

Số: **1924** /SYT-NVD

Bình Định, ngày **13** tháng 8 năm 2018

V/v góp ý dự thảo Thông tư quy định
việc đấu thầu thuốc tại các
cơ sở y tế công lập

Kính gửi: Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế

Thực hiện Công văn khẩn số 14810/QLD-GT ngày 31/7/2018 của Cục Quản lý Dược V/v góp ý dự thảo Thông tư quy định việc đấu thầu tại các cơ sở y tế công lập.

Sau khi nghiên cứu, Sở Y tế Bình Định cơ bản thống nhất bản Dự thảo Thông tư quy định việc đấu thầu tại các cơ sở y tế công lập (sau đây viết tắt là Dự thảo), tuy nhiên để hoàn thiện hơn, đơn vị có một số góp ý như sau:

1. Những nội dung góp ý chung

a) Về Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương

- Cần thống nhất tên gọi **Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương** khi ban hành Thông tư vì hiện nay, trong Dự thảo tên gọi vẫn chưa thống nhất. Cụ thể: Khoản 2, Điều 29: “*Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương*”; Điểm a, Khoản 8, Điều 32: “*Đơn vị mua sắm tập trung thuốc địa phương*”; Điểm b, Khoản 8, Điều 32: “*Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương*”; Điểm b, Khoản 9, Điều 32: “*Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương*”, ...

- **Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương** trong Dự thảo chưa rõ về pháp nhân, chức năng nhiệm vụ. Tại Khoản 2, Điều 29 quy định Chức năng, nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương do Chủ tịch UBND tỉnh quyết định; nhưng tại Điểm a, Khoản 4, Điều 42 lại quy định Chủ tịch UBND tỉnh giao nhiệm vụ cho một đơn vị làm nhiệm vụ đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương.

Hiện nay tại Bình Định (và nhiều địa phương khác), UBND tỉnh giao Sở Y tế thực hiện nhiệm vụ mua thuốc tập trung cấp địa phương. Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương khi đó là ảo vì không có chức danh, chữ ký, con dấu, chức năng nhiệm vụ, Khi tổ chức đấu thầu sẽ dẫn đến tình trạng Sở Y tế đóng hai vai, vừa là chủ đầu tư - vừa là bên mời thầu. Sở Y tế (*bên mời thầu, đơn vị MTTT*) báo cáo Sở Y tế (*chủ đầu tư*) thẩm định Kế hoạch lựa chọn nhà thầu; Sở Y tế (*bên mời thầu, đơn vị MTTT*) trình Sở Y tế (*chủ đầu tư*) thẩm định Hồ sơ mời thầu, kết quả lựa chọn nhà thầu, phê duyệt hồ sơ mời thầu, kết quả lựa chọn nhà thầu ...

Đề nghị bổ sung nội dung làm rõ pháp nhân của Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương trong trường hợp giao nhiệm vụ này về cho Sở Y tế mà không giao cho một đơn vị sự nghiệp y tế công lập khác.

b) Về lập giá kế hoạch

Điểm c, Khoản 4, Điều 6, Dự thảo quy định: “*Giá kế hoạch của từng thuốc và được liệu không được cao hơn giá trúng thầu cao nhất của thuốc đó trong mỗi nhóm thuốc đã được công bố*”.

Quy định này là mơ hồ, khó thực hiện vì một loại thuốc có nhiều giá trúng thầu khác nhau trong vòng 12 tháng, của 63 tỉnh thành và nhiều bệnh viện khác). Nếu lấy **giá trúng thầu cao nhất** làm giá kế hoạch - nhằm đảm bảo tính cạnh tranh giữa các nhà thầu thì cơ quan thanh tra, kiểm toán, BHXH cho rằng việc lấy giá cao nhất làm giá gói thầu tăng cao; Ngược lại, nếu lấy **giá thấp nhất** làm giá kế hoạch thì vô tình sẽ loại các nhà thầu có giá trúng thầu cao hơn ngay từ khi lập kế hoạch; Còn việc lấy các **giá trung gian** thì không có cơ sở nào thực hiện.

