

BỘ Y TẾ - BỘ TÀI CHÍNH

BỘ Y TẾ - BỘ TÀI CHÍNH **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 36/2013/TTLT-BYT-BTC

Hà Nội, ngày 11 tháng 11 năm 2013

THÔNG TƯ LIÊN TỊCH

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế

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

Căn cứ Luật đấu thầu số 61/2005/QH11 ngày 29 tháng 11 năm 2005, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của các luật liên quan đến đầu tư xây dựng cơ bản số 38/2009/QH12 ngày 19 tháng 6 năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 85/2009/NĐ-CP ngày 15 tháng 10 năm 2009 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Luật đấu thầu và lựa chọn nhà thầu xây dựng theo Luật xây dựng;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 118/2008/NĐ-CP ngày 27 tháng 11 năm 2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tài chính,

Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Tài chính ban hành Thông tư liên tịch sửa đổi, bổ sung một số nội dung của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế như sau:

Điều 1. Bổ sung Điểm d vào Khoản 2 Điều 2 như sau:

"d) Oxy y tế."

Điều 2. Bổ sung Khoản 6 và Khoản 7 vào Điều 3 như sau:

"6. Cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP là cơ sở sản xuất thuốc được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia EMA hoặc

ICH hoặc PIC/s cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP hoặc tương đương và được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược.

7. *Nước tham gia ICH* bao gồm các nước thuộc EU, Nhật, Mỹ và các nước là quan sát viên của ICH và thành viên liên kết của các thành viên ICH, được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) công bố theo danh sách cập nhật của ICH."

Điều 3. Sửa đổi, bổ sung Khoản 1 và Khoản 3 Điều 7 như sau:

"1. Gói thầu thuốc theo tên generic.

Gói thầu thuốc theo tên generic có thể có một hoặc nhiều thuốc theo tên generic. Mỗi thuốc theo tên generic được phân chia thành nhóm dựa trên tiêu chí kỹ thuật và tiêu chuẩn công nghệ được cấp phép như sau:

a) Nhóm 1:

- Thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP thuộc nước tham gia ICH;

- Thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia ICH cấp phép lưu hành.

b) Nhóm 2:

- Thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP nhưng không thuộc nước tham gia ICH;

- Thuốc nhượng quyền từ cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP thuộc các nước tham gia ICH và được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn WHO-GMP.

c) Nhóm 3: Thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận.

d) Nhóm 4: Thuốc có chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế công bố.

đ) Nhóm 5: Thuốc không đáp ứng tiêu chí phân nhóm quy định tại Điểm a, b, c và d Khoản 1 Điều này."

"3. Gói thầu thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

Gói thầu thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được phân chia thành nhóm theo tiêu chí kỹ thuật và công nghệ được cấp phép như sau:

a) Nhóm 1: Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được sản xuất tại cơ sở đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận;

b) Nhóm 2: Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được sản xuất tại cơ sở chưa được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn WHO-GMP."

Điều 4. Sửa đổi Điểm b và Điểm c Khoản 1 Điều 8 như sau:

"b) Đối với gói thầu theo tên biệt dược, nội dung gói thầu bao gồm: tên thuốc, tên hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, đơn vị tính, số lượng, giá kế hoạch dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và phải kèm theo cụm từ "hoặc tương đương điều trị". Trường hợp một hoạt chất có nhiều tên biệt dược đã được Bộ Y tế công bố tại danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc thuốc hiếm thì mục tên thuốc cần ghi đủ tên biệt dược kèm theo cụm từ "hoặc tương đương điều trị". Ví dụ: Tên biệt dược A hoặc Tên biệt dược B hoặc tương đương điều trị."

"c) Đối với gói thầu thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nội dung gói thầu bao gồm tên thuốc, dạng bào chế, đơn vị tính, số lượng, giá kế hoạch dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng. Việc ghi tên thuốc trong gói thầu thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được thực hiện như sau:

- Chỉ ghi tên thành phần của thuốc, không được ghi tên thương mại;
- Trường hợp thuốc có cùng thành phần, cùng dạng bào chế: Chỉ ghi nồng độ, hàm lượng của thành phần thuốc khi sự khác nhau về nồng độ, hàm lượng dẫn tới sự khác nhau về liều dùng, chỉ định điều trị của thuốc. Hội đồng thuốc và Điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm quyết định việc ghi nồng độ, hàm lượng của thuốc trong gói thầu thuốc đông y, thuốc từ dược liệu để bảo đảm nguyên tắc cạnh tranh, công bằng giữa các gói thầu thuốc đông y, thuốc từ dược liệu."

Điều 5. Sửa đổi, bổ sung Khoản 2 và Khoản 3 Điều 16 như sau:

"2. Đối với gói thầu thuốc theo tên generic và gói thầu thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: Mỗi nhóm thuốc chỉ được xét trúng thầu 01 mặt hàng thuốc đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong Hồ sơ mời thầu và có giá đánh giá thấp nhất trong nhóm thuốc đó."

"3. Đối với gói thầu thuốc theo tên biệt dược: Mỗi thuốc chỉ được xét trúng thầu 01 mặt hàng thuốc đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong Hồ sơ mời thầu và có giá đánh giá thấp nhất trong gói thầu."

Điều 6. Sửa đổi, bổ sung Điểm d Khoản 1 Điều 23 như sau:

"d) Thuốc có tên trong danh mục thuốc thuộc kế hoạch đấu thầu đã được duyệt, nhưng trong năm nhu cầu sử dụng vượt số lượng kế hoạch đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt. Số lượng từng mặt hàng thuốc được mua vượt kế hoạch trong năm không quá 20% số lượng thuốc đó đã trúng thầu. Tổng giá trị thuốc mua vượt kế hoạch trong trường hợp này của đơn vị không quá 02 (hai) tỷ đồng/năm."

Điều 7. Sửa đổi, bổ sung Khoản 1 và Khoản 4 Điều 26 như sau:

"1. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố, cập nhật danh sách nước tham gia EMA, ICH, PIC/s; danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/s-GMP;

danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận; danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học; danh mục thuốc nhượng quyền từ cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/s-GMP thuộc nước tham gia ICH và được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn WHO-GMP; danh mục thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO-GMP do Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia ICH cấp phép lưu hành."

"4. Cơ quan bảo hiểm xã hội có trách nhiệm cử cán bộ tham gia hội đồng thẩm định kế hoạch đấu thầu, tổ xây dựng hồ sơ mời thầu, tổ xét thầu và tổ thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu đối với trường hợp đấu thầu mua thuốc từ nguồn quỹ Bảo hiểm y tế theo phân cấp của Tổng Giám đốc Bảo hiểm xã hội Việt Nam."

Điều 8. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2014.

2. Các Khoản 1, Khoản 3 Điều 7; điểm b, điểm c Khoản 1 Điều 8; Khoản 2, Khoản 3 Điều 16; điểm d Khoản 1 Điều 23; Khoản 1, Khoản 4 Điều 26 của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

3. Đối với những gói thầu đã trình duyệt kế hoạch đấu thầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện theo quy định của Thông tư số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19 tháng 01 năm 2012 của Liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

Điều 9. Tổ chức thực hiện

Chủ tịch Ủy ban Nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc cơ sở y tế và Thủ trưởng đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ TÀI CHÍNH
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Minh

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Xuyên