

CÁC BỘ**LIÊN BỘ****Y TẾ - TÀI CHÍNH****BỘ Y TẾ - BỘ TÀI CHÍNH**

Số: 20/2005/TTLT-BYT-BTC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 27 tháng 7 năm 2005

THÔNG TƯ LIÊN TỊCH**Hướng dẫn thực hiện đấu thầu cung ứng thuốc
trong các cơ sở y tế công lập**

Căn cứ Quy chế đấu thầu ban hành kèm theo Nghị định số 88/1999/NĐ-CP ngày 01/9/1999 và các văn bản sửa đổi, bổ sung quy chế đấu thầu ban hành kèm theo các Nghị định số 14/2000/NĐ-CP ngày 05/5/2000 và số 66/2003/NĐ-CP ngày 12/6/2003 của Chính phủ;

Căn cứ Nghị định số 120/2004/NĐ-CP ngày 12/5/2004 của Chính phủ về việc quản lý giá thuốc phòng và chữa bệnh cho người;

Để tăng cường quản lý, sử dụng kinh phí của các cơ sở y tế công lập trong việc mua thuốc, hóa chất, dịch truyền, sinh phẩm, vật tư tiêu hao, phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh và phòng bệnh có hiệu quả, liên Bộ Y tế - Tài chính hướng dẫn thực hiện đấu thầu cung ứng thuốc, hóa

chất, dịch truyền, vật tư tiêu hao, sinh phẩm đối với các cơ sở y tế công lập như sau:

I. QUY ĐỊNH CHUNG**1. Đối tượng áp dụng:**

a) Các cơ sở y tế công lập có sử dụng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước và các nguồn hợp pháp khác (gọi chung là nguồn ngân sách) theo quy định để mua thuốc, hóa chất, dịch truyền, vật tư tiêu hao (gọi chung là thuốc) phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh và phòng bệnh với tổng kinh phí trong năm từ 200 triệu đồng trở lên đối với cơ sở y tế công lập Trung ương; từ 100 triệu đồng trở lên đối

với cơ sở y tế công lập tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; từ 50 triệu đồng trở lên đối với cơ sở y tế công lập tuyến quận, huyện, thị xã đều phải tổ chức đấu thầu (rộng rãi, hạn chế hoặc chào hàng cạnh tranh) theo các quy định của Quy chế đấu thầu của Chính phủ và các quy định cụ thể tại Thông tư hướng dẫn này.

b) Đối với các cơ sở y tế công lập có tổng nguồn ngân sách mua thuốc trong năm dưới mức quy định trên, thủ trưởng đơn vị quyết định hình thức mua sắm cho phù hợp, có hiệu quả, có thể lựa chọn các hình thức mua sắm như: chào hàng cạnh tranh, mua sắm trực tiếp trên cơ sở áp dụng kết quả đấu thầu (thời gian dưới 1 năm) đối với các mặt hàng thuốc của cơ sở y tế công lập khác trong cùng địa phương.

2. Phạm vi áp dụng đấu thầu, mua sắm: thực hiện đối với toàn bộ các mặt hàng thuốc (trừ các trường hợp nêu tại điểm 3 dưới đây) sử dụng trong các cơ sở y tế công lập.

3. Thông tư này không áp dụng trong các trường hợp sau:

a) Mua thuốc, hóa chất, vắc xin, sinh phẩm do Nhà nước đặt hàng thanh toán bằng nguồn ngân sách nhà nước; cung cấp máu, các chế phẩm thay máu. Việc mua sắm quản lý giá đối với các trường hợp này thực hiện theo quy

định tại Thông tư số 05/2004/TT-BTC ngày 20/01/2004 của Bộ Tài chính hướng dẫn quản lý hàng hóa, dịch vụ do Nhà nước đặt hàng thanh toán bằng nguồn ngân sách nhà nước.

b) Các loại thuốc đông, nam dược (trừ thuốc thành phẩm).

