

Số: /2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

DỰ THẢO 2
(03/03/2021)

THÔNG TƯ

SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA THÔNG TƯ SỐ 15/2019/TT-BYT NGÀY 11 THÁNG 7 NĂM 2019 CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ QUY ĐỊNH VIỆC ĐẤU THẦU THUỐC TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ CÔNG LẬP

Căn cứ Luật đấu thầu ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định một số điều và hướng dẫn thi hành Luật dược;

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 Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập

1. Bổ sung Khoản 14 và 15 Điều 3 như sau:

“14. Gói thầu thuốc generic là gói thầu bao gồm: thuốc hóa dược, sinh phẩm, vắc xin, thuốc phóng xạ, đồng vị phóng xạ, chất đánh dấu.

15. Thuốc có tiêu chí kỹ thuật EU-GMPN1 là thuốc đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật nhóm 1 gói thầu thuốc generic quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư này”

2. Điểm a Khoản 1 Điều 5 được sửa đổi như sau:

“a) Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Trung tâm Mua sắm thuốc tập trung quốc gia báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu thuốc về Bộ Y tế.”

3. Tiết 2 điểm b Khoản 3 Điều 5 được sửa đổi như sau:

“- 01 bản về Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế, địa chỉ email: qlgiathuoc.qld@moh.gov.vn đối với gói thầu thuốc generic.”

4. Khoản 4 Điều 5 được sửa đổi như sau:

“4. Trước ngày 15 hàng tháng, trường hợp có vi phạm của nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc, cơ quan quản lý y tế của các Bộ ngành, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổng hợp và gửi báo cáo vi phạm của nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc theo quy định tại **Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế** về Bộ Y tế (Vụ Kế hoạch - Tài chính đối với tất cả các gói thầu; Cục Quản lý Dược đối với gói thầu thuốc generic; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với gói thầu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, gói thầu vị thuốc cổ truyền, gói thầu dược liệu) để tổng hợp và công bố, làm cơ sở cho các đơn vị xem xét đánh giá lựa chọn nhà thầu.”

5. Khoản 1 Điều 7 được sửa đổi như sau:

“a) Dược sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP tại nước thuộc danh sách SRA và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU- GMP”.

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá;

“c) Dược sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU- GMP;

- **Thuốc đáp ứng tiêu chuẩn tại Khoản Điều ... Thông tư số... /2021/TT-BYT ngày ...thángnăm 2021 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Thông tư số 32/2018/TT-BYT.”**

6. Điểm b Khoản 6 Điều 12 được sửa đổi như sau:

“- **Thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu và thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành thì được thực hiện theo hình thức đàm phán giá;”**

- **Thuốc nước ngoài quy định tại điểm a và điểm b Khoản 1 Điều 7 Thông tư này sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP được dự thầu vào Nhóm 1, Nhóm 2, Nhóm 4 và Nhóm 5;”**

7. Điểm c Khoản 3 Điều 15 được sửa đổi như sau:

“c) Biên bản họp của Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở y tế về nhu cầu sử dụng thuốc có dạng bào chế được ghi riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 Thông tư này, việc ghi tên thuốc và nồng độ hoặc hàm lượng thuốc trong gói thầu thuốc được liệu, thuốc cổ truyền;”

8. Điểm b Khoản 1 Điều 17 được sửa đổi như sau:

“b) Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm phê duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý của tỉnh, thành phố. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh được **ủy quyền cho Phó Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh hoặc người đứng đầu cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh thực hiện** phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu một số gói thầu cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý của tỉnh, thành phố.”

9. Khoản 1 Điều 27 được sửa đổi như sau:

“1. Việc lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc phải thực hiện theo quy định tại Luật đấu thầu, các văn bản quy định chi tiết thi hành và quy định sau đây:

a) Cơ sở y tế căn cứ vào tình hình thực tế gói thầu và các mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn một túi hồ sơ quy định tại **Phụ lục 7** hoặc mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc áp dụng phương thức một giai đoạn hai túi hồ sơ quy định tại **Phụ lục 8** ban hành kèm theo Thông tư này **để xây dựng Hồ sơ mời thầu gói thầu thuốc generic và gói thầu thuốc được liệu, thuốc cổ truyền cho phù hợp, đảm bảo mục tiêu của đấu thầu là cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế.**

b) Cơ sở y tế căn cứ vào tình hình thực tế gói thầu và các mẫu hồ sơ mời thầu theo hướng dẫn của Bộ Y tế quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế **để xây dựng hồ sơ mời thầu gói thầu vị thuốc cổ truyền và gói thầu dược liệu cho phù hợp, đảm bảo mục tiêu của đấu thầu là cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế.**

