

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: 10/2007/TTLT-BYT-BTC

Hà Nội, ngày 10 tháng 8 năm 2007

THÔNG TƯ LIÊN TỊCH

hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế công lập

Căn cứ Luật được ngày 14/6/2005 và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật được;

Căn cứ Luật đấu thầu ngày 29/11/2005 và Nghị định số 111/2006/NĐ-CP ngày 29/9/2006 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Luật đấu thầu và lựa chọn nhà thầu xây dựng theo Luật xây dựng;

Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính thống nhất hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế công lập, như sau:

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh:

Thông tư này hướng dẫn việc đấu thầu mua thuốc phục vụ nhu cầu phòng bệnh, khám và chữa bệnh trong các cơ sở y tế công lập.

2. Đối tượng áp dụng:

Các cơ sở y tế công lập có sử dụng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước và các nguồn thu hợp pháp khác (gọi chung là nguồn ngân sách) để mua thuốc theo quy định tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

3. Thông tư này không điều chỉnh trong các trường hợp sau:

a) Thuốc do Nhà nước đặt hàng thanh toán bằng nguồn ngân sách nhà nước được thực hiện theo quy định hiện hành về quản lý giá của Nhà nước;

b) Máu, các chế phẩm máu được thực hiện theo quy định tại Quyết định số 28/2007/QĐ-BYT ngày 10/5/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định giá tối đa của một số khối lượng máu toàn phần và chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn.

II. NHỮNG QUY ĐỊNH CỤ THỂ

1. Thẩm quyền trong đấu thầu mua thuốc:

a) Thẩm quyền phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc:

Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ và các cơ quan khác ở Trung ương (sau đây gọi tắt là thủ trưởng cơ quan ở Trung ương), Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc cho các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý theo quy định hiện hành.

b) Thẩm quyền phê duyệt hồ sơ mời thầu, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc:

Thủ trưởng các cơ sở y tế công lập (sau đây gọi tắt là Thủ trưởng đơn vị) chịu trách nhiệm phê duyệt hồ sơ mời thầu, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của đơn vị theo quy định hiện hành.

2. Kế hoạch đấu thầu mua thuốc:

a) Căn cứ lập kế hoạch đấu thầu mua thuốc:

- Dự toán chi ngân sách nhà nước năm kế hoạch được cơ quan nhà nước có

thẩm quyền giao, bao gồm: nguồn ngân sách nhà nước, nguồn thu viện phí (kể cả nguồn do cơ quan Bảo hiểm Xã hội thanh toán) và các nguồn kinh phí hợp pháp khác của đơn vị.

- Tình hình thực tế mua thuốc của năm trước.

- Dự kiến nhu cầu mua thuốc năm kế hoạch.

- Kế hoạch đấu thầu được lập tối thiểu là 01 lần/năm.

Trường hợp đơn vị chưa được giao dự toán chi ngân sách nhà nước năm kế hoạch thì căn cứ lập kế hoạch đấu thầu phải đảm bảo đủ 03 điều kiện còn lại quy định tại điểm này.

b) Nội dung của từng gói thầu trong kế hoạch đấu thầu:

- Tên gói thầu.

- Kế hoạch số lượng, nồng độ, hàm lượng, đơn vị tính, dạng bào chế của từng mặt hàng thuốc đấu thầu theo tên generic. Nếu là thuốc hỗn hợp nhiều thành phần, phải ghi đủ các thành phần của thuốc theo tên generic. Trong trường hợp mời thầu theo tên biệt dược phải ghi kèm theo cụm từ “hoặc tương đương điều trị” trong kế hoạch đấu thầu (Tương đương điều trị là tương đương về bào chế và sau khi được sử dụng cùng liều

lượng thì tác dụng của thuốc, cả về hiệu lực và an toàn là cơ bản như nhau). Danh mục thuốc biệt dược phải được cơ quan nhà nước có thẩm quyền (quy định tại điểm a, khoản 1, mục II của Thông tư này) phê duyệt trong kế hoạch đấu thầu mua thuốc hàng năm trên cơ sở đề nghị bằng văn bản của Thủ trưởng đơn vị sau khi đã được Hội đồng thuốc và điều trị của đơn vị thống nhất. Thủ trưởng đơn vị phải chịu trách nhiệm về quyết định của mình.

