

PHỤ LỤC 04

Sửa đổi, bổ sung Phụ lục 4 ban hành kèm theo
Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 quy định 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
(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm 2023
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Bảng quy định việc ghi dạng bào chế:

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
1	Thuốc viên uống	
1.1	Viên	Viên nén, viên bao phim, viên nén bao phim, viên bao đường, viên nén bao đường, viên nhiều lớp, viên ngậm, viên nhai, viên nén rã trong miệng
1.2	Viên nang	Viên nang cứng, viên nang mềm (*), viên nang chứa vi hạt (pellet, vi nang, vi cầu, tiểu phân nano) <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.3	Viên hoàn cứng	Hoàn cứng, hồ hoàn, lạp hoàn, thủy hoàn, hoàn nước - mật
1.4	Viên hoàn giọt	Viên hoàn giọt
1.5	Viên hoàn mềm	Hoàn mềm, mật hoàn
1.6	Viên bao tan ở ruột	Viên nén/viên nén bao phim/viên nang/viên nang cứng/viên nang mềm bao tan ở ruột (hoặc tan trong ruột/bao tan trong ruột hoặc kháng dịch vị/bao kháng dịch vị hoặc chứa pellet/hạt/vi hạt tan trong ruột/bao tan trong ruột hoặc kháng dịch vị/bao kháng dịch vị). <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1 và mục 1.2
1.7	Viên giải phóng có kiểm soát	Viên/viên nén/viên nang giải phóng kéo dài; Viên/viên nén/viên nang phóng thích chậm; Viên/viên nén/viên nang giải phóng chậm; Viên/viên nén/viên nang giải phóng biến đổi; Viên/viên nén/viên nang chứa hạt/pellet/vi hạt giải phóng kéo dài; Viên/viên nén/viên nang giải phóng hoạt chất theo chương trình; Viên/viên nén/viên nang giải phóng tại đích; viên nang cứng dạng lidose. <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1 và mục 1.2
1.8	Viên hòa tan nhanh	Viên/viên nén hòa tan (*); Viên/viên nén rã nhanh

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
		(đông khô, thăng hoa, in 3D) (*); viên đông khô (*); viên/viên nén tan trong miệng (*); viên/viên nén phân tán (*) <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1, mục 1.2
1.9	Viên sủi	Viên/viên nén sủi <u>Ghi chú:</u> Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1, mục 1.2 và mục 1.8
1.10	Viên đặt dưới lưỡi	Viên/viên nén/viên nang đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má) <u>Ghi chú:</u> Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
2	Thuốc uống dạng cốm, bột, hạt, dung dịch, hỗn dịch, siro, nhũ dịch	
2.1	Bột/cốm/hạt pha uống	Cốm/ bột/ hạt pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống hoặc nhũ dịch uống. <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.2 nếu cùng nồng độ/hàm lượng
2.2	Dung dịch/ hỗn dịch/ nhũ dịch uống	Dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ tương (nhũ dịch) uống, siro, Elixir, cao thuốc uống (Cao lỏng, cao đặc), cồn thuốc uống, rượu thuốc uống, gel uống. <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1 nếu cùng nồng độ/hàm lượng
2.3	Bột/cốm/hạt pha uống hòa tan nhanh	Cốm sủi bột/ bột sủi bột/ hạt sủi bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1
2.4	Bột/cốm/hạt pha uống kháng dịch vị	Cốm/bột/hạt kháng dịch vị hoặc bao tan ở ruột <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1
2.5	Bột/cốm/hạt pha uống giải phóng có kiểm soát	Cốm/bột/hạt bao giải phóng có kiểm soát/phóng thích kéo dài/giải phóng kéo dài/phóng thích chậm/giải phóng tại đích/giải phóng hoạt chất theo chương trình/giải phóng biến đổi <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1
3	Thuốc tác dụng tại miệng	
3.1	Thuốc kết dính niêm mạc miệng	Viên/màng/miếng dán kết dính niêm mạc miệng, màng đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má)

