|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2019/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2019* |

**THÔNG TƯ**

**Quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu**

**và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế**

*Căn cứ Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;*

*Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;*

*Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định một số điều và hướng dẫn thi hành Luật dược;*

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế.*

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng**

1. Thông tư này quy định mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế công lập sử dụng vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở công lập.

2. Ngoài quy định của Thông tư này, cơ quan, tổ chức, cá nhân tham gia hoặc có liên quan đến hoạt động đấu thầu, mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền phải thực hiện theo quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc trong các cơ sở y tế công lập (sau đây gọi tắt là Thông tư số 15/2019/TT-BYT) và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

**Điều 2. Mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền**

Ban hành kèm theo Thông tư này mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền tại các cơ sở y tế như sau:

1. Mẫu số 01: hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền (không áp dụng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hoá) áp dụng đối với gói thầu đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế trong nước với phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn một túi hồ sơ.
2. Mẫu số 02: hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền (không áp dụng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hoá) áp dụng đối với gói thầu đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế trong nước với phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ.
3. Mẫu số 03: hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền (áp dụng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hoá) áp dụng đối với gói thầu đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế trong nước với phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn một túi hồ sơ.
4. Mẫu số 04: hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu, vị thuốc cổ truyền (áp dụng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã tiêu chuẩn hoá) áp dụng đối với gói thầu đấu thầu rộng rãi, đấu thầu hạn chế trong nước với phương thức lựa chọn nhà thầu một giai đoạn hai túi hồ sơ.

**Điều 3. Tổ chức thực hiện**

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm thường xuyên cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục các thông tin sau:

a) Danh sách cơ sở có kho bảo quản đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu, vị thuốc cổ truyền

b) Danh sách cơ sở đạt các điều kiện sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

c) Danh sách các cơ sở đạt “Thực hành tốt sản xuất vị thuốc cổ truyền hoặc dược liệu” (GMP);

d) Danh mục vị thuốc cổ truyền có giấy đăng ký lưu hành;

đ) Danh sách các dược liệu, vị thuốc cổ truyền và cơ sở sản xuất, nhà cung cấp có vi phạm về chất lượng hoặc các quy định về đấu thầu và cung ứng thuốc;

e) Danh sách các cơ sở được cấp phép nhập khẩu trực tiếp dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

f) Danh sách các cơ sở và dược liệu đạt GACP.

g) Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu theo quy định của Thông tư 13/20118/TT-BYT quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền

2. Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức triển khai, hướng dẫn việc thực hiện Thông tư này trong toàn quốc.

3. Các cơ sở y tế tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp dược liệu, vị thuốc cổ truyền thực hiện triển khai xây dựng hồ sơ mời thầu theo quy định của Thông tư này.

4. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế có trách nhiệm báo cáo kết quả thực hiện các gói thầu dược liệu/vị thuốc cổ truyền về Bộ Y tế - Cục Quản lý YDCT trước ngày 15 tháng 10 hàng năm.

5. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương báo cáo kết quả thực hiện gói thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền về Sở Y tế tỉnh, thành phố tại địa bàn trước ngày 01 tháng 10 hàng năm. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổng hợp và gửi báo cáo kết quả thực hiện gói thầu dược liệu/ vị thuốc cổ truyền về Bộ Y tế - Cục Quản lý YDCT trước ngày 15 tháng 10 hàng năm.

6. Các cơ sở y tế trực thuộc y tế ngành và cơ sở y tế khác báo cáo kết quả thực hiện gói thầu dược liệu/ vị thuốc cổ truyền về cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

7. Mẫu báo cáo thực hiện theo Phụ lục 5 và Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này. Báo cáo gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) bằng văn bản và bằng file mềm theo địa chỉ email: [*quanlyduoclieu@moh.gov.vn*](mailto:quanlyduoclieu@moh.gov.vn)*.*

**Điều 5. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Hồ sơ mời thầu của gói thầu đã phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện theo quy định tại Luật đấu thầu, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu và Thông tư số 31/2016/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế.

2. Hồ sơ mời thầu của gói thầu chưa phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thực hiện như sau:

a) Kế hoạch lựa chọn nhà thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực mà nội dung phù hợp với quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT thì được tiếp tục thực hiện theo kế hoạch đã được phê duyệt.

b) Kế hoạch lựa chọn nhà thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực mà nội dung không phù hợp với quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT thì phải điều chỉnh kế hoạch theo quy định tại Thông tư này và trình cấp có thẩm quyền quy định tại Mục I, Chương III, Thông tư số 15/2019/TT-BYT để phê duyệt điều chỉnh kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước khi tổ chức thực hiện.

c) Những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày Thông tư 15/2019/TT-BYT có hiệu lực được thực hiện theo các quy định tại Thông tư số 11/2019/TT‑BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, trừ trường hợp cơ sở quy định tại Điều 2 Thông tư 15/2019/TT-BYT tự nguyện thực hiện theo quy định Thông tư này kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 6. Điều khoản tham chiếu**

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

**Điều 7. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2019.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐTCP);  - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);  - Bộ trưởng (để b/c);  - Các Thứ trưởng BYT;  - Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ,  Tổng cục DS-KHHGĐ thuộc Bộ Y tế;  - Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;  - Y tế các Bộ, Ngành;  - Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;  - Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;  - Lưu: VT, PC, YDCT. | **BỘ TRƯỞNG**  **Nguyễn Thị Kim Tiến** |