- Giá gói thầu: Giá gói thầu trong kế hoạch đấu thầu của các mặt hàng thuốc không được cao hơn giá tối đa của các mặt hàng thuốc đó được công bố tại thời điểm gần nhất của Bộ Y tế. Trong trường hợp, những mặt hàng thuốc chưa được công bố giá tối đa, khi xây dựng kế hoạch đấu thầu, các đơn vị phải tham khảo giá những mặt hàng thuốc đã trúng thầu trong vòng 12 tháng trước của các cơ sở y tế công lập do Cục Quản lý Dược Việt Nam cập nhật và thông báo trên trang thông tin điện tử của ngành y tế (Website của Cục Quản lý Dược Việt Nam).

- Nguồn vốn.

- Hình thức lựa chọn nhà thầu và phương thức đấu thầu áp dụng đối với từng gói thầu.

- Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu cho từng gói thầu.

- Hình thức hợp đồng áp dụng.

- Thời gian thực hiện hợp đồng.

c) Trình duyệt kế hoạch đấu thầu:

- Thủ trưởng đơn vị có trách nhiệm trình kế hoạch đấu thầu lên người có thẩm quyền quyết định phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc (quy định tại điểm a, khoản 1, mục II Thông tư này) xem xét, phê duyệt; đồng thời gửi cho cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định (theo quy định tại điểm d, khoản 2, mục II Thông tư này).

- Hồ sơ trình duyệt:

- + Văn bản trình duyệt: Thực hiện theo quy định tại điểm a, khoản 2, Điều 10, Nghị định số 111/2006/NĐ-CP ngày 29/9/2006 của Chính phủ.

- + Tài liệu kèm theo văn bản trình duyệt: Khi trình duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc, thủ trưởng đơn vị phải gửi kèm theo bản chụp các tài liệu làm căn cứ lập kế hoạch đấu thầu mua thuốc quy định tại điểm a và điểm b, khoản 2, mục II Thông tư này.

d) Thẩm định kế hoạch đấu thầu:

- Cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định:

09636496

+ Tại trung ương: Cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định kế hoạch đấu thầu mua thuốc do thủ trưởng các cơ quan ở trung ương quyết định.

+ Tại địa phương: Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quyết định giao Sở Y tế chủ trì thẩm định kế hoạch đấu thầu mua thuốc.

- Nhiệm vụ của cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định:

+ Cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định có trách nhiệm tiến hành kiểm tra, đánh giá các nội dung quy định tại điểm a, b và c, khoản 2, mục II Thông tư này.

+ Cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định kế hoạch đấu thầu phải lập báo cáo kết quả thẩm định trên cơ sở tuân thủ quy định của Luật đấu thầu và trình người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc quy định tại điểm a, khoản 1, mục II Thông tư này xem xét, phê duyệt.

đ) Phê duyệt kế hoạch đấu thầu:

Người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc quy định tại điểm a, khoản 1, mục II Thông tư này có trách nhiệm phê duyệt kế hoạch đấu thầu trong thời hạn không quá 10 ngày, kể từ

ngày nhận đủ báo cáo của Thủ trưởng đơn vị, báo cáo thẩm định của cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định và ý kiến của cơ quan liên quan khác (nếu có).

3. Hồ sơ mời thầu:

a) Lập hồ sơ mời thầu:

Thực hiện theo các quy định của Luật đấu thầu, Nghị định số 111/2006/NĐ-CP ngày 29/9/2006 của Chính phủ. Ngoài ra, cần bảo đảm các điều kiện, yêu cầu sau:

- Số lượng, nồng độ, hàm lượng, đơn vị tính, dạng bào chế của từng mặt hàng thuốc đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt trong kế hoạch đấu thầu.

- Yêu cầu về chất lượng thuốc:

+ Bảo đảm theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với Cục Quản lý Dược Việt Nam.

+ Hạn sử dụng: Tuân theo các quy định về hạn sử dụng thuốc của Luật dược và các quy định của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Luật dược.

+ Nhãn thuốc: theo đúng quy chế nhãn, có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt Nam (bao gồm cả thuốc nhập khẩu).

- Yêu cầu về điều kiện của nhà thầu:

+ Nhà thầu có thể tham gia một, nhiều hoặc tất cả các mặt hàng thuốc trong một gói thầu mà nhà thầu có khả năng cung cấp.

+ Cam kết cung ứng đủ thuốc nếu trúng thầu;

+ 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 bảo đảm khả năng cung cấp thuốc theo yêu cầu về chất lượng thuốc theo đúng giá trúng thầu (kể cả trong trường hợp cung cấp thuốc theo nhiều đợt trong năm).

- Đánh giá hồ sơ dự thầu:

Bên mời thầu đánh giá hồ sơ dự thầu theo từng mặt hàng trong mỗi gói thầu.

b) Thẩm định hồ sơ mời thầu:

- Cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định hồ sơ mời thầu do thủ trưởng đơn vị quyết định.

