

Phần 2.
YÊU CẦU VỀ PHẠM VI CUNG CẤP
Chương V.
PHẠM VI CUNG CẤP

Mục 1. Phạm vi và tiến độ cung cấp:

- Phạm vi và tiến độ cung cấp thuốc quy định tại Mẫu số 00, Chương IV - biểu mẫu dự thầu Phạm vi cung cấp thuốc và dịch vụ liên quan (nếu có)
- Tiến độ cung cấp: Thuốc được giao từng đợt theo dự trù của đơn vị qua e- mail hoặc điện thoại tới nhà thầu.
- Cung cấp theo thời hạn hợp đồng đã ký kết.

Mục 2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1. Giới thiệu chung về dự án và gói thầu

- Tên gói thầu: Gói số 3: mua sắm thuốc Generic điều trị bệnh COPD của Bệnh viện Đa khoa An Lão năm 2025-2026 (gồm 1 lô thuốc)
- Tên dự toán: Mua sắm thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền năm 2025- 2026 (gồm 5 lô thuốc); thuốc ARV điều trị bệnh HIV năm 2026- 2027 (gồm 2 lô thuốc); thuốc Generic điều trị bệnh COPD năm 2025- 2026 (gồm 1 lô thuốc) của Bệnh viện đa khoa An Lão
- Tên Chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa An Lão
- Nguồn vốn: Nguồn quỹ Bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng
- Hình thức hợp đồng: Trọn gói
- Địa điểm thực hiện cung cấp: Bệnh viện đa khoa An Lão (Số 99 Nguyễn Văn Trỗi, thôn Quyết Thắng, xã An Lão, Hải Phòng)
- Quy mô: Mua sắm thuốc Generic điều trị bệnh COPD (gồm 1 lô thuốc)

2.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về kỹ thuật chung và yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với thuốc thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu.

Yêu cầu về mặt kỹ thuật chung là các yêu cầu về thuốc (bao gồm: Tên hoạt chất, Nồng độ, Hàm lượng, Đường dùng, Dạng bào chế, Đơn vị tính- và Nhóm thuốc được nêu tại Mẫu số 00 - Biểu mẫu dự thầu Chương IV.

Thuốc phải được Bộ Y tế cho phép lưu hành trong toàn quốc và phải đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký trong hồ sơ đăng ký sản xuất và lưu hành thuốc.

Nhãn thuốc: Theo đúng quy chế nhãn, có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt Nam (bao gồm cả thuốc nhập khẩu).

Thuốc có dạng bào chế tham dự thầu phải theo Bảng quy định về dạng bào chế tại phụ lục I Thông tư 40/2025/TT-BYT. Và có thêm thông tin tên thuốc (nếu có).

2.3. Các yêu cầu khác

2.3.1. Yêu cầu cam kết về tiến độ cung cấp, quy trình cung cấp:

- Nhà thầu phải có cam kết bằng văn bản thuốc được giao đầy đủ số lượng trong hợp đồng, được chia thành nhiều đợt tùy theo nhu cầu của Chủ đầu tư, thông tin và tiêu chuẩn thuốc cung cấp phải đúng theo thông tin đã cung cấp trong hồ sơ dự thầu.
- Nhà thầu phải có thuyết minh phù hợp, thống nhất về quy trình tổ chức cung cấp

thuốc tuân thủ nguyên tắc thực hành tốt từ khâu đánh giá, lựa chọn nhà cung cấp, nhập hàng, cấp phát, vận chuyển và giao hàng đảm bảo chất lượng thuốc khi bàn giao cho đơn vị sử dụng.

2.3.2. Yêu cầu cam kết về chất lượng thuốc cung cấp:

- Cam kết cung ứng thuốc kịp thời, chính xác, ổn định và liên tục, đủ về số lượng, đảm bảo về chất lượng theo yêu cầu của chủ đầu tư.

- Cam kết thuốc được cung cấp đúng với hàng hóa dự thầu trong hồ sơ dự thầu và đúng theo tiêu chuẩn quy định của nhà sản xuất.

- Trường hợp nhà thầu không có thuốc cung ứng hoặc cung ứng thuốc không đúng với thông số như cam kết ở các hạng mục trên hoặc thời gian cung ứng chậm trễ theo hợp đồng, nhà thầu phải chịu trách nhiệm hoàn toàn về mặt tài chính theo yêu cầu của chủ đầu tư và được xem là chậm tiến độ/không hoàn thành hợp đồng.

- Cam kết sẵn sàng thay thế lô sản phẩm không đảm bảo chất lượng sử dụng do lỗi kỹ thuật.

- Cam kết thu hồi thuốc và chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại trong trường hợp thuốc đã giao nhưng không đảm bảo chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.