10. Khoản 3 Điều 27 được sửa đổi như sau:

“3. Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư số 03/2019/TT-BYT), khi lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu các cơ sở y tế phải quy định rõ không được chào thầu thuốc nhập khẩu cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật, cụ thể:

a) Thuốc có tiêu chí kỹ thuật WHO-GMP tại Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp thì nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật nhóm 5 theo quy định tại Khoản 5 Điều 7 Thông tư này.

b) Thuốc có tiêu chí kỹ thuật EU-GMP tại Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp thì nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật nhóm 2 theo quy định tại Khoản 2 Điều 7 Thông tư này.

c) Thuốc có tiêu chí kỹ thuật EU-GMPN1 tại Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp thì nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật nhóm 1, nhóm 2 theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 7 Thông tư này.”

11. Khoản 3 Điều 31 được sửa đổi như sau:

3. Tiêu chuẩn đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất thực hiện **theo hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu đã được ban hành**. Bên mời thầu phải có trách nhiệm thực hiện ưu đãi trong lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Điều 3, 5 và Điều 6 Nghị định 63/2014/NĐ-CP.”

12. Khoản 2 Điều 32 được sửa đổi như sau:

“ 2. Điều kiện được xem xét đề xuất trúng thầu thực hiện theo quy định tại Điều 43 Luật đấu thầu và **quy định tại hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu đã ban hành**.

a. Bên mời thầu đề xuất trúng thầu theo từng phần trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt trên cơ sở tuân thủ các quy định của Luật đấu thầu, Thông tư này và các văn bản quy định chi tiết thi hành về quản lý chất lượng thuốc và quản lý giá thuốc. Mỗi phần trong gói thầu chỉ được đề xuất trúng thầu 01 thuốc hoặc dược liệu đạt yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu sau sửa lỗi và hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá; có điểm tổng hợp cao nhất đối với phương pháp kết hợp giữa kỹ thuật và giá trong nhóm thuốc đó.”

b. Riêng với các gói thầu phục vụ công tác phòng chống thiên tai và tìm kiếm cứu nạn, phòng chống dịch, bên mời thầu có thể xem xét đề xuất trúng thầu trọn gói thầu (gồm nhiều phần) khi các phần trong gói thầu đáp ứng yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu và có giá dự thầu của gói thầu sau sửa lỗi, hiệu chỉnh sai lệch, trừ đi giá trị giảm giá (nếu có) thấp nhất đối với phương pháp giá thấp nhất; có giá đánh giá thấp nhất đối với phương pháp giá đánh giá.

13. Điểm a Khoản 5 Điều 37 được sửa đổi như sau:

“a) Đã sử dụng hết số lượng thuốc của các nhóm khác có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, **dạng bào chế và đường dùng của các hợp đồng đang thực hiện tại cơ sở y tế, trừ trường hợp còn số lượng của thuốc thuộc Danh mục biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố tại các hợp đồng đang thực hiện tại cơ sở y tế..**”

14. Khoản 6 Điều 37 được sửa đổi như sau:

“6. Trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc, chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay đổi thông tin thuốc nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi **một hoặc một số nội dung: tên thuốc, tên cơ sở sản xuất, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất (địa điểm sản xuất không thay đổi), quy cách đóng gói sản phẩm, tăng hạn dùng (tuổi thọ) của thuốc** nhưng số giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu không thay đổi;

b) Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, tên cơ sở sản xuất, hạn dùng (tuổi thọ), phân nhóm thuốc dự thầu. Riêng tiêu chuẩn chất lượng có thể thay đổi nhưng mức tiêu chuẩn và các chỉ tiêu chất lượng không được thấp hơn so với mức tiêu chuẩn và các chỉ tiêu chất lượng của thuốc đã trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự thầu) hoặc được cập nhật phiên bản mới của Dược điển);

c) Thay đổi thông tin về số giấy đăng ký lưu hành và/hoặc các thông tin khác của thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu nếu các thông tin thay đổi đã được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc Danh mục sinh phẩm tham chiếu.

d) Thay đổi cách ghi tên dược liệu mà không làm thay đổi bản chất các thành phần trong công thức và đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.

Khi thực hiện thay đổi thông tin thuốc trong các trường hợp nêu trên, nhà thầu phải cung cấp đầy đủ các thông tin cần thiết để Chủ đầu tư có thể đánh giá việc thay đổi, bao gồm: bản chụp (có dấu xác nhận của nhà thầu) Giấy phép lưu hành sản phẩm (MA) hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP), các công văn cho phép thay đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước (nếu có) và thuyết minh về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi hoặc không thấp hơn thuốc đang trúng thầu (hoặc chào trong hồ sơ dự thầu) đối với trường hợp thay đổi tại Điểm b Khoản này.”