- Nhiệm vụ của cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định:

+ Cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định có trách nhiệm tiến hành kiểm tra, đánh giá các nội dung theo quy định của Luật

đấu thầu và Nghị định số 111/2006/NĐ-CP ngày 29/9/2006 của Chính phủ và quy định tại điểm a, khoản 3, mục II Thông tư này.

+ Cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định hồ sơ mời thầu phải lập báo cáo kết quả thẩm định trên cơ sở tuân thủ quy định tại Điều 65 của Luật đấu thầu trình thủ trưởng đơn vị phê duyệt hồ sơ mời thầu.

c) Phê duyệt hồ sơ mời thầu:

Thủ trưởng đơn vị (theo quy định tại điểm b, khoản 1, mục II Thông tư này) có trách nhiệm phê duyệt hồ sơ mời thầu trên cơ sở báo cáo thẩm định của cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định.

4. Kết quả lựa chọn nhà thầu:

a) Trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu:

- Tổ chức chuyên môn có đủ năng lực và kinh nghiệm theo quy định tại Điều 9 của Luật đấu thầu được Thủ trưởng đơn vị giao để tổ chức đấu thầu theo các quy định của pháp luật về đấu thầu có trách nhiệm trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu.

- Hồ sơ trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 58, Nghị định số 111/2006/NĐ-CP ngày 29/9/2006 của Chính phủ.

09636496

b) Thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu:

- Cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu do thủ trưởng đơn vị quyết định.

- Nhiệm vụ của cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định:

- + Tiến hành kiểm tra, đánh giá các nội dung thẩm định quy định tại: khoản 1, Điều 59, Nghị định số 111/2006/NĐ-CP ngày 29/9/2006 của Chính phủ.

- + Lập báo cáo thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu trên cơ sở báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu của tổ chức chuyên môn xét thầu trình Thủ trưởng đơn vị quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu. Báo cáo thẩm định bao gồm các nội dung quy định tại khoản 2, Điều 59, Nghị định số 111/2006/NĐ-CP ngày 29/9/2006 của Chính phủ.

c) Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu: Thủ trưởng đơn vị có trách nhiệm phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu theo quy định tại khoản 2 và khoản 3, Điều 40 Luật đấu thầu;

d) Thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu thực hiện theo quy định tại Điều 41 Luật đấu thầu và khoản 3, Điều 19 Nghị định số 111/2006/NĐ-CP ngày 29/9/2006 của Chính phủ;

đ) Giá thuốc trúng thầu: Giá thuốc trúng thầu không được cao hơn giá gói thầu trong kế hoạch đấu thầu và không vượt quá giá tối đa hiện hành của từng mặt hàng thuốc đó được công bố tại thời điểm gần nhất của Bộ Y tế;

e) Báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu:

Trong vòng 15 ngày sau khi kết quả lựa chọn nhà thầu được phê duyệt, Thủ trưởng đơn vị có trách nhiệm báo cáo bằng văn bản kết quả lựa chọn nhà thầu về Bộ Y tế kèm theo các tài liệu sau:

- Báo cáo thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu.

- Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu.

5. Chi phí trong đấu thầu:

Thực hiện theo quy định tại mục VII, phần II, Thông tư số 63/2007/TT-BTC ngày 15/6/2007 của Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện đấu thầu mua sắm tài sản nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước bằng vốn nhà nước.

6. Trường hợp trong năm phát sinh nhu cầu mua bổ sung về số lượng một số mặt hàng thuốc không nằm trong kế hoạch đấu thầu với số lượng nhỏ, tổng giá trị thấp (dưới 100 triệu đồng), Thủ trưởng

đơn vị được quyền quyết định mua sắm các mặt hàng thuốc sau khi đã được sự thống nhất của Hội đồng thuốc và điều trị của đơn vị với điều kiện bảo đảm chất lượng và đơn giá mua thuốc không vượt giá tối đa hiện hành của mặt hàng thuốc đó được công bố tại thời điểm gần nhất của Bộ Y tế. Trong trường hợp, mặt hàng thuốc đó chưa được công bố giá tối đa, thì đơn giá mua thuốc phải bảo đảm không được cao hơn giá mặt hàng thuốc đó đã trúng thầu trong vòng 12 tháng trước của các cơ sở y tế công lập được Cục Quản lý Dược Việt Nam cập nhật và thông báo trên trang thông tin điện tử của ngành y tế (Website của Cục Quản lý Dược Việt Nam).