II. QUY ĐỊNH CỤ THỂ

1. Các cơ sở y tế công lập khi tổ chức đấu thầu mua thuốc phải thực hiện các quy định của Quy chế đấu thầu ban hành kèm theo các Nghị định số 88/1999/NĐ-CP ngày 01/9/1999 và các văn bản sửa đổi, bổ sung quy chế đấu thầu ban hành kèm theo các Nghị định số 14/2000/NĐ-CP ngày 05/5/2000, số 66/2003/NĐ-CP ngày 12/6/2003 của Chính phủ; Thông tư số 121/2000/TT-BTC ngày 29/12/2000 của Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện đấu thầu mua sắm đồ dùng, vật tư, trang thiết bị, phương tiện làm việc với các cơ quan nhà nước, lực lượng vũ trang, đoàn thể và doanh nghiệp nhà nước sử dụng nguồn ngân sách nhà nước. Ngoài ra, phải thực hiện một số quy định sau:

a) Lập kế hoạch đấu thầu và phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc:

- Căn cứ dự toán ngân sách hàng năm đã được cấp có thẩm quyền giao, thủ

trưởng các cơ sở y tế công lập có trách nhiệm lập kế hoạch đấu thầu mua thuốc và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt: Bộ trưởng, thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ phê duyệt đối với cơ sở y tế công lập trực thuộc; Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phê duyệt (hoặc người được ủy quyền phê duyệt) đối với cơ sở y tế công lập địa phương.

- Trong văn bản trình duyệt kế hoạch đấu thầu cần giải trình rõ các nội dung sau:

+ Hình thức lựa chọn nhà thầu và phương thức đấu thầu áp dụng đối với từng gói thầu hoặc mặt hàng.

+ Kế hoạch nguồn vốn ngân sách mua thuốc trong năm.

+ Kế hoạch số lượng, giá trị các mặt hàng thuốc đấu thầu theo tên gốc trong gói thầu (generic name). Nếu là thuốc hỗn hợp nhiều thành phần, phải ghi đủ các thành phần của thuốc theo tên gốc.

+ Kế hoạch số lượng, giá trị các mặt hàng thuốc đấu thầu theo biệt dược trong gói thầu.

+ Thời gian tổ chức đấu thầu cho từng gói thầu.

+ Loại hợp đồng đối với các mặt hàng thuốc.

+ Thời gian thực hiện hợp đồng.

- Kế hoạch đấu thầu được lập theo 6 tháng hoặc cả năm và được gửi tới cơ quan có thẩm quyền phê duyệt chậm nhất vào tháng 01 hoặc tháng 6 hàng năm.

- Thời gian phê duyệt kế hoạch đấu thầu không quá 7 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định.

b) Giá gói thầu trong kế hoạch đấu thầu của các mặt hàng thuốc khi xây dựng kế hoạch đấu thầu:

- Các cơ sở được giao tổ chức đấu thầu mua thuốc căn cứ vào giá bán lẻ phổ biến của các loại thuốc trên thị trường và tham khảo thông báo giá của Cục quản lý Dược Việt Nam - Bộ Y tế, khung giá bán lẻ một số loại thuốc thiết yếu do Nhà nước quy định để xây dựng giá gói thầu trong kế hoạch đấu thầu trình cấp có thẩm quyền phê duyệt. Mức giá của các mặt hàng thuốc trong gói thầu xây dựng không được cao hơn giá bán lẻ phổ biến của mặt hàng thuốc đó trên thị trường cùng thời điểm.

c) Lập hồ sơ mời thầu, nội dung hồ sơ mời thầu, phê duyệt hồ sơ mời thầu thực hiện theo quy chế đấu thầu của Chính phủ ban hành kèm theo các Nghị định số 88/1999/NĐ-CP ngày 01/9/1999, số 14/2000/NĐ-CP ngày 05/5/2000 và số 66/2003/NĐ-CP ngày 12/6/2003 của Chính phủ. Ngoài ra bổ sung thêm các quy định trong hồ sơ mời thầu mua thuốc như sau:

