

Số: /SYT-KHNVTC

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2024

V/v xin ý kiến hướng dẫn, làm rõ một số nội dung liên quan việc đánh giá E- Hồ sơ dự thầu.

Kính gửi:

- Bộ Kế hoạch và Đầu tư;
- Cục Quản lý đấu thầu;
- Cục Quản lý dược

Ngày 17/10/2023, Sở Y tế Ninh Thuận đã đăng tải Thông báo mời thầu số IB2300268254; tên gói thầu: Gói số 1 - Gói thầu thuốc generic và vắc xin. Theo đó, E- Hồ sơ mời thầu có mã phân lô: PP2300397831, mã thuốc: G10156, nhóm TCKT: nhóm 4, tên hoạt chất: **Bacillus clausii**, nồng độ, hàm lượng: **2 tỷ CFU**, đường dùng: uống, đơn vị tính: gói.

Sau khi tiến hành mở E-HSĐXKT gói số 1: Gói thầu thuốc Generic và vắc xin năm 2023, có hai (02) nhà thầu tham dự thầu cùng một sản phẩm mã phân lô: PP2300397831, mã thuốc: G10156, nhóm TCKT: nhóm 4, tên hoạt chất: **Bacillus clausii**, nồng độ, hàm lượng: **2 tỷ CFU**, đường dùng: uống, đơn vị tính: gói, cụ thể sau:

Mã hàng	Nhóm TCKT	Tên thương mại	Tên hoạt chất	Nồng độ - Hàm lượng	Dạng bào chế	Đường dùng	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (tháng)	SDK hoặc GPNK	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng	Nhà thầu tham dự
G10156	4	Enterobella	Bacillus clausii	1.10 ⁹ - 2.10 ⁹ CFU	Thuốc bột uống	Uống	Hộp 25 gói x1g	36	QLSP-0795-14	Công Ty CP Hóa - Dược Phẩm Mekophar	Việt Nam	Gói	124.100	Công ty TNHH DP Bella
G10156	4	Enterobella	Bacillus clausii	2 tỷ bào tử/g	Thuốc bột uống	Uống	Hộp 20 gói x1g	36	QLSP-954-16	Công ty Cổ phần Vắc xin và sinh phẩm Nha Trang	Việt Nam	Gói	124.100	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Bến Tre

Qua quá trình đánh giá hồ sơ sản phẩm của hai nhà thầu nêu trên, Sở Y tế kết luận “**ĐẠT**” đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật của hai sản phẩm nêu trên tại

Quyết định số 605/QĐ-SYT ngày 13/12/2023 của Sở Y tế Ninh Thuận và công khai trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia, cụ thể:

Mã phần lô	Tên hoạt chất	Nhà thầu	Điểm kỹ thuật	Lý do chọn nhà thầu
PP2300397831	<i>Bacillus clausii</i>			
		Công ty Cổ phần Dược phẩm Bến Tre	87	Đạt yêu cầu kỹ thuật
		Công ty TNHH Dược phẩm Bella	85	Đạt yêu cầu kỹ thuật

Ngày 05/01/2024, Sở Y tế ban hành Quyết định số 08/QĐ-SYT về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 1: Gói thầu thuốc Generic và vắc xin năm 2023 và đã công khai trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia.

Ngày 16/01/2024, Sở Y tế nhận được văn bản số 170/24/CV-BPC của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bến Tre (Bepharco) về việc kiến nghị kết quả lựa chọn nhà thầu. Theo đó có nội dung kiến nghị đối với sản phẩm mà Công ty TNHH Dược phẩm Bella tham dự là **“KHÔNG ĐẠT”** theo yêu cầu của E-HSMT. Lý do sản phẩm tham dự thầu không đáp ứng yêu cầu kỹ thuật về nội dung hàm lượng **2 tỷ CFU** theo yêu cầu E-HSMT (**hàm lượng tham dự thầu: 1.10^9 - 2.10^9 CFU**) gửi đến Sở Y tế; đồng thời Nhà thầu cũng có văn bản kiến nghị gửi trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia vào ngày 19/01/2024.

Qua rà soát, kiểm tra đánh giá E-HSMT đối với sản phẩm mà Công ty TNHH Dược phẩm Bella tham dự thầu được Cục Quản lý dược cấp có hàm lượng **1.10^9 - 2.10^9 CFU** và kèm theo hồ sơ dự thầu các giấy tờ liên quan có hàm lượng lớn hơn **2 tỷ CFU** (*Phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất là Công Ty CP Hóa - Dược Phẩm Mekophar*); đồng thời trong quá trình thương thảo nhà thầu cam kết sau khi trúng thầu sẽ cung cấp hàng hóa cho đơn vị sử dụng và kèm theo phiếu kiểm nghiệm của từng lô sản phẩm có hàm lượng **không nhỏ hơn 2 tỷ CFU** đáp ứng theo yêu cầu của E-HSMT mời thầu với hàm lượng **2 tỷ CFU**. Do đó, Sở Y tế Ninh Thuận đánh giá kết luận **“ĐẠT”** kỹ thuật đối với nội dung hàm lượng mà Công ty TNHH Dược phẩm Belle tham dự **có đúng theo quy định không?**

Nhằm đảm bảo công tác đấu thầu, đánh giá E-HSDT của các nhà thầu đảm bảo công bằng, cạnh tranh, công khai, minh bạch đối với các nhà thầu theo đúng quy định của pháp luật. Sở Y tế kính đề nghị Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Cục Quản lý đấu thầu quan tâm, xem xét có văn bản hướng dẫn việc đánh giá đối với sản phẩm mà Công ty TNHH Dược phẩm Bella được Cục Quản lý Dược cấp có hàm lượng **1.10⁹ - 2.10⁹ CFU** và kèm theo hồ sơ dự thầu các giấy tờ liên quan có hàm lượng lớn hơn 2 tỷ CFU (*Phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất là Công Ty CP Hóa - Dược Phẩm Mekophar*) đã được Sở Y tế đánh giá là đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật đối với nội dung “**hàm lượng 1.10⁹ - 2.10⁹ CFU**” so với hàm lượng yêu cầu của E-HSMT “**hàm lượng 2 tỷ CFU**” có đúng theo quy định của Luật đấu thầu và các văn bản khác có liên quan không?

Theo như nội dung nêu trên, Sở Y tế Ninh Thuận kính đề nghị Cục Quản lý dược- Bộ Y tế quan tâm, sớm có ý kiến về việc xác định nồng độ hàm lượng đã được cấp tại số đăng ký: **QLSP-0795-14**; nồng độ, hàm lượng: **1.10⁹ - 2.10⁹ CFU có bao gồm hàm lượng là 2 tỷ CFU không?**

Kính mong Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Cục Quản lý đấu thầu, Cục Quản lý dược quan tâm, xem xét, sớm có văn bản hướng dẫn và có ý kiến đối với trường hợp nêu trên để Sở Y tế Ninh Thuận thực hiện việc đánh giá E-HSDT đảm bảo theo đúng quy định của pháp luật hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh (b/c);
- Sở Kế hoạch và Đầu tư (để biết);
- Lãnh đạo Sở;
- Phòng KHNVTC;
- Tổ Chuyên gia, Thẩm định;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, TCG.

GIÁM ĐỐC

Lê Vũ Chương