III. KIỂM TRA, THANH TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Tổ chức kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm việc đấu thầu mua thuốc tại các cơ sở y tế công lập được quy định như sau:

- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có cơ sở y tế công lập, chủ trì phối hợp với Bộ Y tế và các đơn vị liên quan tổ chức kiểm tra về đấu thầu mua thuốc đối với các cơ sở y tế công lập thuộc phạm vi quản lý. Sở Y tế chủ trì

phối hợp với các đơn vị liên quan kiểm tra về đấu thầu mua thuốc tại các cơ sở y tế công lập thuộc địa phương. Kiểm tra đấu thầu mua thuốc đối với các cơ sở y tế công lập được tiến hành thường xuyên theo kế hoạch hoặc đột xuất (khi có vướng mắc, kiến nghị) theo quyết định của người có thẩm quyền.

- Nội dung kiểm tra, báo cáo kết quả kiểm tra đấu thầu mua thuốc tại các cơ sở y tế công lập thực hiện theo quy định của Luật đấu thầu và Nghị định số 111/2006/NĐ-CP.

- Thanh tra các Bộ, ngành, Thanh tra Sở Y tế, Sở Kế hoạch và Đầu tư, Sở Tài chính thực hiện thanh tra việc đấu thầu mua thuốc của các cơ sở y tế công lập theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao theo quy định của pháp luật.

- Nội dung thanh tra được thực hiện theo quy định tại Điều 71 của Luật đấu thầu.

- Xử lý vi phạm: Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, nếu phát hiện vi phạm pháp luật, tùy theo tính chất và mức độ vi phạm mà xử lý theo quy định tại Điều 75 của Luật đấu thầu, tại các Điều 50, 51, 52 và 53 của Nghị định số 111/2006/NĐ-CP và theo quy định của Luật thanh tra.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Hướng dẫn thực hiện:

a) Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quyết định việc tổ chức đấu thầu mua thuốc ở các cơ sở y tế công lập theo các hình thức dưới đây, cụ thể:

- Hoặc giao 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 kết hợp đồng mua thuốc theo nhu cầu ngay trong năm.

- Hoặc chỉ đạo một trong các bệnh viện đa khoa tuyến tính tổ chức đấu thầu ngay trong Quý I hàng năm. Các đơn vị khác áp dụng lựa chọn nhà thầu theo hình thức mua sắm trực tiếp theo quy định của Luật đấu thầu trên cơ sở kết quả đấu thầu của bệnh viện đa khoa đó.

- Hoặc các cơ sở y tế công lập tổ chức đấu thầu mua thuốc theo nhu cầu sử dụng thuốc của đơn vị.

b) 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 của Luật đấu thầu, Nghị định số 111/2006/NĐ-CP ngày 29/9/2006 của Chính phủ; Luật được ngày 14/6/2005 và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ; các quy định của Thông tư số 20/2005/TTLT-BYT-BTC ngày 27/7/2005 của Liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế công lập đảm bảo không trái với các quy định của Luật đấu thầu và các văn bản hướng dẫn Luật đấu thầu;

c) Đối với các gói thầu phát hành hồ sơ mời thầu sau ngày Thông tư này có hiệu lực, tổ chức thực hiện theo quy định tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

2. Thủ trưởng cơ quan ở Trung ương, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổ chức kiểm tra công tác đấu thầu mua thuốc theo Luật đấu thầu hiện hành và hướng dẫn tại Thông tư này đối với các đơn vị thuộc phạm vi quản lý của mình.

3. Thủ trưởng đơn vị có trách nhiệm tổ chức đấu thầu mua thuốc theo đúng quy định hiện hành, bảo đảm cung cấp đủ và kịp thời thuốc cho nhu cầu điều trị bệnh nhân.

4. Định kỳ hàng 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 thuốc.

5. 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 thuốc của Bộ, Ngành và địa phương về Bộ Y tế và Tài chính trước ngày 31/12 để tổng hợp báo cáo Thủ tướng Chính phủ.

V. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. bãi bỏ Thông tư số 20/2005/TTLT-BYT-BTC ngày 27/7/2005 của Liên Bộ Y tế - Tài chính hướng dẫn thực hiện đấu thầu cung ứng thuốc trong các cơ sở y tế công lập.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị phản ánh về liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính để nghiên cứu giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
BỘ TÀI CHÍNH
THÚY TRƯỞNG

Đỗ Hoàng Anh Tuấn

KT. BỘ TRƯỞNG
BỘ Y TẾ
THÚY TRƯỞNG

Nguyễn Thị Xuyên

09636496