- Nhà thầu có thể tham gia một hoặc nhiều mặt hàng thuốc trong một gói thầu mà nhà thầu có khả năng cung cấp.
- Bên mời thầu đánh giá hồ sơ dự thầu theo từng mặt hàng trong mỗi gói thầu.
- Tên thuốc nêu trong hồ sơ mời thầu phải theo tên gốc. Nếu đấu thầu mua thuốc hỗn hợp nhiều thành phần, phải ghi đủ các thành phần của thuốc theo tên gốc. Trường hợp mời thầu theo tên biệt dược phải được cấp có thẩm quyền quyết định mua sắm theo quy định của pháp luật phê duyệt trên cơ sở ý kiến của Thủ trưởng các cơ sở y tế sau khi đã được sự thống nhất của Hội đồng thuốc và điều trị của đơn vị và đã được phê duyệt trong kế hoạch đấu thầu hàng năm. Thủ trưởng cơ sở y tế công lập phải chịu trách nhiệm về quyết định của mình.
- Số lượng, nồng độ, đơn vị tính, quy cách đóng gói, dạng bào chế của từng mặt hàng thuốc.
- Yêu cầu về chất lượng thuốc:
 - + Phải đảm bảo theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với Cục quản lý dược Việt Nam.
 - + Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc theo quy định.
 - + Giấy chứng nhận GMP của nhà máy sản xuất thuốc còn hiệu lực do cơ quan có thẩm quyền cấp.
- + Giấy phép lưu hành sản phẩm ở Việt Nam do cơ quan có thẩm quyền cấp.
- + Đối với thuốc nhập khẩu: phải có giấy phép lưu hành ở nước sản xuất.
- + Hạn sử dụng: tối thiểu còn 18 tháng đối với thuốc có hạn dùng từ 3 năm trở lên; tối thiểu còn 12 tháng đối với thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 2 năm (tính từ thời điểm giao hàng).
- + Nhãn thuốc: theo đúng quy chế nhãn, có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt-Nam (bao gồm cả thuốc nhập khẩu).
- Nhà thầu trúng thầu phải:
 - + Cam kết thu hồi thuốc trong trường hợp thuốc đã giao nhưng không bảo đảm chất lượng hoặc có thông báo thu hồi của cơ quan có thẩm quyền mà nguyên nhân không do lỗi của bên mời thầu;
 - + Cam kết thực hiện cung ứng thuốc theo đúng giá trúng thầu (kể cả những trường hợp ký kết hợp đồng cung cấp thuốc được thực hiện theo nhiều đợt trong năm);
 - + Cam kết tiến độ cung ứng hàng.
- d) Thời gian đấu thầu tùy theo nhu cầu về số lượng thuốc, đơn vị có thể tổ chức đấu thầu ít nhất 6 tháng/lần trong năm.
- đ) Điều kiện tham dự thầu: các đơn vị cá nhân thuộc các thành phần kinh tế (kể cả các công ty nước ngoài hoặc liên danh với nước ngoài được phép thành lập

và hoạt động theo pháp luật Việt Nam) khi có đủ các điều kiện quy định tại điểm 3 Mục II Thông tư số 121/2000/TT-BTC ngày 29/12/2000 của Bộ Tài chính và các quy định cụ thể sau đây đều có quyền tham gia dự thầu:

- Có giấy phép kinh doanh thuốc do cơ quan có thẩm quyền cấp;

- Có khả năng cung cấp và bảo đảm chất lượng thuốc trong trường hợp việc cung cấp thuốc được thực hiện theo nhiều đợt trong năm;

- Nộp tiền bảo lãnh dự thầu theo yêu cầu của cơ quan tổ chức đấu thầu trước thời điểm đóng thầu;

- Sử dụng hóa đơn bán hàng hợp lệ do cơ quan tài chính ban hành.

e) Kết quả đấu thầu: giá trúng thầu không được cao hơn giá gói thầu trong kế hoạch đấu thầu được duyệt và giá bán lẻ phổ biến trên thị trường cùng thời điểm đấu thầu.

2. Trường hợp trong năm, phát sinh nhu cầu mua bổ sung về số lượng một số mặt hàng thuốc nằm trong danh mục kế hoạch đấu thầu, đơn vị có thể áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp theo quy định tại điểm 2 Mục III Thông tư số 121/TT-BTC ngày 29/12/2000 của Bộ Tài chính.

3. Trường hợp trong năm, phát sinh nhu cầu mua bổ sung về số lượng một số

mặt hàng thuốc không nằm trong danh mục kế hoạch đấu thầu với số lượng nhỏ, tổng giá trị thấp (dưới 10 triệu đồng), Thủ trưởng các cơ sở y tế công lập có thể lựa chọn các hình thức mua sắm như: chào hàng cạnh tranh, chỉ định thầu trên cơ sở áp dụng kết quả đấu thầu (thời gian dưới 1 năm) các mặt hàng thuốc của cơ sở y tế công lập khác trong cùng địa phương, bảo đảm đơn giá mua thuốc không vượt quá đơn giá thuốc đã trúng thầu và chịu trách nhiệm về quyết định của mình.

4. Trách nhiệm thẩm định, phê duyệt kế hoạch đấu thầu và kết quả đấu thầu:

Bộ trưởng, thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ (đối với cơ sở y tế công lập trực thuộc); Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương hoặc người được ủy quyền (đối với cơ sở y tế công lập địa phương) phê duyệt kế hoạch đấu thầu và kết quả đấu thầu trên cơ sở thẩm định của đơn vị giúp việc liên quan.

III. THANH TRA XỬ LÝ VI PHẠM

Thanh tra việc đấu thầu cung ứng thuốc tại các cơ sở y tế công lập được quy định như sau:

1. Thanh tra Bộ Y tế thực hiện thanh tra việc đấu thầu cung ứng thuốc của các cơ sở y tế công lập trực thuộc Bộ Y tế; thanh tra các Bộ, ngành thực hiện thanh tra việc đấu thầu cung ứng thuốc của các cơ sở y tế công lập thuộc Bộ, ngành Trung ương quản lý; thanh tra Sở Y tế tổ chức thanh tra công tác đấu thầu cung ứng thuốc trong phạm vi các cơ sở y tế công lập thuộc địa phương.

2. Tổ chức thực hiện thanh tra được tiến hành theo kế hoạch đã được Bộ trưởng Bộ Y tế, Thủ trưởng của các Bộ, ngành, Chủ tịch UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (hoặc người được ủy quyền) phê duyệt; khi có dấu hiệu vi phạm pháp luật về đấu thầu cung ứng thuốc; khi có đề nghị của cơ quan kiểm tra nêu tại khoản 1, Mục III của Thông tư này hoặc khi có yêu cầu của Bộ trưởng Bộ Y tế và các Bộ, ngành, của Giám đốc Sở Y tế về những vụ việc đấu thầu cung ứng thuốc cụ thể.

3. Nội dung thanh tra được thực hiện theo quy định tại mục 4, khoản 25, Điều 1 Nghị định số 66/2003/NĐ-CP ngày 12/6/2003 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy chế Đấu thầu ban hành kèm theo Nghị định số 88/1999/NĐ-CP ngày 01/9/1999 và Nghị định số 14/2000/NĐ-CP ngày 05/5/2000 của Chính phủ.

4. Xử lý vi phạm: trong quá trình thanh tra, nếu phát hiện vi phạm, tùy theo tính

chất của vụ việc vi phạm, thanh tra thực hiện việc xử phạt theo chức năng quy định trong pháp luật thanh tra của Nhà nước.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Hàng năm cứ sáu tháng một lần Bộ Y tế (Cục quản lý Dược Việt Nam) công bố trên các phương tiện thông tin đại chúng và thông báo cho các cơ sở y tế về giá nhập khẩu, giá bán lẻ (đối với các loại thuốc nhập khẩu) giá xuất xưởng và giá bán lẻ (đối với các loại thuốc sản xuất trong nước) đối với tất cả các mặt hàng thuốc được Bộ Y tế cấp phép lưu hành ở Việt Nam.

