

## **Phần 2: YÊU CẦU VỀ PHẠM VI CUNG CẤP**

### **Chương V: PHẠM VI CUNG CẤP**

#### **Mục 1. Phạm vi và tiến độ cung cấp thuốc**

- Thông tin danh mục, phạm vi và tiến độ cung cấp thuốc được quy định tại Mẫu số 00 Chương IV.

- Đối với các thuốc thuộc 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 được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành thì nhà thầu chỉ chào thầu thuốc sản xuất trong nước

#### **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: Thuốc Cổ truyền.
- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh của Bệnh viện đa khoa Trần Lãm năm 2026.
- Tên chủ đầu tư: Bệnh viện đa khoa Trần Lãm.
- Nguồn vốn: Nguồn thu từ giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Tháng 1 năm 2026
- Địa điểm: Bệnh viện đa khoa Trần Lãm. Địa chỉ: 355 đường Trần Lãm, phường Trần Lãm, tỉnh Hưng Yên
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Tùy chọn mua thêm: 30%

##### **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.

Đối với gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thì tên hoạt chất được thay thế bằng thành phần dược liệu); các yêu cầu về kiểm tra, thử nghiệm, đóng gói, vận chuyển, các điều kiện khí hậu tại nơi thuốc được sử dụng.

- Yêu cầu chung:
  - + Thuốc phải có tên hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, số lượng ... đúng như yêu cầu tại bảng phạm vi, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của

thuốc;

+ Thuốc phải có giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký do Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp còn hiệu lực (bản sao).

+ Thuốc phải đảm bảo theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế;

+ Phiếu kiểm nghiệm hợp lệ có đầy đủ các tiêu chí trong Dược điển Việt Nam hiện hành hoặc Tiêu chuẩn cơ sở được cấp bởi cơ sở kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở đạt GLP (kèm theo giấy tờ pháp lý chứng minh cơ sở đạt GLP của đơn vị kiểm nghiệm).

+ Nhãn thuốc: Theo đúng quy chế nhãn, có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt;

+ Thuốc phải còn nguyên bao bì đóng gói.

- Yêu cầu cụ thể:

+ Thuốc cung cấp phải đúng tên thuốc trúng thầu, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói như quy định trong phạm vi cung cấp;

+ Đảm bảo còn hạn sử dụng: Hạn sử dụng còn lại của thuốc trúng thầu tính đến thời điểm thuốc cung ứng cho cơ sở y tế phải bảo đảm tối thiểu 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 nhưng phải đảm bảo còn hạn sử dụng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân.

### **2.3. Các yêu cầu khác**

Các yêu cầu khác về kỹ thuật bao gồm yêu cầu về phạm vi cung cấp, yêu cầu về tiến độ cung cấp theo quy định tại Mục 1 Chương này.

Các yêu cầu khác về kỹ thuật ngoài nội dung được nêu tại Mẫu số 00 – Biểu mẫu dự thầu Chương IV sẽ được nêu tại file đính kèm.

- Tuỳ theo nhu cầu sử dụng, bình quân mỗi tháng cung ứng 01 đợt (trường hợp phát sinh nhu cầu đợt xuất, nhà thầu cung cấp theo nhu cầu đợt xuất của cơ sở y tế). Tiến độ cung cấp theo dự trù hàng tháng của các cơ sở khám chữa bệnh, cung cấp chậm nhất là 02 ngày kể từ khi nhận được dự trù (trường hợp dự trù đợt xuất

phục vụ cấp cứu phải cung cấp trong vòng 24h). Cơ sở xác định mốc thời gian đặt hàng của Chủ đầu tư là thời điểm gọi điện thoại hoặc gửi email...

- Nhà thầu phải cam kết cung ứng kịp thời, chính xác, đủ về số lượng thuốc trúng thầu, đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng theo nhu cầu dự trù của Bệnh viện đa khoa Trần Lãm ngay sau khi được lựa chọn trúng thầu.

- Nhà thầu phải thu hồi vô điều kiện những mặt hàng bị phát hiện có vấn đề về chất lượng trong quá trình sử dụng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của Chủ đầu tư.

- Trong quá trình cung ứng thuốc nếu Bệnh viện đa khoa Trần Lãm có yêu cầu thì nhà thầu phải cung cấp phiếu kiểm nghiệm (bản sao) đối với mỗi lô thuốc cùng với hóa đơn cho Bệnh viện đa khoa Trần Lãm (mỗi lô thuốc phải có phiếu kiểm nghiệm riêng, trường hợp trong năm cung ứng thuốc thành nhiều đợt nhưng các thuốc này cùng 1 lô sản xuất thì chỉ cần cung cấp 1 phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc đó). Số lô sản xuất được in trên hóa đơn bán hàng hoặc phiếu báo lô kèm theo. Trong quá trình cung ứng, trường hợp Bệnh viện đa khoa Trần Lãm có yêu cầu thì nhà thầu phải cung cấp giấy phép lưu hành sản phẩm (bản sao) để kiểm tra, đối chiếu.

- Nhà thầu phải bồi thường thiệt hại do thuốc không đạt chất lượng gây ra (nếu có).

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm (nếu có): Không có**