

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

Số: 1874 /SYT-NVD
V/v tham khảo các tiêu chí kỹ thuật
trong hồ sơ mời thầu dược liệu, vị
thuốc YHCT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Khánh Hòa, ngày 10 tháng 8 năm 2015

Kính gửi: Các đơn vị Y tế trong tỉnh.

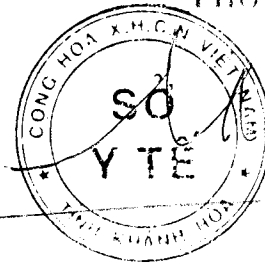
Sở Y tế nhận được văn bản số 192/YDCT-QLD ngày 24/7/2015 về việc tham khảo các tiêu chí kỹ thuật trong hồ sơ mời thầu dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị tải văn bản tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn để triển khai thực hiện.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các đơn vị gửi văn bản về Sở Y tế để được giải đáp./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Lưu: VT, NVD.

K. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 7 năm 2015

Số: 192/YDCT-QLD

V/v tham khảo các tiêu chí kỹ thuật trong
hồ sơ mời thầu dược liệu, vị thuốc YHCT

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 7179	
ĐẾN Ngày: 30.7.15	
Chuyên: 26 tháng 6 năm 2014	

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh / thành phố

Căn cứ vào Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 và Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu, Bộ Y tế đang xây dựng Thông tư quy định tiêu chí đánh giá về kỹ thuật tại hồ sơ mời thầu cung cấp dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền trong các cơ sở y tế. Để đảm bảo chất lượng dược liệu sử dụng trong các cơ sở khám chữa bệnh trong thời gian Thông tư nêu trên chưa được ban hành, khi xây dựng hồ sơ mời thầu cung cấp dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y Dược cổ truyền) đề nghị đơn vị tham khảo, vận dụng các tiêu chí đánh giá về mặt kỹ thuật cụ thể như sau:

I. Phân chia gói thầu, nhóm thuốc

Thủ trưởng cơ sở y tế căn cứ vào nhu cầu sử dụng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền do cơ sở y tế tự tổ chức lựa chọn nhà thầu để quyết định việc phân chia các gói thầu. Có thể phân chia thành các gói thầu như sau:

- Gói thầu dược liệu (thuốc sống): Có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.
- Gói thầu vị thuốc y học cổ truyền (thuốc chín): có tài liệu chứng minh được sản xuất tại các cơ sở đủ điều kiện sản xuất, chế biến và đóng gói dược liệu.

II. Giá gói thầu:

Tham khảo giá thuốc trúng thầu trong vòng 12 tháng trước của các cơ sở y tế và giá dược liệu trên thị trường theo phân loại chất lượng được đăng trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với các gói thầu mua dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền để làm cơ sở xây dựng đơn giá kế hoạch của từng mặt hàng.

III. Tiêu chí đánh giá về kỹ thuật trong hồ sơ mời thầu

1. Dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền cung cấp trong các cơ sở y tế phải đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật, trong đó:

1.1. Đối với gói thầu dược liệu phải yêu cầu dạng sơ chế cụ thể của từng mặt hàng và mặt hàng tham dự thầu phải đảm bảo đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của Dược điển hiện hành hoặc tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất xây dựng và công bố. Tiêu chuẩn cơ sở không được thấp hơn tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng.

1.2. Đối với gói thầu vị thuốc y học cổ truyền phải được chế biến từ các dược liệu đảm bảo các yêu cầu nêu tại Khoản III.1.1 theo quy định hiện hành của Bộ Y tế về phương pháp chế

ngày 15/12/2008 về việc ban hành phương pháp chế biến các vị thuốc theo phương pháp cổ truyền; Quyết định số 3759/QĐ-BYT ngày 08/10/2010 về việc ban hành phương pháp chế biến bảo đảm chất lượng đối với 85 vị thuốc đông y; Quyết định số 3635/QĐ-BYT ngày 16/9/2014 về việc ban hành phương pháp chế biến bảo đảm chất lượng đối với 18 vị thuốc đông y) hoặc theo yêu cầu của Bên mời thầu đối với các vị thuốc chưa có quy định cụ thể của Bộ Y tế.

2. *Yêu cầu nhà thầu cung cấp thông tin chính xác, trung thực về mặt hàng tham dự thầu, các tài liệu chứng minh việc đáp ứng yêu cầu của mặt hàng tham dự thầu gồm:*

2.1. Đối với dược liệu có nguồn gốc trong nước:

- Có Hợp đồng mua bán dược liệu với các cơ sở kinh doanh dược liệu hợp pháp;
- Phiếu kiểm nghiệm có đầy đủ các chỉ tiêu trong Dược điển Việt Nam hiện hành hoặc Tiêu chuẩn cơ sở.

