

Chương V: PHẠM VI CUNG CẤP

Mục 1. Phạm vi và tiến độ cung cấp thuốc

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).

1.1 Phạm vi cung cấp thuốc

Theo danh mục thuốc mời thầu đính kèm trong E-HSMT. Gói thầu thuốc biệt dược gốc có thể có một hoặc nhiều thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu, mỗi thuốc là một phần của gói thầu. Các thuốc tại gói thầu thuốc biệt dược gốc phải được Bộ Y tế công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA. (theo khoản 2 Điều 5 Thông tư số 40/2025/TT-BYT).

1.2 Tiến độ cung cấp

- Nhà thầu phải đảm bảo cung ứng kịp thời, chính xác, đủ về số lượng thuốc trúng thầu trong thời gian hiệu lực của hợp đồng ký kết với Bệnh viện Mắt và có thể được yêu cầu cung ứng thành một hoặc nhiều đợt khác nhau.
- Nhà thầu thực hiện mẫu “Cam kết về điều kiện giao hàng của nhà thầu” - Chương V.

Địa điểm cung cấp: **Bệnh viện Mắt**

280 Điện Biên Phủ, Phường Xuân Hòa, TP.Hồ Chí Minh

Mục 2. Yêu cầu về kỹ thuật

2.1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Tên gói thầu: Gói thầu thuốc biệt dược gốc năm 2025-2026.
- Tên Chủ đầu tư: Bệnh viện Mắt.
- Nội dung cung cấp chủ yếu: Theo Mẫu 00 – Bảng Phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc, phân nhóm kỹ thuật theo quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Mắt.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày ký hợp đồng.
- Tùy chọn mua thêm: có áp dụng.

2.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về mặt kỹ thuật 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 đạt tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành.
- Thuốc dự thầu phải đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật quy định tại Mục 3 Chương III của E-HSMT.
- Thông tin về tên thuốc tham dự thầu, số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký do Cục Quản lý dược cấp và các thông tin

khác có liên quan phải được Nhà thầu ghi đầy đủ các thông tin theo quy định tại Mẫu số 05 của E-HSMT này. Các thông tin phải phù hợp với thông tin về thuốc đã được cấp số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu được Cục Quản lý dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (<http://www.dav.gov.vn>).

2.3. Các yêu cầu khác

Nhà thầu có thể sử dụng phần mềm hỗ trợ đính kèm theo E-HSMT tại Chương V. Phạm vi cung cấp.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm theo Mục 22.1 E-ĐKCT.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

CAM KẾT VỀ ĐIỀU KIỆN GIAO HÀNG CỦA NHÀ THẦU

Tên nhà thầu: _____ [Ghi tên đầy đủ của nhà thầu]

Kính gửi: Bệnh viện Mắt

Sau khi nghiên cứu E-HSMT **gói thầu** ... chúng tôi xin cam kết và thực hiện đầy đủ những nội dung theo yêu cầu của E-HSMT như sau:

1. Cung ứng kịp thời, chính xác, đủ về số lượng thuốc trúng thầu, đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền trong thời gian hiệu lực của hợp đồng. Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về điều kiện giao hàng tiến độ và phạm vi cung cấp nêu trong E-HSMT.

2. Trong trường hợp giấy phép lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu hay hồ sơ gia hạn hiệu lực số đăng ký của thuốc tham dự thầu bị hết hạn, chúng tôi xin đảm bảo sẽ cung cấp văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền hoặc tuân thủ theo đúng các quy định.

3. Bảo quản và phân phối thuốc đảm bảo đúng yêu cầu quy định về GSP, GDP trong suốt quá trình vận chuyển tới kho của các cơ sở y tế trên địa bàn cả nước.

4. Về hạn sử dụng của thuốc tại thời điểm giao hàng:

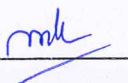
Hạn sử dụng còn lại của thuốc trúng thầu tính từ thời điểm thuốc cung ứng cho cơ sở y tế phải bảo đảm tối thiểu còn 03 tháng đối với thuốc có hạn dùng từ 01 năm trở lên, 1/4 hạn dùng đối với thuốc có hạn dùng dưới 01 năm. Trong trường hợp hạn sử dụng của thuốc không đáp ứng yêu cầu nêu trên, để bảo đảm có thuốc phục vụ nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh, căn cứ tình hình thực tế, Chủ đầu tư quyết định hạn sử dụng còn lại của thuốc trúng thầu tính đến thời điểm thuốc cung ứng cho cơ sở y tế và không được yêu cầu cao hơn quy định nêu trên, phải đảm bảo còn hạn sử dụng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân.

