

## **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**

##### **1. Phạm vi cung cấp thuốc**

Phạm vi cung cấp là danh mục thuốc mời thầu tại **Mẫu số 00 - Bảng phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc** thuộc Chương IV.

Thuốc biệt dược gốc có thể có một hoặc nhiều thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu. Các thuốc dự thầu 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.

Trong quá trình vận chuyển, giao nhận, thuốc phải đảm bảo đúng các điều kiện bảo quản, phân phối theo các nguyên tắc GSP, GDP và các quy định về quản lý các thuốc có chế độ quản lý đặc biệt.

##### **2. Biểu tiến độ cung cấp**

- Yêu cầu về tiến độ cung cấp:

+ Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực;

+ Cung cấp thành nhiều đợt trong vòng 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực, mỗi đợt cung cấp chậm nhất là **03 ngày** kể từ khi nhận được dự trữ của Chủ đầu tư (bằng Fax/ E-mail ... hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp). Nhà thầu phải chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc đến nơi giao hàng an toàn theo yêu cầu của Chủ đầu tư, mọi chi phí do Nhà thầu thanh toán. Nếu nhà thầu không cung ứng đủ hàng và đúng thời gian như quy định thì sẽ bị phạt theo quy định tại Hợp đồng đã ký kết với Chủ đầu tư.

- Địa điểm cung cấp: Bệnh viện Mắt Hải Phòng. Địa chỉ: Số 383 Lán Bè, phường An Biên, thành phố Hải Phòng.

#### **Mục 2. Yêu cầu về kỹ thuật**

##### **2.1. Giới thiệu chung về gói thầu**

- Tên gói thầu: Gói số 1: Gói thầu thuốc Biệt dược gốc hoặc tương đương (gồm 02 thuốc) của Bệnh viện Mắt Hải Phòng năm 2025 - 2026.

- Tên dự toán mua sắm: Mua sắm thuốc Biệt dược gốc hoặc tương đương (gồm 02 thuốc) của Bệnh viện Mắt Hải Phòng năm 2025 - 2026.

- Quy mô của gói thầu: Mua sắm thuốc Biệt dược gốc bao gồm 02 loại thuốc.
- Địa điểm thực hiện: Bệnh viện Mắt Hải Phòng. Địa chỉ: Số 383 Lán Bè, phường An Biên, thành phố Hải Phòng.
- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực.
- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.

## **2.2. Yêu cầu về kỹ thuật**

### **a. Yêu cầu chung:**

- Thuốc dự thầu phải đáp ứng yêu cầu tại Mục 1 Chương V - Phạm vi và tiên độ cung cấp thuốc.

- Thuốc dự thầu phải có tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, đường dùng, dạng bào chế, đơn vị tính đáp ứng yêu cầu chung tại **Mẫu số 00 - Bảng phạm vi cung cấp, tiên độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc** thuộc Chương IV.

- Thuốc dự thầu phải đáp ứng các yêu cầu về chất lượng thuốc và đóng gói, bảo quản, giao hàng theo yêu cầu của E-HSMT theo các tiêu chí tại Mục 3 Chương III - Tiêu chuẩn đánh giá E-HSDT.

- Thuốc phải đạt tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành (Có giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam 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 hoặc tương đương).

- Nhãn thuốc: Theo đúng Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định về việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định về việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và các Văn bản sửa đổi liên quan.

b. Yêu cầu về kỹ thuật chi tiết đối với từng loại thuốc thuộc phạm vi cung cấp của gói thầu như sau:

- Nhà thầu phải chuẩn bị giấy tờ sau, khi cần thiết Chủ đầu tư có thể yêu cầu nhà thầu cung cấp để làm rõ E-HSDT: Có giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam 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 hoặc tương đương;

- Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của thuốc phải được sắp xếp lần lượt theo thứ tự từng loại thuốc mà nhà thầu tham dự và được đánh dấu vào các thông tin

về kỹ thuật của thuốc trong từng tài liệu kỹ thuật.