Đề nghị hướng dẫn thêm việc lấy giá kế hoạch như thế nào là hợp lý nhằm đảm bảo tính pháp lý theo yêu cầu trên.

c) Về đấu thầu thuốc tập trung cấp quốc gia

Đề nghị Bộ Y tế mở rộng danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia gồm tất cả các thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế nhằm đảm bảo tính thống nhất về giá thuốc trúng thầu và thanh toán tiền thuốc BHYT trong toàn quốc, đặc biệt cần thiết nhất là danh mục các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất.

d) Về đấu thầu thuốc tập trung cấp quốc gia của BHXH Việt Nam

Dự thảo chưa quy định việc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do BHXH Việt Nam thực hiện. Đề nghị bổ sung nội dung này vào Thông tư đấu thầu thuốc mới vì liên quan đến trách nhiệm và sự phối hợp của Sở Y tế, các cơ sở y tế tham gia đấu thầu tập trung khi lập nhu cầu để BHXH Việt Nam đấu thầu tập trung.

đ) Về đăng tải kết quả lựa chọn nhà thầu trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và Cục Quản lý Y Dược cổ truyền:

Hiện nay, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đăng tải chưa đầy đủ hoặc thông tin không thống nhất nên việc tham khảo khi lập giá kế hoạch gặp khó khăn, chủ yếu tham khảo trên Website của BHXH Việt Nam (vì gần như đầy đủ kết quả lựa chọn nhà thầu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và thông tin rõ ràng đến từng số quyết định phê duyệt...). Đề nghị Quý Cục thực hiện đúng thời gian như Dự thảo (10 ngày).

e) Về tên cơ quan quản lý nhà nước về dược của Bộ Y tế

Tên cơ quan quản lý nhà nước về dược của Bộ Y tế trong một số Điều của Thông tư khi là “cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá, công nhận”; khi là “Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận”. Đề nghị ghi rõ là Cục Quản lý dược Việt Nam.

2. Những nội dung góp ý chi tiết

Sở Y tế Bình Định góp ý điều chỉnh, bổ sung cho 08 nội dung ở một số Điều của Dự thảo (Phụ lục đính kèm).

Sở Y tế Bình Định kính báo cáo./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh (báo cáo);
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Trần Văn Trương



NHỮNG NỘI DUNG GÓP Ý CHI TIẾT CHO DỰ THẢO THÔNG TƯ ĐẦU THẦU THUỐC

(Kèm theo Công văn số 1924 /SYT-NVD ngày 13 /8/2018 của Sở Y tế Bình Định)

TT	Nội dung của Dự thảo ngày 30/7/2018	Nội dung góp ý	Lý do
1.	Điểm b, Khoản 1, Điều 5:		
	b) Trong gói thầu thuốc generic, nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm mà thuốc đó đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật và phải có giá chào thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu, cụ thể: - Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1, được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3, Nhóm 5; -	b) Trong gói thầu thuốc generic, nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó. Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm mà thuốc đó đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật và phải có giá chào thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu. * Đề nghị bổ sung nội dung: “Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật ở một nhóm có thể dự thầu ở nhóm đó và các nhóm khác nếu thỏa mãn điều kiện theo quy định dưới đây và phải có giá chào thống nhất trong các nhóm mà nhà thầu dự thầu”, cụ thể: - Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí tại Nhóm 1, được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 3, Nhóm 5; - ...	Phải chia ra làm 02 trường hợp vì: 1) Việc cụ thể hóa nhà thầu được phép tham dự từng nhóm nhưng không đầy đủ sẽ đi ngược lại với nội dung đã viết trước đó: “Trường hợp thuốc đáp ứng tiêu chí của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm mà thuốc đó đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật” 2) Một số nhà máy sản xuất tại Việt Nam được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận GMP-WHO nhưng đồng thời có dây chuyền sản xuất đạt EU-GMP và có các mặt hàng thuốc đáp ứng được tất cả các nhóm: 1, 2, 3, 4 và 5;
2.	Điểm b, Khoản 1, Điều 8:		
	b) Đối với các cơ sở y tế công lập thuộc địa phương quản lý: Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan ở địa phương tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu.	b) Đối với các cơ sở y tế công lập thuộc địa phương quản lý: Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan ở địa phương tổ chức thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu. * Đề nghị bổ sung nội dung: “Riêng đối với trường hợp một số thuốc dùng trong các trường hợp cấp cứu hoặc cấp bách phát sinh trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh hoặc chưa có trong kết quả lựa chọn nhà thầu trước đó và nếu không có các thuốc này có thể ảnh hưởng đến tính mạng và sức khỏe của người bệnh do thủ trưởng đơn vị sự nghiệp công lập được quyết định mua sắm với giá trị không quá 100 triệu đồng thì do Thủ trưởng cơ quan, đơn vị quyết định cơ quan, tổ chức, bộ phận làm nhiệm vụ thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu” (Trường tự quy định Thông tư 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 của Bộ Tài chính).	1) Giảm thủ tục hành chính, tránh gây mất thời gian cho các bên liên quan theo hướng cải cách thủ tục hành chính của Chính phủ; 2) Kịp thời phục vụ cho nhu cầu điều trị, đảm bảo tính mạng và sức khỏe cho người dân.

