

BỘ Y TẾ

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

Số: /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

DỰ THẢO
Ngày 07/02/2024

THÔNG TƯ

**Ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc;
thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm**

Căn cứ Luật Đấu thầu ngày 23 tháng 06 năm 2023;

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc; thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng và ban hành danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc; thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân tham gia hoặc có liên quan đến công tác đấu thầu thuốc; vật tư xét nghiệm và thiết bị y tế.

Chương II

DANH MỤC MUA SẮM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA ĐỐI VỚI THUỐC; THIẾT BỊ Y TẾ, VẬT TƯ XÉT NGHIỆM

Mục I

DANH MỤC MUA SẮM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA ĐỐI VỚI THUỐC

Điều 3. Nguyên tắc chung xây dựng các danh mục thuốc

1. Thuốc được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam, trừ thuốc quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 70 Luật dược.

2. Danh mục thuốc được xây dựng trên cơ sở các thuốc cần thiết cho nhu cầu sử dụng ở các cơ sở y tế mua từ nguồn vốn Nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của các cơ sở y tế công lập.

3. Thuốc trong các danh mục được cập nhật, bổ sung hoặc loại bỏ cho phù hợp tình hình thực tế và bảo đảm đáp ứng kịp thời thuốc phục vụ cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế.

Điều 4. Tiêu chí cụ thể xây dựng các danh mục thuốc

Ngoài việc tuân thủ nguyên tắc chung xây dựng các danh mục thuốc quy định tại Điều 3 Thông tư này, thuốc được đưa vào Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia phải đáp ứng tất cả các tiêu chí sau:

- Thuốc có ít nhất từ 03 (ba) đến 10 (mười) giấy đăng ký lưu hành thuốc của ít nhất 03 (ba) đến 10 (mười) cơ sở sản xuất và đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật Nhóm 1, Nhóm 2 theo quy định về việc phân chia nhóm thuốc đấu thầu của Bộ Y tế;

- Thuốc có tỷ trọng sử dụng lớn về giá trị hoặc số lượng tại các cơ sở y tế trên cả nước và không thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.

Điều 5. Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia

Ban hành kèm theo Thông tư này Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia tại Phụ lục 1.

Điều 6. Cập nhật danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia

Trong thời gian tối đa 02 (hai) năm, trên cơ sở các nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục tại Điều 3 và 4 Thông tư này, Cục Quản lý Dược tổng hợp, lập danh mục thuốc cần cập nhật, bổ sung hoặc loại bỏ; xin ý kiến, tổng hợp, tiếp thu, giải trình ý kiến của các cơ quan, tổ chức có liên quan và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư cập nhật Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia.

Mục II

DANH MỤC MUA SẮM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ, VẬT TƯ XÉT NGHIỆM

Điều 7. Nguyên tắc chung xây dựng các danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm

1. Căn cứ quy định tại Điều 53. Mua sắm tập trung của Luật Đấu thầu 2023; trong đó quy định việc mua sắm tập trung được áp dụng khi đáp ứng đủ các điều kiện sau đây: (i) Hàng hóa, dịch vụ cần mua sắm với số lượng lớn, chủng loại tương tự ở một hoặc nhiều cơ quan, tổ chức, đơn vị; (ii) Thuộc danh

mục hàng hóa, dịch vụ áp dụng mua sắm tập trung quy định tại Điều 9 Thông tư này.

2. Căn cứ khái niệm về trang thiết bị y tế quy định tại khoản 1, Điều 2, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

Điều 8. Tiêu chí cụ thể xây dựng các danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm

1. Hàng hóa, dịch vụ cần mua sắm với số lượng lớn: Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm chiếm tỷ trọng chi phí lớn trong thanh toán tại các cơ sở y tế;

2. Chung loại tương tự ở một hoặc nhiều cơ quan, tổ chức, đơn vị: Thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm sử dụng phổ biến tại các tuyến cơ sở khám chữa bệnh.

3. Các loại thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm có quy cách có tính độc lập, chỉ tiêu kỹ thuật có thể sử dụng chung cho nhiều cơ sở y tế, không bị phụ thuộc nhiều vào yêu cầu chuyên môn đặc thù.

