

THÔNG TƯ

**Quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế
tại các cơ sở y tế công lập**

Căn cứ Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 và Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 Trang thiết bị và Công trình y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định một số nội dung về:

1. Phân nhóm và việc dự thầu vào các nhóm của gói thầu trang thiết bị y tế.
2. Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu trang thiết bị y tế.
3. Lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu.
4. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua sắm trang thiết bị y tế.

Điều 2. Phạm vi áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với việc mua sắm trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập sử dụng một trong các nguồn kinh phí:

a) Nguồn chi thường xuyên ngân sách nhà nước theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước được cơ quan có thẩm quyền giao trong dự toán chi ngân sách hàng năm của cơ quan, đơn vị (bao gồm cả nguồn bổ sung trong năm);

b) Nguồn vốn sự nghiệp thực hiện chương trình mục tiêu quốc gia trong trường hợp thực hiện theo hình thức không hình thành dự án đầu tư;

c) Vốn tín dụng do nhà nước bảo lãnh, vốn khác do nhà nước quản lý;

d) Nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA): Vay nợ, viện trợ không hoàn lại được cân đối trong chi thường xuyên ngân sách nhà nước; nguồn viện trợ, tài trợ của các tổ chức phi Chính phủ nước ngoài, của các cá nhân, tổ chức trong và ngoài nước thuộc ngân sách nhà nước (trừ trường hợp Điều ước quốc tế về ODA và vốn vay ưu đãi mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên có quy định khác);

đ) Nguồn thu từ phí, lệ phí được sử dụng theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí;

e) Nguồn kinh phí từ thu hoạt động sự nghiệp, quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp, quỹ khen thưởng, quỹ phúc lợi, quỹ hợp pháp khác theo quy định của pháp luật tại đơn vị sự nghiệp công lập;

g) Nguồn Quỹ Bảo hiểm y tế;

h) Nguồn thu hợp pháp khác theo quy định (nếu có).

2. Thông tư này không áp dụng đối với các trường hợp mua sắm trang thiết bị y tế do Nhà nước đặt hàng hoặc giao kế hoạch thực hiện theo quy định của Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2019 của Chính phủ quy định giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí chi thường xuyên.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế có thể tham khảo áp dụng các quy định tại Thông tư này trong đấu thầu trang thiết bị y tế.

Điều 3. Áp dụng quy định của pháp luật về đấu thầu

Việc cung cấp và đăng tải thông tin về đấu thầu; thời hạn, quy trình cung cấp và đăng tải thông tin về đấu thầu; chi phí trong quá trình lựa chọn nhà thầu;

lưu trữ hồ sơ trong quá trình lựa chọn nhà thầu; phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu; quy trình đấu thầu; hình thức lựa chọn nhà thầu; phương thức lựa chọn nhà thầu và hợp đồng thực hiện theo các quy định của Luật đấu thầu số 43/2013/QH13, Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu (sau đây gọi tắt là Nghị định số 63/2014/NĐ-CP) và các nội dung khác không quy định tại Thông tư này thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu có liên quan.

Điều 4. Quy định về phân nhóm và việc dự thầu vào các nhóm của gói thầu trang thiết bị y tế

1. Quy định về phân nhóm

Gói thầu trang thiết bị y tế có thể có một hoặc nhiều chủng loại trang thiết bị y tế và mỗi chủng loại trang thiết bị y tế có thể được phân chia theo các nhóm như sau:

- a) Nhóm 1 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
 - Được ít nhất 02 nước trong số các nước thuộc Phụ lục số I kèm theo Thông tư này (sau đây gọi tắt là nước tham chiếu) cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;
 - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.
- b) Nhóm 2 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
 - Được ít nhất 02 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;
 - Không sản xuất tại các nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.
- c) Nhóm 3 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
 - Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;
 - Sản xuất tại nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.
- d) Nhóm 4 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
 - Được ít nhất 01 nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do;
 - Không sản xuất tại các nước tham chiếu hoặc sản xuất tại Việt Nam.
- đ) Nhóm 5 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:
 - Có số lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả các trường hợp được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành);
 - Sản xuất tại Việt Nam.
- e) Nhóm 6 gồm các trang thiết bị y tế không thuộc các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, d và đ Khoản này.

2. Việc xác định nước sản xuất trang thiết bị y tế căn cứ vào thông tin ghi trên một trong các giấy tờ sau đây:

- a) Giấy phép nhập khẩu;
- b) Sổ lưu hành (bao gồm cả giấy chứng nhận đăng ký lưu hành);
- c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485.

3. Quy định về việc dự thầu vào các nhóm của gói thầu trang thiết bị y tế

Nhà thầu có trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí của nhóm nào thì được dự thầu vào nhóm đó, trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm và phải có giá dự thầu thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu (không áp dụng tiêu chí phân nhóm đối với trang thiết bị y tế là hệ thống gồm nhiều trang thiết bị y tế đơn lẻ), cụ thể như sau:

- a) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1 và các nhóm 2, 3, 4, 5, 6;
- b) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 3, 4, 5, 6;
- c) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 3 được dự thầu vào nhóm 3 và nhóm 4, 5, 6;
- d) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 4 được dự thầu vào nhóm 4 và nhóm 5, 6;
- đ) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 5 được dự thầu vào nhóm 5 và nhóm 6;
- e) Trang thiết bị y tế không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1, 2, 3, 4 và 5 thì chỉ được dự thầu vào nhóm 6.

Điều 5. Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu trang thiết bị y tế

1. Sau khi kết quả lựa chọn nhà thầu được phê duyệt, trong thời hạn 20 ngày, thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu theo mẫu tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này đối với trang thiết bị y tế chuyên dùng và theo mẫu tại Phụ lục số III ban hành kèm theo Thông tư này đối với trang thiết bị y tế khác về cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và Bộ Y tế (Vụ Kế hoạch Tài chính).

2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu từ các cơ sở y tế, cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch