong thời gian tối đa 03 ngày làm việc, Đơn vị đàm phán giá thông báo cho các cơ sở y tế về kết quả đàm phán giá không thành công, phương án mua sắm hoặc giải pháp thay thế trong thời gian chưa có kết quả trúng thầu thông qua đàm phán giá.

3. Ký thỏa thuận khung, ký hợp đồng và thanh toán, quyết toán hợp đồng cung cấp:

a) Đơn vị đàm phán giá và nhà thầu trúng thầu có trách nhiệm hoàn thiện nội dung thỏa thuận khung, ký kết thỏa thuận khung. Nội dung thỏa thuận khung thực hiện theo quy định tại Điều 90 Nghị định số 24/2024/NĐ-CP.

Đơn vị đàm phán giá công khai thỏa thuận khung trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Đơn vị đàm phán giá.

Căn cứ kết quả đàm phán giá và số lượng thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đã được phân bổ trong thỏa thuận khung, các cơ sở y tế có trách nhiệm ký kết hợp đồng với nhà thầu theo nguyên tắc giá thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trong hợp đồng không được vượt giá thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trúng thầu thông qua đàm phán giá và thỏa thuận khung đã được Đơn vị đàm phán giá công bố.

b) Trường hợp Đơn vị đàm phán giá trực tiếp ký kết hợp đồng với nhà thầu trúng thầu thì không tiến hành ký kết thỏa thuận khung theo quy định tại điểm a Khoản này. Nhà thầu trúng thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Điều 68 của Luật Đấu thầu trước hoặc cùng thời điểm hợp đồng có hiệu lực cho đơn vị có nhu cầu mua sắm;

c) Đơn vị có nhu cầu mua sắm báo cáo Đơn vị đàm phán giá trong trường hợp nhà thầu đã ký thỏa thuận khung nhưng không ký hợp đồng, không thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng;

d) Nhà thầu được lựa chọn thông qua đàm phán giá có trách nhiệm cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo số lượng, tiến độ và các điều khoản ghi trong thỏa thuận khung và hợp đồng đã ký với từng cơ sở y tế. Vào thời điểm ký hợp đồng, cơ sở y tế và nhà thầu có thể thỏa thuận điều chỉnh số lượng tăng hoặc giảm so với số lượng trong hợp đồng đã ký trên cơ sở các quy định trong hồ sơ yêu cầu;

đ) Thời gian thực hiện thỏa thuận khung và thời gian thực hiện hợp đồng: được quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo hình thức đàm phán giá được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhưng tối đa không quá 36 tháng, kể từ ngày kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung có hiệu lực đến ngày các bên hoàn thành nghĩa vụ theo quy định trong hợp đồng;

e) Cơ quan bảo hiểm xã hội thực hiện thanh toán thống nhất trên tất cả các cơ sở y tế theo kết quả đàm phán giá và thỏa thuận khung đã được Đơn vị đàm phán giá công bố.

4. Người đứng đầu cơ sở y tế và nhà thầu trúng thầu chịu trách nhiệm thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan, hợp đồng đã ký, phải thực hiện tối thiểu 80% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết đối với thuốc, vật tư xét nghiệm và phải thực hiện theo đúng số lượng đã lập nhu cầu mua sắm đối với thiết bị y tế. Đối với thuốc kiểm soát đặc biệt, dịch truyền và những tình huống khác sau khi báo cáo cơ quan có thẩm quyền, cơ sở y tế bảo đảm thực hiện tối thiểu 50% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký. Đối với thuốc cấp cứu, thuốc giải độc, thuốc hiếm cơ sở y tế thực hiện theo tình hình thực tế.

Trường hợp cơ sở y tế không thực hiện tối thiểu 80% giá trị của từng phần trong hợp đồng đã ký kết thì người đứng đầu cơ sở y tế phải báo cáo, giải trình lý do với người có thẩm quyền.

Điều 17. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung

1. Các Đơn vị đầu mỗi tổng hợp nhu cầu mua sắm có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung cấp và sử dụng các thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm đã được lựa chọn thông qua đàm phán giá theo thỏa thuận khung hoặc hợp đồng đã ký.

2. Việc điều tiết thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trúng thầu bao gồm mua bổ sung trong phạm vi tùy chọn mua thêm và điều chuyển giữa các cơ sở y tế. Việc điều tiết thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trúng thầu theo hình thức đàm phán giá do Đơn vị đầu mỗi tổng hợp nhu cầu mua sắm ban hành (nếu có). Cơ sở y tế chỉ được điều tiết thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trúng thầu theo hình thức đàm phán giá khi đã nhập hết số lượng trúng thầu được phân bổ hoặc chưa được phân bổ trong thỏa thuận khung.