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
3.2	Thuốc tác dụng tại niêm mạc miệng	Dung dịch/hỗn dịch/côm/bột/bột nhão/gel bôi/miếng dán niêm mạc miệng; Dung dịch/hỗn dịch/côm/bột/bột nhão/gel rơ miệng; thuốc xịt, thuốc súc miệng/vệ sinh khoang miệng.
4	Thuốc xịt, phun mù, hít	
4.1	Dung dịch/hỗn dịch khí dung	Dung dịch khí dung, hỗn dịch khí dung, nhũ dịch khí dung
4.2	Thuốc hít định liều/phun mù định liều	Thuốc phun mù định liều, bột siêu mịn phân liều (chứa trong vỏ nang cứng) kèm dụng cụ để hít hoặc chứa trong thiết bị hít có bộ phận phân liều, dung dịch để hít, bột dùng để hít, dược chất lỏng/chất lỏng nguyên chất dùng để hít, hỗn dịch khí dung dùng để hít, hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít, thuốc xịt dạng phun mù định liều; hỗn dịch xịt qua bình định liều điều áp.
4.3	Thuốc xịt họng	Dung dịch/hỗn dịch xịt họng
4.4	Thuốc xịt mũi	Dung dịch/hỗn dịch xịt mũi
4.5	Thuốc xịt ngoài da	Dung dịch/ hỗn dịch xịt ngoài da; gel xịt ngoài da; phun mù xịt ngoài da
5	Thuốc nhỏ mắt, mũi, tai	
5.1	Thuốc nhỏ mắt	Dung dịch nhỏ mắt (dung môi nước hoặc dầu); hỗn dịch nhỏ mắt (môi trường phân tán nước hoặc dầu); nhũ tương nhỏ mắt; gel nhỏ mắt ; bột vô khuẩn để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mắt
5.2	Thuốc tra mắt	Thuốc mỡ/gel/cream tra mắt, bôi mí mắt
5.3	Thuốc nhỏ mắt tác dụng kéo dài	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài (dùng polyme, dầu, phức, nano) dùng cho nhãn khoa
5.4	Hệ cài đặt vào mắt	Hệ cài đặt vào mắt, implant tiêm trong dịch kính
5.5	Thuốc nhỏ mũi	Dung dịch nhỏ mũi (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ mũi (môi trường phân tán nước hoặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mũi
5.6	Thuốc rửa mũi	Bột pha dung dịch, dung dịch, hỗn dịch rửa mũi hoặc vệ sinh mũi
5.7	Thuốc nhỏ tai	Dung dịch nhỏ tai (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ tai (môi trường phân tán nước hoặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ tai
6	Thuốc tiêm, tiêm truyền	
6.1	Thuốc tiêm	Dung dịch tiêm (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch tiêm (môi trường phân tán nước hoặc dầu), nhũ tương/nhũ dịch tiêm (dầu phân tán vào nước), bột pha

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
		tiêm (bột pha dung dịch tiêm hoặc bột pha hỗn dịch tiêm), dung dịch đậm đặc pha tiêm (*), Dịch treo vô khuẩn
6.2	Thuốc tiêm đông khô	Thuốc tiêm đông khô, bột đông khô pha tiêm, bột đông khô pha tiêm truyền, bột đông khô pha dịch truyền <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.3	Thuốc tiêm liposome/nano/phức hợp lipid	Thuốc tiêm dạng liposome, thuốc tiêm dưới dạng nano, thuốc tiêm dưới dạng phức hợp lipid <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.4	Thuốc tiêm nhãn cầu	Thuốc tiêm nhãn cầu, thuốc tiêm dịch kính, thuốc tiêm tiền phòng, thuốc tiêm dưới kết mạc, thuốc tiêm nhu mô giác mạc. <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.5	Thuốc tiêm tác dụng kéo dài	Thuốc tiêm dạng polyme/gel/vi cầu/nano/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.6	Thuốc tiêm đóng sẵn trong dụng cụ tiêm	Bút tiêm phân liều, bơm tiêm phân liều <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.7	Thuốc cấy dưới da	Thuốc implant (đặt dưới da), Thuốc tiêm dưới da (cấy phóng thích chậm), thuốc cấy dưới da giải phóng kéo dài chứa trong bơm tiêm, thuốc cấy dưới da (dạng bơm tiêm đóng sẵn), <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.8	Thuốc tiêm truyền	Dung dịch/nhũ tương/nhũ dịch tiêm truyền, bột pha tiêm truyền, bột pha dung dịch tiêm truyền, bột cô đặc để pha dung dịch tiêm truyền, dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền (*) <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
7	Thuốc đặt, thuốc thực hậu môn, âm đạo, niệu đạo	
7.1	Viên đặt âm đạo	Viên nén đặt âm đạo, viên nang đặt âm đạo, sản phẩm bán rắn đặt âm đạo (viên đạn đặt âm đạo, viên trứng đặt âm đạo).
7.2	Thuốc thực âm đạo	Dung dịch thực âm đạo, hỗn dịch thực âm đạo, nhũ

