

Phần 4. PHỤ LỤC BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT¹

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(2):	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 công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam có cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA		24
b) Được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam có cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH.		22
c) Tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP		21
1.4. Các trường hợp còn lại không thuộc mục 1.1, 1.2 và 1.3		19
2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất(3):	20	
2.1. Tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA		20
2.2. Tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH		18
2.3. Tại Việt Nam và có cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA		20
2.4. Tại Việt Nam và có cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH		18
2.5. Tại nước còn lại không thuộc mục 2.1, 2.2, 2.3 và 2.4		15
3. Tình hình vi phạm chất lượng của mặt hàng thuốc dự thầu(4):	5	
3.1. Chưa phát hiện vi phạm về chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		5

3.2. Có thông báo vi phạm về chất lượng trong vòng 01 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⁽⁵⁾:	5	
4.1. Không có thuốc vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		5
4.2. Có 01 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		4
4.3. Có 02 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 01 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 01 năm tính từ thời điểm đóng thầu trở về trước		0
5. Hạn dùng (Tuổi thọ) của thuốc⁽⁶⁾:	5	
5.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 03 năm trở lên		5
5.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ từ 02 năm đến dưới 03 năm		4
5.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu có tuổi thọ dưới 02 năm		3
6. Tiêu chí đánh giá về nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất mặt hàng thuốc tham dự thầu⁽⁷⁾:	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⁽⁸⁾:	5	
7.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố có chứng minh tương đương sinh học hoặc thuốc thuộc danh mục biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố		5
7.2. Mặt hàng thuốc tham dự thầu thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia		5
7.3. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế		5
7.4. 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 liệu, thuốc có thành phần được liệu phối hợp với được chất hóa được, 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 kháng sinh		2
9. Mặt hàng thuốc tham dự thầu là thuốc được liệu, thuốc có thành phần được liệu phối hợp với được chất hóa được, thuốc cổ truyền (Không đánh giá đối với thuốc hóa được, vắc xin, sinh phẩm):	3	
9.1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ được 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 được liệu có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng		2
9.4. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất từ được 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 ⁽⁹⁾		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⁽¹⁰⁾	5	
11.1. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế từ 03 năm trở lên		5
11.2. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế dưới 03 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⁽¹¹⁾	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. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có uy tín trong thực hiện hợp đồng⁽¹²⁾	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 Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia		8
13.2. Nhà thầu đã cung ứng thuốc 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 cung ứng thuốc tại đơn vị		8
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 ⁽¹³⁾:	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, Cao Bằng, Thái Nguyên, Lào Cai, Bắc Giang, Phú Thọ, Điện Biên, Lai Châu, Sơn La, Thanh Hóa, Nghệ An, Quảng Trị, Đà Nẵng, Quảng Ngãi, Khánh Hòa, Lâm Đồng, Quảng Ninh, Hà Tĩnh, Gia Lai, Đắk Lắk, Tuyên Quang)		5
14.2. Các trường hợp khác		4

Ghi chú:

(1) Thuốc đáp ứng nhiều mục trong một tiêu chí thì chỉ chấm điểm theo mục có mức điểm cao nhất mà thuốc đạt được.

(2) 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 gia công, chuyển giao công nghệ.

(3) 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 hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (địa chỉ: <https://ydct.moh.gov.vn/>) và thông tin trên các công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

(4), (5) Căn cứ vào thông tin về các thuốc và cơ sở sản xuất thuốc có vi phạm chất lượng do Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền 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>) hoặc trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (địa chỉ: <https://ydct.moh.gov.vn/>). Mức độ vi phạm về chất lượng thuốc được quy định tại khoản 2 Điều 63 Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016.

(6) “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 quy định tại khoản 31 Điều 2 Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016). Ví dụ: Thuốc ghi trên nhãn có ngày sản xuất là ngày 11 tháng 02 năm 2006, ngày hết hạn là ngày 11 tháng 02 năm 2011 thì hạn sử dụng (hay tuổi thọ) của thuốc là 05 năm.

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

(8) Căn cứ vào danh sách các thuốc có 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>).

(9) Căn cứ vào tờ khai hàng hóa nhập khẩu của mặt hàng dự thầu.

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

(11) 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 cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc tại Mục 1 Chương V - Phạm vi cung cấp).

(12) 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 Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia

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

(13) 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).