Đối với thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu chỉ được điều tiết khi đáp ứng một trong những trường hợp sau đây:

- Đã nhập hết số lượng của tất cả các thuốc trúng thầu có cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng;

- Thuốc thuộc các nhóm khác có cùng hoạt chất, cùng nồng độ hoặc hàm lượng đã trúng thầu nhưng buộc phải dừng cung ứng, thuốc bị đình chỉ lưu hành hoặc thuốc bị ra khỏi Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học;

- Nhà thầu chưa cung cấp hết số lượng thuốc của một nhóm thuốc trong hợp đồng đã ký nhưng không có khả năng cung cấp tiếp vì các lý do bất khả kháng, trong trường hợp này phải có thông báo bằng văn bản của nhà thầu kèm theo tài liệu chứng minh.

- Các trường hợp cần thiết để đáp ứng hiệu quả của công tác điều trị, trường hợp này cơ sở y tế có thuyết minh, giải trình cụ thể.

Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm của cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý, cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý vượt số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương hoặc đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm tại địa phương (đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao, vắc xin, thuốc tránh thai) để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương nhưng bảo đảm không vượt quá tổng số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung trên địa bàn. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương hoặc đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm tại địa phương phải có văn bản trả lời đơn vị hoặc thực hiện điều tiết.

Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm của cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý và cơ sở y tế thuộc địa phương quản lý vượt quá khả năng điều tiết của Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương hoặc đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm tại địa phương đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao, vắc xin, thuốc tránh thai hoặc nhu cầu sử dụng thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm của các cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý vượt số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu thì Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương hoặc đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm tại địa phương đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao, vắc xin, thuốc tránh thai cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý phải báo cáo các Đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm để điều tiết số lượng thuốc giữa các đơn vị.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế trên địa bàn, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương hoặc đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm cấp địa phương đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao, vắc xin, thuốc tránh thai báo cáo các Đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm theo mẫu quy định tại Phụ lục III và Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều tiết của Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương hoặc đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm cấp địa phương đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao, vắc xin, thuốc tránh thai, cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý, các Đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm phải có văn bản trả lời đơn vị hoặc thực hiện điều tiết. Trường hợp không thực hiện điều tiết trong văn bản trả lời phải nêu rõ lý do.

3. Sau khi điều tiết hết số lượng thuốc đã ký trong thỏa thuận khung, Đơn vị đầu mối tổng hợp nhu cầu mua sắm thực hiện việc điều tiết trong phạm vi tùy chọn mua thêm.

Số lượng thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm điều tiết của các Đơn vị đầu mỗi tổng hợp nhu cầu mua sắm bảo đảm không vượt quá tổng số lượng đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã bao gồm số lượng của tùy chọn mua thêm.

4. Việc điều tiết thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm nhằm đảm bảo đáp ứng nhu cầu sử dụng của cơ sở y tế và đảm bảo thực hiện hợp đồng theo quy định tại khoản 4 Điều 16 Thông tư này.

Điều 18. Báo cáo tình hình thực hiện kết quả lựa chọn nhà thầu

Nhà thầu trúng thầu và các cơ sở y tế có trách nhiệm báo cáo kết quả thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc, vật tư xét nghiệm, thiết bị y tế theo hình thức đàm phán giá cụ thể như sau:

1. Báo cáo kết quả thực hiện hợp đồng:

Trước ngày 10 hằng tháng và ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đợt xuất theo yêu cầu, nhà thầu báo cáo tình hình thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá theo mẫu quy định tại các Phụ lục V, VI, VII và VIII ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Đơn vị đầu mỗi tổng hợp nhu cầu mua sắm.

2. Báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu:

a) Trước ngày 10 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đợt xuất theo yêu cầu, cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý trên địa bàn, cơ sở y tế do địa phương quản lý, gửi báo cáo tình hình thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá theo mẫu quy định tại Phụ lục IX và Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương, đơn vị đầu mỗi tổng hợp nhu cầu cấp địa phương đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao, vắc xin, thuốc tránh thai.

b) Trước ngày 15 tháng đầu tiên của mỗi quý hoặc đợt xuất theo yêu cầu, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương, đơn vị đầu mỗi tổng hợp nhu cầu tại địa phương đối với thuốc kháng HIV, thuốc điều trị lao, vắc xin, thuốc tránh thai, cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý báo cáo quá trình thực hiện hợp đồng cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá theo mẫu quy định tại Phụ lục IX và Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Đơn vị đầu mỗi tổng hợp nhu cầu mua sắm.