Điều 9. Danh mục danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm

Ban hành kèm theo Thông tư này Danh mục danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm tại Phụ lục 2.

Điều 10. Cập nhật danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm

Trong thời gian tối đa 02 (hai) năm, trên cơ sở các nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục tại Điều 7 và 8 Thông tư này, Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế tổng hợp, lập danh mục thuốc cần cập nhật, bổ sung hoặc loại bỏ; xin ý kiến, tổng hợp, tiếp thu, giải trình ý kiến của các cơ quan, tổ chức có liên quan và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư cập nhật danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ... tháng ... năm 2024.

2. Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đầu thầu, Danh mục thuốc đầu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá và Điều 2 Thông tư số 15/2022/TT-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và Phụ lục tại Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp và Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành

Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 12. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì được tiếp tục thực hiện theo các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành; trừ trường hợp các đơn vị, cơ sở y tế tự nguyện thực hiện theo quy định tại Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 13. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 14. Tổ chức thực hiện

1. Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm:

a) Trước ngày 15 tháng 03 hàng năm, phải thông báo về tình hình triển khai thực hiện đối với các danh mục thuốc đấu thầu tập trung thuốc cấp quốc gia, danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm của năm thông báo và năm tiếp theo cho các đơn vị để các đơn vị chủ động trong công tác dự trù và tổ chức đấu thầu mua thuốc theo quy định.

b) Thực hiện đấu thầu tập trung cấp quốc gia đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư này đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 1, Nhóm 2 theo quy định về việc phân chia nhóm thuốc đấu thầu của Bộ Y tế và thực hiện đấu thầu tập trung cấp quốc gia đối với danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm tại Phụ lục 2 kèm theo Thông tư.

2. Đối với thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm không thuộc Danh mục đấu thầu tập trung cấp quốc gia tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 kèm theo Thông tư này nhưng nhiều cơ quan, đơn vị, cơ sở y tế có nhu cầu mua thuốc, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia tổng hợp ý kiến đề xuất và nhu cầu để báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc gộp thành một gói thầu và giao một trong các cơ quan, đơn vị, cơ sở y tế hoặc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thực hiện việc mua sắm.

Điều 15. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Chánh Thanh tra Bộ, Giám đốc Đơn vị mua sắm tập trung cấp quốc gia, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức,

cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược (đối với Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia), Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế (đối với Danh mục danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Trung ương Đảng; Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Quốc hội; Hội đồng Dân tộc và các UB của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Sở Tài chính, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cục Y tế, Bộ Công an;
- Cục Quân y, Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế GTVT, Bộ GTVT;
- Hiệp hội DN Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Cục QLD;
- Trang Thông tin điện tử Cục CSHT;
- Lưu: VT, KHTC₍₀₂₎, QLD₍₀₂₎, CSHT₍₀₂₎, PC₍₀₂₎.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan

Phụ lục 1

DANH MỤC THUỐC ĐẦU THẦU TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2024/TT-BYT ngày tháng năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Dạng bào chế (*)	Đơn vị tính
1	Amoxicilin + Clavulanic acid	875mg + 125mg	Viên	Viên
2	Atorvastatin	10mg	Viên	Viên
3	Atorvastatin	20mg	Viên	Viên
4	Bisoprolol fumarate	5mg	Viên	Viên
5	Capecitabin	500mg	Viên	Viên
6	Cefazolin	1g	Thuốc tiêm	Ống/Lọ
7	Cefepime	1g	Thuốc tiêm	Ống/Lọ
8	Cefotaxime	1g	Thuốc tiêm	Ống/Lọ
9	Cefotaxime	2g	Thuốc tiêm	Ống/Lọ
10	Ceftazidime	1g	Thuốc tiêm	Ống/Lọ
11	Ceftazidime	2g	Thuốc tiêm	Ống/Lọ
12	Cephalexin	500mg	Viên nang	Viên
13	Cilastatin + Imipenem	500mg + 500mg	Thuốc tiêm	Ống/Lọ
14	Clarithromycin	500mg	Viên	Viên
15	Esomeprazole	40mg	Viên bao tan ở ruột	Viên
16	Esomeprazole	40mg	Thuốc tiêm đông khô	Ống/Lọ
17	Levofloxacin	500mg	Viên	Viên
18	Losartan kali	100mg	Viên	Viên

