

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 Generic.
- Tên dự toán mua sắm: Cung cấp thuốc của Trạm y tế xã Quốc Oai năm 2026.

- Tên chủ đầu tư: Trạm y tế xã Quốc Oai.
- Nguồn vốn: Nguồn quỹ Bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị.
- Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý II năm 2026
- Địa điểm: Trạm y tế xã Quốc Oai. Địa chỉ: Phố Đồng Hương, TDP Du Nghệ, xã Quốc Oai, TP Hà Nội

- Thời gian thực hiện gói thầu: 12 tháng.
- Tùy chọn mua thêm: 18 mặt hàng, kinh phí dự kiến là 526.149.200 đồng.

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.

- 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).

+ Tài liệu chứng minh nhóm tiêu chí kỹ thuật của thuốc dự thầu.

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

+ 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, hoạt chất, 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 2 đợt (trường hợp phát sinh nhu cầu đột xuất, nhà thầu cung cấp theo nhu cầu đột 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 03 ngày làm việc kể từ khi nhận được dự trù (trường hợp dự trù đột xuất phục vụ cấp cứu phải cung cấp ngay). 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 Trạm y tế xã Quốc Oai 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 Trạm y tế xã Quốc Oai có yêu cầu thì nhà thầu phải cung cấp phiếu kiểm nghiệm (bản sao) đối với mỗi lô thuốc cùng với hóa đơn cho Trạm y tế xã Quốc Oai (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 Trạm y tế xã Quốc Oai có yêu cầu thì nhà thầu phải cung cấp gấp 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)

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: Được nêu tại file đính kèm Chủ đầu tư đính kèm các tài liệu nêu trên:

CAM KẾT VỀ ĐIỀU KIỆN GIAO HÀNG CỦA NHÀ THẦU

_____, ngày ____ tháng ____ năm ____

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

Kính gửi: Trạm y tế xã Quốc Oai

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 tên, chức danh, ký tên và đóng dấu]*