

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.

1.1 Phạm vi cung cấp thuốc

Danh mục thuốc với số lượng và các thông tin cụ thể theo các Bảng phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc và được nêu tại Mẫu số 00 - Biểu mẫu dự thầu Chương IV.

Đối với từng phần của gói thầu chỉ chào thuốc sản xuất trong nước theo tiêu chí kỹ thuật đối với thuốc danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp thuốc tiêu chí kỹ thuật đó.

1.2. Tiến độ cung cấp

Nhà thầu phải thực hiện cung cấp thuốc đúng theo cam kết về điều kiện giao hàng của nhà thầu theo Mẫu số 16 Chương V E-HSMT.

Địa điểm giao hàng: Kho thuốc - Khoa Dược – Trung tâm Y tế khu vực Thanh Khê, Số 36 Đỗ Ngọc Du, Phường Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng.

- Thuốc phải được giao đủ số lượng và đúng các thông tin, tiêu chuẩn như trong E-HSMT đã được lựa chọn.

- Nhà thầu phải đáp ứng cung cấp đầy đủ, kịp thời về số lượng, chất lượng thuốc theo thời gian thỏa thuận với cơ sở y tế. Thời gian cung ứng thuốc cho đơn vị sử dụng chậm nhất là 72 giờ sau khi nhận được dự trữ của bên mua (bằng fax, mail, ... hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp). Riêng đối với thuốc dùng đột xuất cho cấp cứu, chống dịch ... bắt buộc giao hàng tại kho bên mua không quá 24 giờ. Nếu nhà thầu không cung ứng đủ thuốc và đúng thời gian như quy định thì sẽ bị phạt theo quy định tại Hợp đồng đã ký kết với bên mua.

- Trường hợp không cung ứng thuốc đúng tiến độ nêu trên, nhà thầu phải có trách nhiệm phản hồi về bệnh viện bằng văn bản, trong đó nêu cụ thể nguyên nhân chậm trễ và thời gian dự kiến giao hàng sớm nhất; đồng thời đề xuất phương án xử lý tạm thời trong thời gian chưa có thuốc để đảm bảo không ảnh hưởng đến công tác điều trị. Mọi chi phí phát sinh (nếu có) trong việc cung ứng thuốc thay thế, nhà thầu phải chịu trách nhiệm. Trong trường hợp vi phạm thì sẽ xem là nguyên nhân vi phạm hợp đồng.

Khi xảy ra trường hợp bất khả kháng theo quy định tại Mục 25 ĐKC không

thể giao thuốc theo đúng thời hạn quy định, nhà thầu có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho bệnh viện kèm giải trình cụ thể nguyên nhân để bệnh viện có kế hoạch điều trị cho bệnh nhân.

Trừ trường hợp bất khả kháng theo quy định tại Mục 25 ĐKC, nếu nhà thầu không thực hiện đúng cam kết về điều kiện giao hàng của nhà thầu, không thực hiện một phần hay toàn bộ nội dung công việc theo hợp đồng trong thời hạn đã nêu trong hợp đồng, nhà thầu có trách nhiệm bồi thường thiệt hại theo quy định tại Mục 23 ĐKC, bệnh viện sẽ tiến hành lập biên bản và xem xét trừ vào điểm uy tín trong đợt thầu kế tiếp, trường hợp cần thiết có thể xem xét chấm dứt hợp đồng theo quy định tại Mục 28 ĐKC.

Mục 2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật bao gồm các nội dung cơ bản như sau:

2.1. Giới thiệu chung về gói thầu

- Tên gói thầu: Mua sắm thuốc ARV tại Trung tâm Y tế khu vực Thanh Khê năm 2026-2027.

- Giá gói thầu: **1.500.004.000 đồng**

- Chủ đầu tư: Trung tâm Y tế khu vực Thanh Khê

- Nội dung cung cấp chủ yếu: Theo danh mục thuốc mời thầu đính kèm trong E-HSMT (Mẫu số 00).

- Địa điểm thực hiện: Khoa Dược-Vật tư, thiết bị y tế - Trung tâm Y tế khu vực Thanh Khê, Địa chỉ: 36 Đỗ Ngọc Du, phường Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng.

- Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi, trong nước, qua mạng, xét theo từng phần của gói thầu.

- Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, một túi hồ sơ.

- Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.