Điều 19. Tùy chọn mua thêm trong đàm phán giá

Đơn vị đàm phán giá hướng dẫn cụ thể quy trình thực hiện tùy chọn mua thêm trong đàm phán giá cho phù hợp nhưng phải bảo đảm nguyên tắc sau đây:

1. Đơn vị đàm phán giá được tùy chọn mua thêm số lượng thuốc tối đa phù hợp với kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt để cấp bổ sung, điều tiết cho các cơ sở y tế.

2. Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng bổ sung thuốc trong thỏa thuận khung và vượt quá khả năng điều tiết và số lượng được phân bổ, sau khi có văn bản chấp thuận của Đơn vị đàm phán giá thì được mua bổ sung thuốc thuộc tùy chọn mua thêm. Trong trường hợp này, văn bản phụ lục hợp đồng phải quy định rõ số lượng, giá trị và thời gian thực hiện.

3. Đơn vị đàm phán giá, cơ sở y tế được áp dụng tùy chọn mua thêm thành nhiều đợt khác nhau nhưng tổng số lượng mua thêm không vượt mức tối đa trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt.

Điều 20. Xử lý tình huống trong đàm phán giá

1. Căn cứ thông báo của Đơn vị đàm phán giá theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư này, cơ sở y tế được tổ chức lựa chọn nhà thầu theo một trong các hình thức: đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế, chỉ định thầu, mua sắm trực tiếp trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá nhưng theo kế hoạch tổ chức đàm phán giá, Đơn vị đàm phán giá chưa thực hiện đàm phán giá trong vòng 12 tháng kể từ ngày 15 tháng 3 hằng năm. Thời gian thực hiện gói thầu tối đa là 24 tháng;

b) Thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu nhưng chưa có kết quả lựa chọn nhà thầu hoặc không lựa chọn được nhà thầu trúng thầu. Thời gian thực hiện gói thầu tối đa là 12 tháng;

c) Thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá đã được phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu, ký thỏa thuận khung, hợp đồng cung cấp nhưng đơn vị đầu mỗi tổng hợp nhu cầu mua sắm không điều tiết được hoặc nhà thầu trúng thầu không cung cấp được thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm hoặc khi thỏa thuận khung của gói thầu hết hiệu lực. Thời gian thực hiện gói thầu tối đa là 12 tháng.

2. Đối với thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá không còn đáp ứng nguyên tắc, tiêu chí theo quy định tại Điều 1 Thông tư này:

a) Trường hợp đã phát hành hồ sơ yêu cầu, Đơn vị đàm phán giá tiếp tục thực hiện quy trình đàm phán giá;

b) Trường hợp chưa phát hành hồ sơ yêu cầu, Đơn vị đàm phán giá xử lý theo một trong các phương pháp sau:

- Thông báo không tiếp tục đàm phán giá và đề xuất cấp có thẩm quyền xem xét, cho phép thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều 53 của Luật Đấu thầu;

- Thông báo không tiếp tục đàm phán giá và đề nghị các đơn vị, địa phương chủ động tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

3. Trường hợp các thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá, khi đàm phán giá không thành công, Đơn vị đàm phán giá thông báo cho các cơ sở y tế về phương án mua sắm hoặc giải pháp thay thế.

Đối với thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đàm phán không thành công thì xử lý như sau:

a) Các cơ sở y tế không được thực hiện mua sắm các thuốc này ở gói thầu biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại Thông tư quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ các trường hợp sau đây:

- Thuốc có chỉ định đặc biệt. Đối với trường hợp này, cơ sở y tế khẳng định bắt buộc cần phải có thuốc để đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh;

- Mua thuốc để bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp đã có thuốc generic có cùng hoạt chất, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng thì thuốc đàm phán giá không thành công được dự thầu vào gói thầu thuốc generic theo quy định tại Thông tư quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

4. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình đàm phán giá hoặc thuốc trúng thầu có thay đổi trong quá trình cung ứng, Đơn vị đàm phán giá 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, khi đáp ứng các trường hợp sau đây:

a) Thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi có thay đổi thông tin so với thông tin tại Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành:

- Trường hợp thông tin thay đổi không thuộc thông tin đã công bố tại Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu thì các thông tin này phải được cơ quan quản lý dược phê duyệt hoặc công bố theo thủ tục thay đổi giấy đăng ký lưu hành thuốc;

- Trường hợp thông tin thay đổi thuộc thông tin đã công bố tại Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu thì thông tin này phải được cập nhật, công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;

b) Thuốc generic không thay đổi số đăng ký lưu hành và có thay đổi một hoặc một số thông tin sau đây:

- Tên thuốc;

- Tên cơ sở sản xuất thuốc hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (nhưng 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 nhưng không thay đổi hàm lượng hoặc nồng độ hoặc thể tích của thuốc theo hồ sơ yêu cầu;

- Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của thuốc do cập nhật phiên bản mới của dược điển theo quy định;

- Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng nhưng tiêu chuẩn mới không thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ đề xuất;

c) Thuốc generic có thay đổi số đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới và các thông tin khác không thay đổi;

d) Thuốc generic có thay đổi số đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới và có thay đổi một hoặc một số thông tin sau đây:

- Tên thuốc;

- Tên cơ sở sản xuất thuốc hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (nhưng 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 nhưng không thay đổi hàm lượng hoặc nồng độ hoặc thể tích của thuốc theo hồ sơ yêu cầu;

- Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của thuốc do cập nhật phiên bản mới của dược điển theo quy định;

- Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng nhưng tiêu chuẩn mới không thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ đề xuất;

Khi thực hiện thay thế thuốc theo các trường hợp quy định tại 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 hoặc thông tin công bố 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 đề xuất thay thế.

5. Trường hợp thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm dự thầu có thay đổi thông tin trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm trúng thầu cụ thể:

a) Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành

hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành;
- Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất;
- Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế;

b) Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực.

Đơn vị đàm phán giá được xem xét đề nhà thầu thay đổi thông tin liên quan đến thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm nhằm bảo đảm cung ứng đủ thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh.

Khi thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm có thay đổi thông tin theo các trường hợp quy định tại Khoản này, nhà thầu phải cung cấp tất cả các tài liệu, thông tin cần thiết để Đơn vị đàm phán giá có thể đánh giá việc thay đổi thông tin và thuyết minh, cam kết về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm dự thầu, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm có thay đổi thông tin.

6. Trường hợp sau thời điểm đóng thầu hoặc trong quá trình đánh giá hồ sơ đề xuất, đàm phán giá thuốc tham dự thầu có giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực (đối với nhóm tiêu chí kỹ thuật của thuốc phải đánh giá tính đáp ứng dây chuyền sản xuất): Nếu nhà thầu cung cấp được tài liệu chứng minh đã nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc hồ sơ cập nhật hiệu lực GMP thì Đơn vị đàm phán giá tiếp tục đánh giá đánh giá hồ sơ đề xuất, đàm phán giá theo quy định.

7. Trường hợp có từ 02 nhà thầu trở lên tham gia đàm phán giá cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế (đối với thuốc) hoặc cùng cấu hình, tính năng kỹ thuật (đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm), sau khi đàm phán giá, căn cứ kết quả đàm phán, Đơn vị đàm phán giá đề nghị các nhà thầu chào lại giá; trong văn bản đề nghị chào lại giá phải nêu rõ thời gian, địa điểm tiếp nhận hồ sơ chào lại giá, thời điểm mở các hồ sơ chào lại giá đồng thời mời các nhà thầu tham dự mở hồ sơ chào lại giá. Hồ sơ chào lại giá của nhà thầu phải được niêm phong và không được mở trước thời điểm mở hồ sơ chào lại giá. Khi đề xuất lại giá, nhà thầu không được đề xuất giá cao hơn giá đã đàm phán trước đó. Nhà thầu có giá đề xuất lại thấp nhất được công nhận trúng thầu.

8. Ngoài trường hợp quy định từ khoản 1 đến khoản 7 Điều này, khi phát sinh tình huống, Đơn vị đàm phán giá xem xét, quyết định xử lý tình huống trên cơ sở bảo đảm cạnh tranh, công bằng, minh bạch, hiệu quả kinh tế và trách nhiệm giải trình.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 21. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 04 tháng 5 năm 2024.
2. Các quy định sau đây hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:
 - a) Chương V 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;
 - b) Các nội dung về danh mục thuốc được áp dụng đàm phán giá được quy định tại 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) Điều 2 Thông tư số 15/2022/TT-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và Phụ lục tại Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng 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 và 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;
 - d) Khoản 27, khoản 28 và khoản 29 Điều 1 Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2023 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 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

Điều 22. Tổ chức thực hiện

1. Trong thời gian tối đa 02 năm, căn cứ tình hình thực tiễn và nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục quy định tại Điều 1 Thông tư này, Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá.
2. Đơn vị đàm phán giá có trách nhiệm:
 - a) Xác định danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục đàm phán giá hằng năm bảo đảm thực hiện đàm phán giá đối với toàn bộ thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm thuộc danh mục đàm phán giá;
 - b) Bố trí kinh phí hoạt động đàm phán giá từ nguồn kinh phí do ngân sách nhà nước phân bổ cho Đơn vị đàm phán giá và các nguồn tài chính hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

Điều 23. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Cục trưởng Cục Dân số, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Thủ trưởng Đơn vị đàm phán giá, Thủ trưởng các đơn vị và các cơ quan, tổ chức cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (đề báo cáo);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các bộ, ngành;
- Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế; Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, KHTC(02), QLD(02), HT-TB(02), PC(02).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Lê Đức Luận