

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH ĐỒNG NAI**

Số: / QĐ-UBND

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Đồng Nai, ngày tháng năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

**Duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc (bổ sung lần 3)
sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2020**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐỒNG NAI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

*Căn cứ Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và
Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

Căn cứ Luật đấu thầu ngày 26 tháng 11 năm 2013;

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

*Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế quy định
việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;*

*Căn cứ Quyết định số 08/2016/QĐ-TTg ngày 26/02/2016 của Thủ tướng
chính phủ quy định việc mua sắm tài sản nhà nước theo phương thức tập trung;*

Xét đề nghị của Sở Y tế tại Tờ trình số 4208/TTr-SYT ngày 28/7/2020.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc (bổ sung lần 3) sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2020 như sau:

1. Tên gói thầu:

1.1. Gói thầu số 12: Thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị: gồm 34 mặt hàng; giá gói thầu 28.693.974.304 đồng (*Hai mươi tám tỷ, sáu trăm chín mươi ba triệu, chín trăm bảy mươi bốn nghìn, ba trăm linh bốn đồng*).

1.2. Gói thầu số 13: Thuốc generic: gồm 84 mặt hàng; giá gói thầu: 74.475.397.800 đồng (*Bảy mươi bốn tỷ, bốn trăm bảy mươi lăm triệu, ba trăm chín mươi bảy nghìn, tám trăm đồng*).

- Nhóm 1: gồm 18 mặt hàng, trị giá 23.713.642.800 đồng.

- Nhóm 2: gồm 25 mặt hàng, trị giá 31.455.728.400 đồng.

- Nhóm 3: gồm 06 mặt hàng, trị giá 4.087.008.000 đồng.

- Nhóm 4: gồm 24 mặt hàng, trị giá 10.327.266.900 đồng.

- Nhóm 5: gồm 11 mặt hàng, trị giá 4.891.751.700 đồng.

(Danh mục đính kèm)

2. Phân chia gói thầu:

Việc phân chia gói thầu và nhóm thuốc thực hiện theo quy định tại Chương II, Thông tư 15/2019/TT-BYT như sau:

2.1. Gói thầu số 12: Thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị: có thể có một hoặc nhiều thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu, mỗi thuốc là một phần của gói thầu. Các thuốc dự thầu vào gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị gồm các thuốc đáp ứng đồng thời 02 (hai) tiêu chí sau:

a) Thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá.

b) Được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA, trừ trường hợp cơ sở đề nghị công bố chứng minh thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu lưu hành lần đầu tại nước không thuộc danh sách SRA hoặc sản xuất một hoặc nhiều công đoạn tại Việt Nam.

2.2. Gói thầu số 13: Thuốc generic:

- Nhóm 1: bao gồm các thuốc đáp ứng 01 (một) trong 03 (ba) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP tại nước thuộc danh sách SRA;

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá;

c) Được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU- GMP;

- Được cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành theo hướng dẫn Khoản 8 Điều 50 Thông tư này;

- Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; được chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo hướng dẫn Khoản 8 Điều 50 Thông tư này.

- Nhóm 2: bao gồm các thuốc đáp ứng 01 (một) trong 02 (hai) tiêu chí sau đây:

a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU- GMP.

b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH, được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước này cấp chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP.

- Nhóm 3: Bao gồm các thuốc được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và có nghiên cứu tương đương sinh học được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố.

- Nhóm 4: Bao gồm các thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.

- Nhóm 5: Bao gồm các thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP và không thuộc các trường hợp quy định tại các Nhóm 1, 2, 3, 4.

3. Nguồn vốn:

Tất cả các gói thầu sử dụng nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu do cơ quan Bảo hiểm xã hội thanh toán.

4. Hình thức lựa chọn nhà thầu: Đấu thầu rộng rãi.

5. Phương thức lựa chọn nhà thầu: Một giai đoạn, hai túi hồ sơ.

6. Thời gian bắt đầu tổ chức lựa chọn nhà thầu: Quý III năm 2020.

7. Loại hợp đồng: Hợp đồng theo đơn giá cố định.

8. Thời gian thực hiện hợp đồng: Kể từ ngày kết quả mua thuốc tập trung và thỏa thuận khung có hiệu lực đến hết tháng 06/2021.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban Nhân dân tỉnh; Giám đốc các Sở: Y tế, Kế hoạch và Đầu tư, Tài chính chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Chủ tịch và các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Chánh, Phó Chánh Văn phòng UBND tỉnh;
- Lưu: VT, KTNS.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Quốc Hùng