3.	Điểm d, Khoản 1, Điều 9:		
	d) Người có thẩm quyền được phân cấp cho thủ trưởng đơn vị thuộc phạm vi quản lý phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc. Trong trường hợp này cơ quan, đơn vị được phân cấp chỉ định đơn vị có chức năng, nhiệm vụ phù hợp với tính chất của gói thầu chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch trước khi phê duyệt.	d) Người có thẩm quyền được phân cấp cho thủ trưởng đơn vị thuộc phạm vi quản lý phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc. Trong trường hợp này cơ quan, đơn vị được phân cấp chỉ định đơn vị có chức năng, nhiệm vụ phù hợp với tính chất của gói thầu chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định kế hoạch trước khi phê duyệt. * Đề nghị bổ sung nội dung: “Thủ trưởng đơn vị sự nghiệp y tế công lập được quyết định mua sắm đối với các thuốc dùng trong các trường hợp cấp cứu hoặc cấp bách nếu không có các thuốc này có thể ảnh hưởng đến tính mạng và sức khỏe của người bệnh với giá trị không quá 100 triệu đồng. Trong trường hợp này, Thủ trưởng cơ quan, đơn vị quyết định cơ quan, tổ chức, bộ phận làm nhiệm vụ thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu” (<i>Tương tự quy định Thông tư 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 của Bộ Tài chính</i>)	1) Phù hợp với đề nghị bổ sung nội dung Điểm b, Khoản 1, Điều 8 nêu trên; 2) Thông tư hướng dẫn nên chi tiết các điều khoản để địa phương dễ thực hiện (Ở địa phương, phải thông qua các Sở, Ngành liên quan tại địa phương kể cả Sở Tư pháp mất rất nhiều thời gian và có khi không thực hiện được. Năm 2017, Sở Y tế Bình Định đã họp thông qua các Sở, Ngành nhưng UBND tỉnh không đồng ý phân cấp vì chưa có tiền lệ, chưa đúc kết kinh nghiệm, ...). 3) Kịp thời phục vụ cho nhu cầu điều trị, đảm bảo tính mạng và sức khỏe cho người dân.
4.	Điểm a, Khoản 1, Điều 12		
	a) Trường hợp được chỉ định thầu thông thường bao gồm gói thầu thuộc các trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 22 và gói thầu mua thuốc có hạn mức không quá 1 tỷ đồng theo quy định tại Điểm e Khoản 1 Điều 22 của Luật Đấu thầu;	* Đề nghị bổ nội dung: “ tại Điểm a Khoản 1 Điều 22 ” và đưa nội dung này vào Điểm b, Khoản 1, Điều 12 của Dự thảo.	Không đúng với quy định của Luật Đấu thầu tại Điểm a, Khoản 1, Điều 22 và Điều 56, Nghị định 63/2014/NĐ-CP ngày 26/6/2014 của Chính phủ và mâu thuẫn với Điểm b, Khoản 2, Điều 12 của Dự thảo.
5	Điểm b, Khoản 2, Điều 12		
	a) Quy trình chỉ định thầu rút gọn thực hiện theo quy định tại Điều 56 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 sau khi có kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt . Trường hợp chỉ định thầu theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 22 Luật Đấu thầu (trừ gói thầu cần thực hiện để bảo đảm bí mật nhà nước), sau khi chủ đầu tư hoặc cơ quan trực tiếp có trách nhiệm quản lý gói thầu xác định và giao cho nhà thầu có đủ	* Đề nghị bổ nội dung: “ Sau khi có kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt ” và nội dung: “ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày giao thầu, chủ đầu tư phải hoàn thiện thủ tục trình người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu ”	- Không đúng với Khoản 2, Điều 22 của Luật Đấu thầu: “ <i>Việc chỉ định thầu đối với các gói thầu tại các điểm b, c, d, đ và e khoản 1 Điều này ... b) Có Kế hoạch lựa chọn nhà thầu được phê duyệt ...</i> ” (Không quy định cho điểm a, Khoản 1); - Không đúng với Khoản 1, Điều 56, Nghị định 63/2014/NĐ-CP: “ <i>Trong vòng 15 ngày kể từ ngày giao thầu,</i>

	năng lực, kinh nghiệm thực hiện ngay gói thầu <u>trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày giao thầu, chủ đầu tư phải hoàn thiện thủ tục trình người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu</u> ; trong trường hợp này không bắt buộc phải thực hiện thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu.		<i>các bên phải hoàn hiện thủ tục chỉ định thầu bao gồm, ...”;</i> - Giám thủ tục hành chính.
6.	Khoản 2, Điều 29		
	Chức năng nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định; Chức năng nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định.	* Đề nghị bỏ nội dung: “Chức năng nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định” có thể điều chỉnh thành nội dung: “Chức năng nhiệm vụ, quy chế tổ chức và hoạt động của Đơn vị mua thuốc tập trung cấp địa phương thực hiện theo quy định hiện hành”.	Tại Khoản 4, Điều 68 của Nghị định số 151/2017/NĐ-CP ngày 26/12/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công quy định: “ <u>Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định theo thẩm quyền đơn vị mua sắm tập trung để thực hiện mua sắm đối với tài sản thuộc danh mục mua sắm tập trung cấp địa phương trên cơ sở tổ chức sắp xếp lại, giao bổ sung nhiệm vụ cho một cơ quan, tổ chức, đơn vị hiện có (không thành lập mới, không bổ sung biên chế của cơ quan địa phương)</u> ”
7.	Điểm a, Khoản 2, Điều 38:		
	Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày theo mẫu tại Phụ lục 12 và Phụ lục 13 ban hành kèm theo Thông tư này.	Đề nghị phải thống nhất giữa hai mẫu tại Phụ lục 12 và Phụ lục 13 và mẫu Bảng chào giá dự thầu trong Mẫu HSMT (Thứ tự cột, tên cột, ...);	Hiện nay các mẫu nói trên chưa thống nhất, sai lệch về thứ tự cột, tên cột, ... trong bảng gây mất thời gian làm báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu của Chủ đầu tư cho Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý YDCT.
		Đề nghị đối với Phụ lục 12 : Phần Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu nên không ghi theo Dòng (Row) mà nên ghi theo Cột (Colum) cho từng mặt hàng thuốc trúng thầu.	Khi chạy “hàm” hoặc “Sort” từng mặt hàng thuốc sẽ đi theo Quyết định phê duyệt KQLCNT để tránh nhầm lẫn và dễ truy xuất nguồn gốc.

8.	Phụ lục 2				
	I. Thuốc viên uống				1) Khuyến khích doanh nghiệp sản xuất thuốc đầu tư công nghệ nhằm phát triển nền công nghiệp dược theo đề án Chính phủ đã phê duyệt; 2) Thêm nhiều sự lựa chọn cho người bệnh tham gia BHYT tránh tình trạng phân biệt đối xử giữa người có thể tham gia BHYT và người đóng viện phí.
	1	Viên	Viên nén, viên bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm, viên nang chứa vi hạt (pellet, vi nang, vi cầu, tiểu phân nano...), viên bao đường, viên nhiều lớp, viên ngậm, viên nhai.		
	2	Viên nang	Viên nang cứng, viên nang chứa vi hạt (pellet, vi nang, vi cầu, tiểu phân nano...)		
	3	Viên nang mềm	Viên nang mềm		
	IV. Thuốc tiêm				1) Khuyến khích doanh nghiệp sản xuất thuốc đầu tư công nghệ nhằm phát triển nền công nghiệp dược theo đề án Chính phủ đã phê duyệt; 2) Thêm nhiều sự lựa chọn cho người bệnh tham gia BHYT tránh tình trạng phân biệt đối xử giữa người có thể tham gia BHYT và người đóng viện phí.
	1	Thuốc tiêm	Dung dịch tiêm (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch tiêm (môi trường phân tán nước hoặc dầu), nhũ tương tiêm (dầu phân tán vào nước), bột pha tiêm (bột pha dung dịch tiêm hoặc bột pha hỗn dịch tiêm), bột đông khô pha tiêm ^(*)		
	3	Thuốc tiêm đông khô	Thuốc tiêm đông khô (dung dịch tiêm chia vào lọ thuốc rồi đông khô) ^(**)		