- Thời gian thực hiện gói thầu: 24 tháng.

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 24 tháng (Kể từ ngày ký hợp đồng).

2.2. Yêu cầu về kỹ thuật

a. Yêu cầu kỹ thuật chung:

- Thuốc phải đạt tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành.

- Thuốc phải đúng yêu cầu theo danh mục mời thầu, phải đáp ứng các yêu cầu về thuốc, bao gồm: Tên thuốc, Tên hoạt chất, Nồng độ, Hàm lượng, Đường dùng, Dạng bào chế, Đơn vị tính và Nhóm thuốc quy định tại Mẫu số 00.

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

- Đơn vị tính được nêu tại Mẫu số 00 bao gồm các dạng thường gặp đối với

thuốc mời thầu, nhà thầu có thể chào các thuốc có đơn vị tính khác với đơn vị tính nêu tại Mẫu số 00 nhưng phải đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật còn lại và việc khác nhau này không ảnh hưởng đến việc sử dụng thuốc.

- Trong quá trình đánh giá hồ sơ dự thầu, trường hợp phát hiện các thuốc có hàm lượng, dạng bào chế, dạng phối hợp ít cạnh tranh trong đấu thầu và có giá cao bất hợp lý, Chủ đầu tư xem xét, thành lập Hội đồng chuyên môn để kiểm tra, đánh giá, kiến nghị và trình Chủ đầu tư quyết định đối với các thuốc này.

2.3. Các yêu cầu khác

Các yêu cầu khác về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về phạm vi cung cấp,

- Nhà thầu cung cấp các tài liệu và sắp xếp phân loại theo các thư mục như sau:

STT	Cấu trúc chi tiết	Đặt tên file
A	[Thư mục] Phần A. Pháp lý nhà thầu	
1	Đơn dự thầu theo Mẫu số 01 (<i>file scan bản gốc có đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên, đóng dấu</i>)	1. Don du thau
2	Giấy ủy quyền theo Mẫu số 02 (nếu có) (<i>file scan bản gốc, đóng dấu</i>)	2. Giay uy quyen
3	Thỏa thuận liên danh theo Mẫu số 03 (nếu có) (<i>file scan bản gốc, đóng dấu</i>)	3. Thoa thuan lien danh
4	Bảo lãnh dự thầu theo Mẫu số 04(a) hoặc 4(b) (<i>Gồm file scan bản gốc và file scan các văn bản ủy quyền ký bảo đảm dự thầu từ đại diện hợp pháp của ngân hàng (nếu có)...</i>)	4. Bao lanh du thau
5	Bản kê khai thông tin về nhà thầu theo Mẫu số 07(a) hoặc 07(b) (<i>file scan bản gốc và file word</i>)	5. Thong tin nha thau
6	Tài liệu chứng minh thực hiện kê khai thuế và nộp thuế;	6. Tai lieu thue
7	Mẫu số 09, Báo cáo tài chính các năm và các tài liệu kèm theo;	7. Tinh hinh tai chinh cua nha thau
8	Hợp đồng cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế + Bảng tổng hợp hợp đồng tương tự theo mẫu số 08(a) và mẫu số 08(b) hoặc Hóa đơn bán thuốc + Bảng tổng hợp hóa đơn bán hàng theo Mẫu số 11 (có danh mục kèm theo) hoặc các tài liệu khác để chứng minh kinh nghiệm cung ứng thuốc (như Biên bản thanh lý nghiệm thu...) để đánh giá theo quy định tại Mục 11 Phần 4	8. Hop dong tuong tu
9	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của nhà thầu	9. GCNDKKD
10	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	10. GCNDDKKD

11	Giấy chứng nhận đáp ứng các nguyên tắc GDP, GSP, GMP ... của nhà thầu và tài liệu chứng minh đáp ứng duy trì các nguyên tắc trên.	11. GCN GxP
12	Giấy ủy quyền (nếu có) theo Mẫu số 02 E-HSMT	12. Giấy ủy quyền