2. Đối với các cơ sở y tế công lập trực thuộc Bộ Y tế và các Bộ, ngành Trung ương quản lý tổ chức đấu thầu cung ứng thuốc theo quy định.

3. Đối với các cơ sở y tế thuộc địa phương: Sở Y tế căn cứ vào nhu cầu sử dụng của các cơ sở y tế thuộc địa phương để trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xem xét, quyết định lựa chọn một trong ba hình thức sau:

a) Sở Y tế tổ chức đấu thầu tập trung những loại thuốc có nhu cầu sử dụng thường xuyên, ổn định và có số lượng lớn cho tất cả các cơ sở y tế công lập thuộc

địa phương. Các cơ sở y tế công lập ở địa phương căn cứ vào kết quả đấu thầu này để ký hợp đồng cung ứng thuốc theo nhu cầu.

b) Sở Y tế chỉ đạo một trong các bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh tổ chức đấu thầu mua thuốc ngay trong quý I hàng năm. Các đơn vị còn lại thuộc địa bàn tỉnh hoặc áp dụng kết quả đấu thầu để ký hợp đồng mua thuốc với nhà thầu đã trúng thầu hoặc tự tổ chức đấu thầu nhưng giá trúng thầu không được vượt giá trúng thầu của bệnh viện đa khoa do Sở Y tế chỉ định tổ chức đấu thầu. Đối với các cơ sở y tế công lập thuộc vùng sâu, vùng xa, hải đảo thì giá cung ứng thuốc chưa bao gồm các chi phí vận chuyển hợp lý.

c) Giao cho các cơ sở y tế công lập tổ chức đấu thầu cung ứng thuốc theo nhu cầu sử dụng thuốc của đơn vị. Giá trúng thầu không được cao hơn giá gói thầu trong kế hoạch đấu thầu được duyệt và giá bán lẻ phổ biến trên thị trường cùng thời điểm đấu thầu của các mặt hàng thuốc.

4. Xử lý những vấn đề chuyển tiếp sau thời điểm ban hành thông tư:

a) Đối với những gói thầu đã phát hành hồ sơ mời thầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thực hiện theo các quy định tại quy chế đấu thầu và bổ sung quy chế

đấu thầu ban hành kèm theo các Nghị định số 88/1999/NĐ-CP ngày 01/9/1999, số 14/2000/NĐ-CP ngày 05/5/2000 và số 66/2003/NĐ-CP ngày 12/6/2003 của Chính phủ và các văn bản hướng dẫn.

b) Đối với các gói thầu phát hành hồ sơ mời thầu sau ngày Thông tư này có hiệu lực, tổ chức thực hiện theo Thông tư này.

5. Định kỳ 6 tháng và cả năm, các cơ sở y tế công lập báo cáo bằng văn bản cho cơ quan quản lý cấp trên về tình hình thực hiện công tác đấu thầu mua sắm thuốc.

6. Hàng năm, các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổng hợp và gửi báo cáo tình hình thực hiện công tác đấu thầu, mua sắm thuốc của Bộ, ngành và địa phương trước ngày 31 tháng 12 về Bộ Tài chính và Bộ Y tế để tổng hợp báo cáo Thủ tướng Chính phủ.

7. Bộ trưởng, thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan trực thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp quyết định và tổ chức kiểm tra công tác đấu thầu mua sắm thuốc theo quy chế đấu thầu hiện hành và hướng dẫn tại Thông tư này đối với các đơn vị thuộc phạm vi quản lý của mình.

8. Cơ quan tài chính các cấp có trách nhiệm phối hợp với cơ quan y tế cùng cấp

kiểm tra định kỳ và đột xuất tình hình thực hiện đấu thầu mua sắm thuốc của các đơn vị thuộc phạm vi mình quản lý.

9. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Trong quá trình thực hiện có vướng mắc, đề nghị phản ánh về liên Bộ xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Thứ trưởng

Lê Ngọc Trọng

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ TÀI CHÍNH

Thứ trưởng

Huỳnh Thị Nhân