STT	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Dạng bào chế (*)	Đơn vị tính
19	Meloxicam	7,5mg	Viên	Viên
20	Meloxicam	15mg	Viên	Viên
21	Meropenem	500mg	Thuốc tiêm	Ống/Lọ
22	Meropenem	1g	Thuốc tiêm	Ống/Lọ
23	Moxifloxacin	(1,6mg/ml) x 250ml	Thuốc tiêm truyền	Chai/Lọ/Túi
24	Pantoprazole	40mg	Viên bao tan ở ruột	Viên
25	Pantoprazole	40mg	Thuốc tiêm đông khô	Ống/Lọ
26	Paracetamol + Tramadol hydrochloride	325mg + 37,5mg	Viên	Viên
27	Pemetrexed	100mg	Thuốc tiêm đông khô	Ống/Lọ
28	Pemetrexed	500mg	Thuốc tiêm đông khô	Ống/Lọ
29	Piracetam	800mg	Viên	Viên

(*) Chỉ ghi dạng bào chế này tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu và không đưa các dạng bào chế khác vào kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

Phụ lục 2

**DANH MỤC MUA SẴM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ, VẬT TƯ XÉT NGHIỆM**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2024/TT-BYT ngày tháng năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TT	Tên thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm	Ghi chú
1	Kim lều tĩnh mạch:	
-	<i>Kim lều tĩnh mạch có cánh, có cửa bơm thuốc, các cở, vật liệu ống thông bằng FEP, có chứng nhận FDA hoặc CE</i>	
-	<i>Kim lều tĩnh mạch có cánh, có cửa bơm thuốc, các cở, vật liệu ống thông bằng FEP</i>	
-	<i>Kim lều tĩnh mạch có cánh, có cửa bơm thuốc, các cở, vật liệu ống thông bằng PUR, có chứng nhận FDA hoặc CE</i>	
-	<i>Kim lều tĩnh mạch có cánh, có cửa bơm thuốc, các cở, vật liệu ống thông bằng PUR</i>	
-	<i>Kim lều tĩnh mạch không có cánh, các cở, vật liệu ống thông bằng FEP, có chứng nhận FDA hoặc CE</i>	
-	<i>Kim lều tĩnh mạch không có cánh, các cở, vật liệu ống thông bằng FEP</i>	
-	<i>Kim lều tĩnh mạch không có cánh, các cở, vật liệu ống thông bằng PUR, có chứng nhận FDA hoặc CE</i>	
-	<i>Kim lều tĩnh mạch không có cánh, các cở, vật liệu ống thông bằng PUR</i>	
2	Máy X quang	
-	<i>Máy X quang tổng quát</i>	
-	<i>Máy X quang di động</i>	
-	<i>Máy X quang C-Arm</i>	
3	Máy Siêu âm	
-	<i>Máy Siêu âm chẩn đoán đen trắng</i>	
-	<i>Máy Siêu âm chẩn đoán Doppler màu</i>	
4	Máy phá rung tim có tạo nhịp	

TT	Tên thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm	Ghi chú
5	Bơm tiêm điện (Sử dụng bơm tiêm của nhiều hãng sản xuất khác nhau; Kích cỡ ống tiêm: 5mL, 10mL, 20mL, 30mL, 50/60mL)	
6	Máy theo dõi bệnh nhân 5 thông số (Nhiệt độ, điện tim, huyết áp, SpO2, nhịp thở)	
7	Micropipet tự động (2-20 μ l và 20-200 μ l)	
8	Khẩu trang y tế 3 lớp (Tối thiểu đáp ứng tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2010 hoặc tiêu chuẩn tương đương)	
9	Găng tay y tế	
10	Bộ trang phục phòng chống dịch/Quần áo bảo vệ (Tối thiểu đáp ứng tiêu chuẩn TCVN 6689:2021 ISO 13688:2013 with AMD 1:2019 hoặc tiêu chuẩn tương đương)	