5. Cam kết thu hồi thuốc vô điều kiện kể cả khi hợp đồng đã chấm dứt nếu thuốc đã giao không đảm bảo đầy đủ các tiêu chuẩn kỹ thuật như đã chào thầu, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của chủ đầu tư, đơn vị ký hợp đồng hay cơ sở y tế và hoàn trả đầy đủ thuốc đảm bảo chất lượng cho đơn vị, tương ứng với số lượng thuốc đã thu hồi đồng thời đền bù mọi chi phí có liên quan.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
(Ghi rõ tên, chức danh, ký tên và đóng dấu)

HƯỚNG DẪN SẮP XẾP HỒ SƠ DỰ THẦU QUA MẠNG (E-HSDT)

	HỒ SƠ/TÀI LIỆU CHI TIẾT	GHI CHÚ
[Thư mục] Phần A. Hồ sơ chung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu số 07a/07b: Bản kê khai thông tin về nhà thầu; 2. Mẫu số 02: Giấy ủy quyền (nếu có); 3. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt thuốc: GSP, GDP, GMP, ... 4. Mẫu số 04a/04b: Bảo lãnh dự thầu; 5. Mẫu số 08a: Bảng tổng hợp hợp đồng tương tự do nhà thầu thực hiện; 6. Mẫu số 08b: Hợp đồng tương tự do nhà thầu thực hiện + bản scan hợp đồng; 7. Mẫu số 11: Tổng hợp hóa đơn bán hàng (trường hợp dùng hóa đơn thay cho hợp đồng tương tự) + bản scan hóa đơn; 8. Mẫu số 09: Tình hình tài chính của nhà thầu; 9. Báo cáo tài chính; 10. Tờ khai thuế và Giấy nộp tiền có xác nhận của cơ quan thuế được in từ Hệ thống thuế điện tử hoặc Tờ khai thuế và xác nhận của cơ quan thuế về việc thực hiện nghĩa vụ thuế; 11. Mẫu số 16: Bản cam kết điều kiện giao hàng của nhà thầu (mẫu Chương V – Phạm vi cung cấp E-HSMT); 12. Mẫu số 15: Bảng tổng hợp điểm kỹ thuật của từng sản phẩm dự thầu do nhà thầu tự đánh giá; 	
[Thư mục] Phần B. Hồ sơ chi tiết sản phẩm	[Thư mục] 2. Hồ sơ sản phẩm 1. Các tài liệu <ul style="list-style-type: none"> - Giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu và các văn bản điều chỉnh thông tin, gia hạn hiệu lực giấy phép có liên quan hoặc bổ sung thẻ kho (theo mục CDNT 5.1 E-HSMT); - Tài liệu về thông tin chứng nhận GMP của (các) cơ sở sản xuất sản phẩm dự thầu hoặc bổ sung thẻ kho (theo mục CDNT 5.1 E-HSMT); - Công bố thuốc Biệt dược gốc, thuốc tương đương sinh học (bao gồm các đợt cập nhật) (nếu có); - Tài liệu chứng minh thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia, giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế (nếu có); - Tài liệu chứng minh nguồn gốc nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất mặt hàng thuốc tham dự thầu (nếu có); - Tài liệu chứng minh thuốc được sản xuất từ nguồn nguyên 	Tài liệu sản phẩm mỗi thuốc được lưu trữ trong 01 thư mục riêng, đặt tên thư mục như sau: Tên thuốc – SĐK – Có ưu đãi (trường hợp mặt hàng dự thầu có kê khai ưu đãi)



	HỒ SƠ/TÀI LIỆU CHI TIẾT	GHI CHÚ
	liệu kháng sinh sản xuất trong nước (nếu có); - Các thông tin vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất, của mặt hàng dự thầu (nếu có); - Mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng được phê duyệt bởi Bộ Y tế; - ... 2. Tài liệu chứng minh sản phẩm dự thầu đáp ứng điều kiện hưởng ưu đãi (nếu có) - Mẫu số 06(a). Bảng kê khai chi phí sản xuất trong nước đối với thuốc được hưởng ưu đãi; - Mẫu số 06(b). Bảng thuyết minh chi phí sản xuất trong nước trong cơ cấu giá; -	
[Thư mục] Phần C. Phần mềm	File dữ liệu xuất từ phần mềm Bidder do Bệnh viện Mắt cung cấp (Phần mềm Bidder được đính kèm tại Chương V của E-HSMT). Lưu ý: File dữ liệu có kết thúc là _DT.rdt	

Lưu ý: Hướng dẫn này chỉ nhằm mục đích thống nhất cách sắp xếp tài liệu trong E-HSDT.