13	Các tài liệu khác liên quan (nếu có)	13. ...
B	[Thư mục] Phần B. Thông tin sản phẩm	
I	[Thư mục] Phần I. Thông tin chung	
1	Mẫu số 05 Bảng giá dự thầu (file scan bản gốc có đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên, đóng dấu và file excel); Lưu ý: Dữ liệu trong file excel định dạng Value, xóa toàn bộ objects có trong file trước khi đính kèm trên hệ thống.	Mã định danh – Tên viết tắt nhà thầu – Mẫu 05
2	Mẫu số 15 Bảng tổng hợp điểm kỹ thuật của từng sản phẩm dự thầu do nhà thầu tự đánh giá (file scan bản gốc có đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên, đóng dấu và file excel); Lưu ý: Dữ liệu trong file excel định dạng Value, xóa toàn bộ objects có trong file trước khi đính kèm trên hệ thống.	Mã định danh – Tên viết tắt nhà thầu – Mẫu 15
3	Mẫu số 16 Cam kết khả năng đáp ứng về điều kiện giao hàng – Chương V E-HSMT (file scan bản gốc có đại diện hợp pháp của nhà thầu ký tên, đóng dấu)	Mã định danh – Tên viết tắt nhà thầu – Mẫu 16
4	Tài liệu chứng minh các tiêu chí TC II.11, TC II.12 và TC II.13 – Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật	
II	[Thư mục] Phần II. Thông tin chi tiết sản phẩm: Tài liệu sản phẩm mỗi thuốc được lưu trữ trong 01 thư mục riêng, đặt tên thư mục như sau: Mã phần (lô) – Tên thuốc – SDK (Ví dụ: PP24...– Paracetamol 500mg – VD-12345-23)	
1	Giấy phép lưu hành sản phẩm /công bố Giấy đăng ký lưu hành /Giấy phép nhập khẩu thuốc và các văn bản điều chỉnh thông tin (bao gồm nội dung thay đổi nhỏ), gia hạn hiệu lực giấy phép có liên quan;	
2	Tài liệu về thông tin chứng nhận GMP của (các) cơ sở sản xuất sản phẩm dự thầu;	
3	Thẻ kho của mặt hàng thuốc dự thầu có đầy đủ chữ ký, kèm tài liệu xác nhận hạn dùng (trường hợp giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất mặt hàng dự thầu hết hiệu lực trước thời điểm đóng thầu);	

	<i>Lưu ý: Thẻ kho có dữ liệu cập nhật sau thời điểm phát hành Hồ sơ mời thầu và có đầy đủ chữ ký, đóng dấu hợp lệ của nhà thầu</i>	
4	Mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng được phê duyệt bởi Bộ Y tế của thuốc dự thầu;	
5	Tài liệu về tình hình vi phạm chất lượng của mặt hàng thuốc dự thầu và tình hình vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất mặt hàng thuốc dự thầu;	
6	Tài liệu để đánh giá về nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất thuốc dự thầu	
7	Tài liệu công bố thuốc dự thầu là thuốc Biệt dược gốc hoặc thuộc Danh sách các thuốc có chứng minh tương đương sinh học hoặc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia hoặc được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế	
8	Tài liệu để đánh giá về thuốc được sản xuất từ nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước	
9	Tài liệu chứng minh sản phẩm dự thầu đã có giá kê khai;	
10	Tài liệu chứng minh sản phẩm dự thầu đáp ứng điều kiện hưởng ưu đãi.	
11	Các tài liệu khác liên quan chứng minh các tiêu chí TC I.1 đến II.10 – Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật	

(): Hướng dẫn này chỉ nhằm mục đích thống nhất cách sắp xếp tài liệu trong E-HSDT và không mang tính chất điều kiện để loại nhà thầu.*

- Cam kết thu hồi vô điều kiện kể cả khi hợp đồng đã chấm dứt nếu hàng cung ứng không đảm bảo đầy đủ các tiêu chuẩn kỹ thuật như đã chào thầu hoặc khi có yêu cầu thu hồi của cơ quan có thẩm quyền và đền bù các chi phí giám định độc lập và mọi tổn thất liên quan nếu có.

- Tùy từng trường hợp cụ thể, bên mời thầu có thể yêu cầu nhà thầu cung cấp thêm các tài liệu đặc thù khác để chứng minh chất lượng của sản phẩm.

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm (nếu có)

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có:

- Kiểm tra tính phù hợp hàng hóa được giao so với đơn hàng gọi, có biên bản ký nhận giữa bên giao và bên nhận.

- Kiểm tra có biên bản ghi nhận hàng hóa giao thừa, thiếu.
- Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc.