ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
ĐƠN VỊ MUA SẮM TẬP TRUNG CẤP ĐỊA PHƯƠNG ĐỐI VỚI THUỐC

Số: 1005/BVAB
V/v trả lời nội dung làm rõ E-HSMT Gói thầu thuốc generic, số TBMT: IB2600554874 ngày 25/9/2026

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 10 năm 2026

Kính gửi: Quý nhà thầu.

Căn cứ E-TBMT: IB2600554874 của Bệnh viện An Bình;

Căn cứ văn bản yêu cầu làm rõ E-HSMT của Quý công ty trên hệ thống đấu thầu quốc gia tại website https://muasamcong.mpi.gov.vn/.

Bệnh viện An Bình phúc đáp công văn của Quý công ty như sau:

➢ Tại Phần 5. Tính hợp lệ của thuốc – Chương I: Chỉ dẫn nhà thầu

5.1. Thuốc dự thầu được coi là hợp lệ nếu được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam, cụ thể:

a) Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực tại Việt Nam. Trường hợp thuốc có giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn thì thực hiện theo Mục 5.1 CDNT;

b) Thuốc tham dự thầu không bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 1 Điều 58 Luật Dược;

c) Thuốc tham dự thầu không có thông báo thu hồi theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm... (trường hợp thu hồi một hoặc một số lô thuốc xác định thì các lô thuốc không bị thu hồi vẫn được phép lưu hành hợp pháp).

5.2. Thuốc dự thầu vào gói thầu, nhóm thuốc phù hợp theo quy định tại E-HSMT.

5.3. Việc phân chia nhóm thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 4, Điều 5, Điều 6 Thông tư này.

5.4. Để chứng minh tính hợp lệ của thuốc dự thầu theo quy định tại Mục 5.1 CDNT, nhà thầu cần nêu rõ thông tin về số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu của thuốc; về tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của cơ sở sản xuất thuốc (hoặc các cơ sở tham gia sản xuất thuốc) và các tài liệu kèm theo để chứng minh tính hợp lệ của thuốc theo quy định tại E- BDL.

5.5. Đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành thì nhà thầu chỉ chào thầu thuốc sản xuất trong nước.

5.6. Tài liệu chứng minh tính hợp lệ của thuốc dự thầu được phép làm rõ theo quy định tại Mục 23 CDNT.

➢ Tại CDNT 5.1 – Chương II: Bảng dữ liệu đấu thầu

Tài liệu, thông tin chứng minh về tính hợp lệ của thuốc dự thầu:

Nhà thầu liệt kê thông tin tên mặt hàng thuốc tham dự thầu, cơ sở tham gia sản xuất; số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược cấp và các thông tin khác có liên quan: Nhà thầu ghi đầy đủ các thông tin theo quy định tại Mẫu số 5 - Bảng giá dự thầu.

Các thông tin phải phù hợp với thông tin về thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu được Cục Quản lý Dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: http://www.dav.gov.vn) hoặc các văn bản khác của cơ quan có thẩm quyền chứng minh sự phù hợp của thông tin về thuốc (nếu có);

Đối với trường hợp mặt hàng thuốc tham dự thầu có giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn hiệu lực trước thời điểm đóng thầu, nhà thầu có văn bản cam kết đảm bảo cung ứng thuốc theo yêu cầu của E-HSMT;

Đối với trường hợp giấy phép GMP hết hiệu lực trước thời điểm đóng thầu nhà thầu có văn bản cam kết đảm bảo cung ứng thuốc theo yêu cầu của E-HSMT.

➢ Tại Mục 2.2. Yêu cầu về kỹ thuật – Chương V. Phạm vi cung cấp

- Thuốc phải đạt tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành.

- Thuốc dự thầu phải có thông tin đúng như yêu cầu quy định tại Mẫu số 00: Bảng phạm vi cung cấp, tiến độ cung cấp và yêu cầu về kỹ thuật của thuốc với các nội dung chi tiết như sau:

+ Tên hoạt chất ghi tại cột (Tên hoạt chất – Mẫu số 00) là thành phần có hoạt tính của thuốc. Thuốc có dạng muối khác của hoạt chất ghi tại cột (Tên hoạt chất – Mẫu số 00) được dự thầu nếu có cùng chỉ định với hoạt chất ghi trong danh mục thuốc.

+ Thuốc dự thầu được đánh giá là đáp ứng yêu cầu về nồng độ/hàm lượng khi đồng thời thỏa mãn:

a) Cùng hoạt chất gốc (acid hoặc base) với hoạt chất ghi trong Danh mục;

b) Có cùng chỉ định với hoạt chất ghi trong Danh mục;

c) Hàm lượng/nồng độ của dạng muối hoặc hàm lượng/nồng độ sau quy đổi theo dạng acid hoặc base bằng đúng hàm lượng/nồng độ của thuốc ghi tại cột (Nồng độ/hàm lượng – Mẫu số 00).

+ Việc dự thầu của thuốc có dạng bào chế khác với dạng bào chế ghi tại cột (Dạng bào chế - Mẫu số 00) thực hiện theo quy định về đấu thầu thuốc.

+ Đường dùng của thuốc ghi tại cột (Đường dùng – Mẫu số 00) thực hiện theo quy định về nguyên tắc,tiêu chí xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc danh mục và hướng dẫn thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc

phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

+ Thuốc có quy cách đóng gói khác với cách ghi đơn vị tính tại cột (Đơn vị tính – Mẫu số 00) được dự thầu nếu có hoạt chất và nồng độ/hàm lượng tương đương ghi trong danh mục thuốc.

- Thuốc dự thầu phải đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật quy định tại Mục 3 Chương III E-HSMT.

- Thông tin về tên mặt hàng thuốc tham dự thầu, số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký do Cục Quản lý dược cấp và các thông tin khác có liên quan phải được nhà thầu ghi đầy đủ các thông tin theo quy định tại Mẫu số 05 của E-HSMT này. Các thông tin phải phù hợp với thông tin về thuốc đã được cấp số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu được Cục Quản lý dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: http://www.dav.gov.vn) các văn bản khác của cơ quan có thẩm quyền chứng minh sự phù hợp của thông tin về thuốc (nếu có).

Đề nghị nhà thầu nghiên cứu các nội dung về tiêu chuẩn kỹ thuật đã nêu trong E-HSMT để thực hiện đúng theo quy định.

Trân trọng./.

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ MUA SẮM TẬP TRUNG CẤP ĐỊA PHƯƠNG ĐỐI VỚI THUỐC
GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN AN BÌNH

BỆNH VIỆN AN BÌNH

Hồ Hải Trường Giang

Nơi nhận:
- Như trên;
- Ban Giám đốc;
- Lưu: VT, KD, TCT. (LVHK)