2.2. Đối với dược liệu có nguồn gốc nước ngoài:

2.2.1. Đơn vị trực tiếp nhập khẩu dược liệu/vị thuốc y học cổ truyền phải cung cấp các tài liệu sau đây:

- Đơn hàng nhập khẩu dược liệu chưa có số đăng ký được xét duyệt bởi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Hợp đồng kinh tế (nhập khẩu) với bên xuất khẩu theo đúng quy định của pháp luật về hợp đồng kinh tế và danh mục kèm theo.
- Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa của từng lô dược liệu do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (C/O) và có xác nhận của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa phù hợp với tiêu chuẩn của nước sản xuất hoặc các tiêu chuẩn quốc tế (C/Q) (kèm theo bản dịch ra Tiếng Việt) đối với từng lô dược liệu;
- Phiếu kiểm nghiệm phù hợp với giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (kèm theo bản dịch ra Tiếng Việt) đối với từng lô dược liệu được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp, gồm các dược liệu sau: Bá tử nhân, Bạch linh, Bạch truật, Cát cánh, Đại táo, Đan sâm, Đàng sâm, Địa cốt bì, Độc hoạt, Hoàng liên, Hoàng kỳ, Hồng hoa, Khiêm thực, Khương hoạt, Kim ngân hoa, Mộc hương, Phòng Phong, Tam thất, Tế tân, Thăng ma, Thiên ma, Thò ty tử, Thương truật, Uy linh tiên, Viễn chí, Xuyên khung. Đối với các dược liệu khác phải có phiếu kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng theo lô hàng của nhà sản xuất nước xuất khẩu đạt tiêu chuẩn GMP – WHO.

2.2.2. Đơn vị ủy thác nhập khẩu dược liệu/vị thuốc y học cổ truyền phải cung cấp các tài liệu sau đây:

- Có hợp đồng ủy thác nhập khẩu kèm theo Danh mục hàng hóa nhập khẩu ủy thác;
- Đơn hàng nhập khẩu dược liệu chưa có số đăng ký được xét duyệt bởi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (trên đơn hàng nhập khẩu ghi rõ tên công ty ủy thác nhập khẩu)
- Các tài liệu đáp ứng yêu cầu đầy đủ tại mục 2.2.1.

2.2.3. Đơn vị không phải là nhập khẩu trực tiếp và ủy thác nhập khẩu phải cung cấp các tài liệu sau đây:

- Hợp đồng mua bán Dược liệu, vị thuốc Y học cổ truyền với đơn vị nhập khẩu trực tiếp hoặc đơn vị ủy thác nhập khẩu kèm danh mục hàng hóa.
- Các tài liệu đáp ứng yêu cầu đầy đủ tại mục 2.2.1.

2.3. Mẫu dược liệu/vị thuốc y học cổ truyền dự thầu với điều kiện đóng gói phù hợp khi cung ứng (số lượng và khối lượng cụ thể theo yêu cầu của Chủ đầu tư);

2.4. Mẫu nhãn dược liệu/vị thuốc y học cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ Y tế hướng dẫn việc ghi nhãn thuốc;

3. *Mặt hàng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền tham dự thầu bị loại bỏ trong các trường hợp:*

3.1. Mặt hàng dược liệu, vị thuốc YHCT có nguồn gốc nước ngoài, không có Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa của từng lô dược liệu do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (C/O) và có xác nhận của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

3.2. Mặt hàng không có Giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa phù hợp với tiêu chuẩn của nước sản xuất hoặc các tiêu chuẩn quốc tế (C/Q) (kèm theo bản dịch ra Tiếng Việt) đối với từng lô dược liệu;

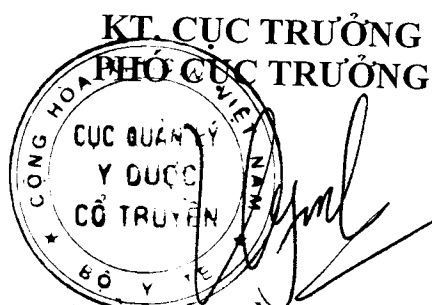
3.3. Có vi phạm chất lượng do cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo trong năm liền kề trước đó.

Bộ Y tế (Cục Quản lý Y Dược cổ truyền) đề nghị các đơn vị tham khảo các nội dung nêu trên để xây dựng hồ sơ mời thầu đúng các quy định hiện hành nhằm đảm bảo chất lượng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền sử dụng trong các cơ sở khám chữa bệnh.

Xin trân trọng cảm ơn ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Thị Xuyên (để b/c);
- Thứ trưởng Phạm Lê Tuấn (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Lưu: VT, QLD.



Trần Thị Hồng Phương