2.3.3. Yêu cầu cam kết về các tài liệu đính kèm trong E-HSĐT:

- Nhà thầu phải có cam kết bằng văn bản về tất cả các tài liệu mà nhà thầu đính kèm trong E-HSĐT như Giấy phép kinh doanh, Giấy đủ điều kiện kinh doanh Dược, Giấy đạt tiêu chuẩn (GSP, GDP, GACP, GMP), Chứng chỉ hành nghề Dược, Báo cáo tài chính, Giấy hoàn thành nghĩa vụ thuế, Hợp đồng tương tự, Các tài liệu yêu cầu về tiêu chuẩn kỹ thuật của thuốc và các yêu cầu khác trong E-HSMT là phải hoàn toàn chính xác, trung thực, hợp pháp và đúng quy định của pháp luật.

- Nhà thầu chịu trách nhiệm trước Chủ đầu tư, Cơ quan có thẩm quyền, pháp luật về tính chính xác, trung thực của các văn bản cam kết này. Trường hợp nhà thầu cam kết, kê khai không trung thực sẽ được xem là gian lận trong đấu thầu và sẽ bị xử lý theo quy định của Luật đấu thầu và Nghị Định số 214/2025/NĐ-CP.

2.3.4. Yêu cầu về các tài liệu nộp cùng E-HSĐT:

- Nhà thầu phải nộp cùng E-HSĐT các tài liệu để chứng minh thông tin thuốc dự thầu. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của thuốc, tài liệu chứng minh thông tin thuốc và các yêu cầu liên quan khác về tài liệu hướng dẫn của E-HSMT. Các tài liệu này là một phần yêu cầu của E-HSMT. Trường hợp nhà thầu không cung cấp một phần hoặc toàn bộ thông tin hay tài liệu theo yêu cầu thì được xem là bỏ sót nội dung E-HSĐT của nhà thầu sẽ không được xem xét và đánh giá.

*. Lưu ý:

- Theo trích dẫn “*tại Mục 23.6 Chương I Chỉ dẫn nhà thầu trường hợp E-HSMT có yêu cầu về cam kết, hợp đồng nguyên tắc mà E-HSĐT không đính kèm các tài liệu này thì Chủ đầu tư yêu cầu nhà thầu làm rõ E-HSĐT, bổ sung tài liệu trong một khoảng thời gian phù hợp nhưng không ít hơn 03 ngày làm việc để làm cơ sở đánh giá E-HSĐT*”, theo quy định trên Chủ đầu tư yêu cầu Nhà thầu đính kèm đầy đủ các yêu cầu của E-HSMT, nếu không đính kèm đầy đủ thì Nhà thầu không được bổ sung, làm rõ theo quy định trên. **Các nhà thầu lưu ý yêu cầu tại điểm này nhằm mang lại tính công bằng cho tất cả các nhà thầu có đủ năng lực, kinh nghiệm cùng tham gia thực hiện gói thầu.** Nội dung yêu cầu này không làm hạn chế sự tham gia của nhà thầu hoặc nhằm tạo lợi thế cho một hoặc một số nhà thầu, vì vậy Chủ đầu tư yêu cầu các nhà thầu lưu ý thực hiện để tránh thiếu sót nội dung, bỏ sót nội dung và sai sót nội dung.

- Tất cả các cam kết trong E-HSMT Nhà thầu phải **cam kết riêng bằng văn bản cho từng cam kết của từng mục tại các Chương khác nhau và sắp xếp các cam kết thành từng folder theo từng Chương trong E-HSMT**, trường hợp nhà thầu không cam kết theo yêu cầu thì xem như nhà thầu không thực hiện đúng quy định của E-HSMT và không đủ năng lực, kinh nghiệm thực hiện gói thầu. Nội dung yêu cầu này không làm hạn chế sự tham gia của nhà thầu hoặc nhằm tạo lợi thế cho một hoặc một số nhà thầu, các nhà thầu lưu ý và thực hiện theo đúng tất cả các yêu cầu của E-HSMT tại các Chương.

Mục 3. Kiểm tra và kiểm nghiệm

3.1. Tất cả các thuốc trước khi cung cấp cho Chủ đầu tư đều phải tiến hành các thủ tục kiểm tra, thử nghiệm chất lượng (thực hiện bắt buộc) của thuốc để đảm bảo thuốc đó có đặc tính kỹ thuật phù hợp với yêu cầu của E-HSMT và chất lượng để đưa vào sử dụng. Mọi chi phí liên quan đến kiểm tra, thử nghiệm thuốc dự thầu (kể cả trường hợp phải kiểm định lại thuốc) là thuộc trách nhiệm của Nhà thầu.

3.2. Thời gian, địa điểm và cách thức tiến hành kiểm tra, thử nghiệm Chủ đầu tư sẽ thông báo cụ thể cho Nhà thầu khi có yêu cầu.