- Các cam kết khác của nhà thầu:

+ Cam kết đảm bảo số lượng, chủng loại, nguồn gốc thuốc hợp pháp khi tham dự thầu và phải cung cấp các tài liệu chứng minh khi có yêu cầu của Chủ đầu tư.

+ Cam kết đảm bảo giá các mặt hàng thuốc dự thầu không cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại, không cao hơn giá niêm yết. Cam kết công bố, công bố lại giá thuốc, kê khai giá và niêm yết giá tuân thủ theo luật dược và các văn bản hướng dẫn thi hành cùng các quy định pháp luật khác có liên quan.

+ Cam kết thuốc được giao đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền trong thời gian hiệu lực của hợp đồng.

+ Cam kết đảm bảo tiến độ cung ứng theo dự trù của Chủ đầu tư: Cung cấp thành nhiều đợt, mỗi đợt cung cấp chậm nhất là **03 ngày** kể từ khi nhận được dự trù của Chủ đầu tư (bằng Fax/ E-mail ... hoặc điện thoại trong trường hợp khẩn cấp). Nhà thầu phải chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc đến nơi giao hàng an toàn theo yêu cầu của Chủ đầu tư, mọi chi phí do Nhà thầu thanh toán.

+ Cam kết giao hàng tại địa điểm: Bệnh viện Mắt Hải Phòng. Địa chỉ: Số 383 Lán Bè, phường An Biên, thành phố Hải Phòng.

+ Cam kết của nhà thầu về 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.

+ Cam kết thu hồi thuốc không đảm bảo chất lượng hoặc thuốc phải thu hồi theo thông báo của của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế Hải Phòng.

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 mà nguyên nhân không do lỗi của Bệnh viện Mắt Hải Phòng, hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền và hoàn trả đầy đủ thuốc đảm bảo chất lượng cho Bệnh viện Mắt Hải Phòng, tương ứng với số lượng thuốc đã thu hồi đồng thời đền bù mọi chi phí có liên quan.

+ Cam kết trong suốt quá trình vận chuyển, giao nhận, thuốc phải đảm bảo đúng các điều kiện bảo quản, phân phối theo các nguyên tắc GSP, GDP và các quy định về quản lý các thuốc có chế độ quản lý đặc biệt cho đến khi tới kho của khoa Dược, Bệnh viện Mắt Hải Phòng.

+ Cam kết đã cung ứng thuốc đảm bảo tiến độ theo hợp đồng tại Bệnh viện

Mắt Hải Phòng trong trường hợp nhà thầu đã cung ứng thuốc tại Bệnh viện Mắt Hải Phòng và cung ứng thuốc đảm bảo tiến độ theo hợp đồng.

### **2.3. Yêu cầu bảo hành về chất lượng và hạn sử dụng thuốc**

Thời gian và chế độ bảo hành: theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất, đáp ứng yêu cầu tại Mục 24 Chương VI và Chương VII của E-HSMT.

### **Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm**

- Trong trường hợp cần thiết, Việc kiểm tra và thử nghiệm được Chủ đầu tư thực hiện trong vòng 05 ngày kể từ khi thuốc được bàn giao; Chủ đầu tư không phải chịu bất kỳ khoản phụ phí nào nếu thuốc bị hỏng, lỗi, sai hoạt chất, nồng độ hàm lượng, quy cách. Nếu thuốc không đạt yêu cầu qua kiểm tra, thử nghiệm thì chủ đầu tư có quyền từ chối và nhà thầu phải chịu trách nhiệm thay thế lô thuốc khác để đáp ứng đúng yêu cầu.

- Nhà thầu phải cung cấp các thông tin và chứng từ sau đây về việc vận chuyển thuốc: Hoá đơn thuốc và phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc và đảm bảo:

+ Chủ đầu tư phải nhận được các tài liệu chứng từ nói trên trước khi thuốc đến nơi, nếu không Nhà thầu sẽ phải chịu trách nhiệm về bất kỳ chi phí nào phát sinh do việc này.

+ Nhà thầu cam kết phiếu kiểm nghiệm cho lô hàng đạt yêu cầu chất lượng theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.