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
		tương thụt âm đạo, gel đặt/ <i>thụt</i> âm đạo
7.3	Vòng đặt âm đạo	Vòng đặt âm đạo, vòng gắn hệ điều trị qua niêm mạc âm đạo, màng đặt âm đạo, hệ điều trị đặt vào tử cung hoặc vòng tránh thai gắn hệ điều trị đặt tử cung
7.4	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo	Hệ phân phối thuốc đặt/ <i>thụt</i> âm đạo
7.5	Hệ phân phối thuốc đặt giải phóng có kiểm soát	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo có kiểm soát, hệ phân phối thuốc đặt trực tràng, hệ phóng thích thuốc qua dụng cụ đặt tử cung.
7.6	Thuốc đặt niệu đạo	Viên đặt niệu đạo, bút chì đặt niệu đạo, gel nhỏ niệu đạo
7.7	Thuốc đặt hậu môn/ trực tràng	Viên nén/viên đạn/sản phẩm bán rắn/gel đặt hậu môn/trực tràng
7.8	Thuốc thụt hậu môn/trực tràng	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương/gel thụt hậu môn/trực tràng
8	Thuốc khác	
8.1	Thuốc dùng ngoài	Mỡ/kem/gel (*)/bột nhão/cồn thuốc/hỗn dịch/dung dịch/nhũ tương/nhũ dịch/dầu xoa/cao/bột bôi ngoài da; dầu xoa/cao lỏng/ cồn xịt dùng ngoài; dung dịch/gel/kem bôi âm đạo
8.2	Miếng dán	Miếng dán, cao dán
8.3	Keo bột (nhũ dịch) phun, xịt trên da	Keo bột (nhũ dịch) phun, xịt trên da.
8.4	Hệ điều trị qua da	Hệ điều trị qua da.
8.5	Dung dịch thẩm phân	Dung dịch lọc máu, Dung dịch lọc thận, Dịch lọc máu và thẩm tách máu
8.6	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Dung dịch thẩm phân phúc mạc
8.7	Thuốc gội đầu	Gel/kem/dầu/dung dịch/hỗn dịch gội, gội đầu
8.8	Hỗn dịch dùng đường nội khí quản	Hỗn dịch/bột pha hỗn dịch bơm ống nội khí quản
8.9	Dung dịch gây tê	Dung dịch gây tê, Dung dịch tiêm gây tê (nha khoa, tủy sống)
8.10	Thuốc gây mê đường hô hấp	Dung dịch gây mê đường hô hấp; Chất lỏng dễ bay hơi dùng gây mê đường hô hấp; Thuốc mê đường hô hấp
8.11	Dung dịch rửa vô khuẩn	Dung dịch rửa vô khuẩn, dung dịch tiêm/rửa nội soi bàng quang; Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật

II. Hướng dẫn việc ghi dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu và việc dự thầu của các thuốc:

1. Dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu ghi theo dạng bào chế tại Cột số (2).

2. Các thuốc có dạng bào chế thuộc một trong các dạng bào chế tại Cột số (3) cùng hàng tương ứng với dạng bào chế tại Cột số (2) sẽ được dự thầu chung.

Ví dụ :

- Dạng bào chế ghi tại Kế hoạch lựa chọn nhà thầu là “viên” thì các thuốc cùng hoạt chất, hàm lượng có dạng bào chế “Viên nén”, “viên bao phim”, “viên nén bao phim”, “viên bao đường”, “viên nhiều lớp”, “viên ngậm”, “viên nhai” đều được dự thầu cùng nhau.

3. Đối với các dạng bào chế có đánh dấu (*) được ghi tách riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 của Thông tư này, cụ thể:

a) Chỉ được tách riêng khi có cùng dạng bào chế với Biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hoặc các thuốc cấp phép, lưu hành tại các nước SRA hoặc EMA.

b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a Khoản này, cơ sở y tế phải thuyết minh rõ về nhu cầu sử dụng 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.

4. Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu tách riêng một dạng bào chế cụ thể tại Cột (3) trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu ngoài Khoản 3 Mục II Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế được quyết định khi dạng bào chế đó đã có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, đường dùng và nhóm kỹ thuật của tối thiểu 05 nhà sản xuất khác nhau đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên nguyên tắc bảo đảm cạnh tranh và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

5. Trường hợp thuốc chưa có trong Bảng quy định việc ghi dạng bào chế tại Mục I Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định việc ghi dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên cơ sở thông tin dạng bào chế thuốc đã được cấp phép lưu hành, thông tin dạng bào chế trên các công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bảo đảm nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.”

PHỤ LỤC 05

Sửa đổi, bổ sung Phần 4. Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật thuốc ban tại Phụ lục 7, Phụ lục 8 Mẫu hồ sơ mời thầu ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019
(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
I. Các tiêu chí đánh giá về chất lượng thuốc:		
1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc⁽¹⁾:	24	
1.1. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP		
a) Tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA		24
b) Tại nước còn lại không thuộc điểm a mục này		22
1.2. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP		20
1.3. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP:		
a) Được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam từ nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA.		24
b) Tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.		23
1.4. Các trường hợp còn lại không thuộc mục 1.1, 1.2 và 1.3 nêu trên		19
2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất tại⁽²⁾:	20	
2.1. Nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA		20
2.2. Tại nước còn lại không thuộc không thuộc mục 2.1		15
3. Tình hình vi phạm chất lượng của mặt hàng thuốc dự thầu⁽³⁾:	5	
3.1. Chưa phát hiện vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		5
3.2. Có thông báo vi phạm về chất lượng trong vòng 1 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		
a) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 3		3
b) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 2		0
4. Tình hình vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu⁽⁴⁾:	5	
4.1. Không có thuốc vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm tính từ thời điểm		5

	Mức	Điểm
đóng thầu trở về trước		
4.2. Có 01 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		4
4.3. Có 02 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		3
4.4. Có từ 03 mặt hàng trở lên vi phạm chất lượng trong vòng 1 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		0
5. Hạn dùng (Tuổi thọ) của thuốc⁽⁵⁾:	5	
5.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 3 năm trở lên		5
5.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 2 năm đến dưới 3 năm		4
5.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ dưới 2 năm		3
6. Tiêu chí đánh giá về nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất mặt hàng thuốc tham dự thầu⁽⁶⁾:	3	
6.1. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA		3
6.2. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước khác không thuộc danh sách SRA hoặc EMA được cấp chứng nhận CEP		3
6.3. Các trường hợp khác.		2
7. Tiêu chí đánh giá về tương đương sinh học của thuốc, thuốc thuộc danh mục sản phẩm quốc gia, thuốc được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế⁽⁷⁾:	5	
7.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố có tài liệu chứng minh tương đương sinh học hoặc thuốc thuộc danh mục biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố		5
7.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu thuộc trường hợp không thử tương đương sinh học do sản có đặc tính tương đương sinh học với thuốc đối chứng theo quy định.		5
7.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia		5
7.4. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế		5
7.5. Các trường hợp khác.		3
8. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước (Không đánh giá đối với thuốc được liệt, thuốc cổ truyền):	3	
8.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước.		3
8.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu không phải là kháng sinh sản xuất trong nước hoặc thuốc dự thầu không phải thuốc		2

	Mức	Điểm
kháng sinh.		
9. Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (Không đánh giá đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm):	3	
9.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu có chứng nhận đạt GACP.		3
9.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp Bộ và cấp tỉnh		3
9.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.		2
9.4. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ dược liệu không chứng minh được nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.		0
II. Các tiêu chí đánh giá về đóng gói, bảo quản, giao hàng:	30	
10. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi cơ sở:	5	
10.1. Là doanh nghiệp sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu.		5
10.2. Là doanh nghiệp nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc dự thầu ⁽⁸⁾ .		4
10.3. Không phải doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc dự thầu.		3
11. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có kinh nghiệm cung ứng thuốc ⁽⁹⁾:	5	
11.1. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế từ 3 năm trở lên.		5
11.2. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế dưới 3 năm.		4
11.3. Chưa cung ứng thuốc cho cơ sở y tế.		3
12. Khả năng đáp ứng yêu cầu của nhà thầu về điều kiện giao hàng ⁽¹⁰⁾:	5	
12.1. Đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu.		5
12.2. Không đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời thầu.		0
13.²² Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có uy tín trong thực hiện hợp đồng ⁽¹¹⁾:	10	
13.1. Nhà thầu có vi phạm trong thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược		8
13.2. Nhà thầu đã trúng thầu tại đơn vị:		
a) Cung ứng thuốc bảo đảm tiến độ theo hợp đồng		10
b) Cung ứng thuốc không bảo đảm tiến độ theo hợp đồng		8
13.3. Nhà thầu chưa trúng thầu tại đơn vị		8

	Mức	Điểm
14. Mặt hàng thuốc tham dự thầu bởi nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp tại các địa bàn miền núi, khó khăn ⁽¹²⁾:	5	
14.1. Nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp trên địa bàn tỉnh (chỉ áp dụng đối với các tỉnh Hà Giang, Cao Bằng, Bắc Kạn, Lào Cai, Yên Bái, Bắc Giang, Phú Thọ, Điện Biên, Lai Châu, Sơn La, Thanh Hóa, Nghệ An, Quảng Bình, Quảng Trị, Quảng Nam, Quảng Ngãi, Bình Định, Ninh Thuận, Kon Tum, Lâm Đồng, Quảng Ninh, Hà Tĩnh, Gia Lai, Phú Yên, Hoà Bình, Tuyên Quang).		5
14.2. Các trường hợp khác.		4

Ghi chú:

(1): Trường hợp thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng nhiều mục thì chỉ chấm điểm theo mục có mức điểm cao nhất mà thuốc đạt được. Trường hợp thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia quá trình sản xuất thuốc thì căn cứ theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất có tiêu chuẩn thấp nhất để đánh giá điểm. Đối với thuốc nước ngoài gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì căn cứ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công, chuyển giao công nghệ (bên đặt gia công, chuyển giao công nghệ).

(2): Căn cứ vào thông tin về các thuốc được cấp phép lưu hành đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu được Cục Quản lý Dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>) và thông tin trên các công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Dược;

(3), (4): Căn cứ vào thông tin về các thuốc và cơ sở sản xuất thuốc có vi phạm chất lượng do Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi, công văn thông báo thu hồi được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>). Mức độ vi phạm về chất lượng thuốc được quy định tại khoản 2 Điều 63 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

(5) “Hạn dùng của thuốc là thời gian sử dụng được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng” (theo Khoản 31 Điều 2 Luật Dược). Ví dụ: Thuốc ghi trên nhãn: Ngày sản xuất: 11 tháng 02 năm 2006; ngày hết hạn 11 tháng 02 năm 2011, hạn sử dụng (hay tuổi thọ) của thuốc là 5 năm.

(6) Căn cứ vào danh sách các thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất

(7) Căn cứ vào danh sách các thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>) và quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương

đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(8) Căn cứ vào tờ khai hàng hoá nhập khẩu của mặt hàng dự thầu.

(9) Căn cứ vào thông báo trúng thầu, hợp đồng mua bán thuốc, hóa đơn bán thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà nhà thầu đang dự thầu hoặc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác mà nhà thầu đã cung ứng thuốc trên toàn quốc.

(10) Nhà thầu cần nêu rõ trong Hồ sơ dự thầu việc đáp ứng/không đáp ứng được yêu cầu của chủ đầu tư/cơ sở y tế về điều kiện giao hàng, số lượng thuốc theo yêu cầu trong Hồ sơ mời thầu (thực hiện theo hướng dẫn tại Bảng phạm vi và tiến độ cung ứng Mục 1 Chương V- Phạm vi cung cấp).

(11) Việc đánh giá nội dung này phải căn cứ vào một trong các thông tin sau:

- Thông tin về việc vi phạm trong cung ứng thuốc của các nhà thầu tại các cơ sở y tế trên toàn quốc được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

- Việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc giữa nhà thầu và đơn vị.

(12) Chỉ áp dụng cho các gói thầu của các cơ sở y tế thuộc địa bàn các tỉnh trong danh sách. Căn cứ vào thực trạng tình hình cung ứng thuốc của từng địa phương, Sở Y tế xác định cụ thể tiêu chí các nhà thầu có hệ thống phân phối đáp ứng việc cung ứng thuốc tại địa phương để chấm điểm. (Tiêu chí này không được hiểu là chấm điểm cho các nhà thầu có hệ thống phân phối, cung ứng tại tất cả các tỉnh trong danh sách mà chấm điểm cho nhà thầu có hệ thống phân phối rộng khắp đảm bảo việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế tại địa bàn tỉnh tham dự thầu).