15. Khoản 2 Điều 38 được sửa đổi như sau:

2. Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương không tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá nếu tại thời điểm phát hành hồ sơ mời thầu đã có kết quả lựa chọn nhà thầu và thỏa thuận khung được công bố trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế.

Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương được tổ chức lựa chọn nhà thầu những thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, thuốc thuộc Danh mục thuốc đàm phán giá khi đáp ứng các quy định tại Khoản 1 Điều 18 Thông tư này và các thuốc này được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định bổ sung vào Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương theo quy định tại điểm c Khoản 3 Điều 50 Thông tư này.

16. Khoản 1 Điều 39 được sửa đổi như sau:

“1. Cơ sở y tế có nhu cầu mua thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung phải căn cứ vào kết quả lựa chọn nhà thầu, nội dung thỏa thuận khung để hoàn thiện và ký kết hợp đồng với nhà thầu đã được lựa chọn thông qua mua sắm tập trung theo nguyên tắc đơn giá ký kết hợp đồng không được vượt giá trong thỏa thuận khung đã được công bố. Nhà thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo quy định tại Điều 66 Luật đấu thầu và Khoản 2 Điều 37 Thông tư này với cơ sở y tế trước thời điểm hợp đồng có hiệu lực.

Cơ sở y tế phải tuân thủ quy định tại Khoản 4 và Khoản 5 Điều 37 Thông tư này trong trường hợp mua thêm để đảm bảo nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh.”

17. Khoản 13 Điều 40 được sửa đổi như sau:

“13. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung:

Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia và đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung ứng thuốc tại các cơ sở y tế thực hiện thỏa thuận khung đã ký kết theo hướng dẫn của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia trên nguyên tắc sau:

*a) Trường hợp nhu cầu mua thuốc của cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn có nhu cầu sử dụng thuốc vượt **120%** số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương nhưng bảo đảm không vượt quá **120%** tổng số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung cho các đơn vị thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị mua sắm tập trung thuốc cấp địa phương phải sẽ có văn bản trả lời đơn vị.*

*b) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế vượt **120%** số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc nhu cầu của cơ sở y tế do địa phương quản lý, cơ sở y tế do Bộ, ngành quản lý trên địa bàn vượt quá khả năng điều tiết của đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng mặt hàng thuốc nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc thì phải báo cáo Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia để điều tiết số lượng thuốc giữa các đơn vị. Trong thời gian 05 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo đề nghị điều tiết của cơ sở y tế trên địa bàn, Đơn vị mua sắm tập trung cấp địa phương báo cáo Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia theo mẫu quy định tại Phụ lục 12 ban hành kèm theo Thông tư này.*

Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia phải có văn bản trả lời đơn vị.

*Số lượng thuốc điều tiết của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia bảo đảm **tổng số lượng mua sắm của tất cả các cơ sở y tế không vượt quá 130%** tổng số lượng đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia. Việc điều tiết thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia ban hành.”*

18. Khoản 12 Điều 41 được sửa đổi như sau:

“12. Giám sát, điều tiết quá trình thực hiện thỏa thuận khung:

Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung ứng thuốc tại các cơ sở y tế thực hiện thỏa thuận khung đã ký kết theo nguyên tắc sau:

*a) Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của cơ sở y tế vượt **120%** số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng mặt hàng thuốc nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa*

chọn nhà thầu mua thuốc thì phải báo cáo đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương theo mẫu quy định tại Phụ lục 12 ban hành kèm theo Thông tư này để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở y tế thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận được Văn bản đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương sẽ có văn bản trả lời đơn vị.

Số lượng thuốc điều tiết của Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương bảo đảm **tổng số lượng mua sắm của tất cả các cơ sở y tế không vượt quá 130%** tổng số lượng đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương. Việc điều tiết thực hiện theo quy trình điều tiết thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương do Đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương ban hành.”

19. Bổ sung Khoản 10 Điều 50 như sau:

“10. Cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở kinh doanh dược đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài trong “Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP” hoặc “Danh sách cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH” nộp hồ sơ theo quy định của Điều 98 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định một số điều và hướng dẫn thi hành Luật dược để được đánh giá và công bố.

Đối với các cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị đánh giá việc đáp ứng GMP khi đăng ký lưu hành thuốc tại Cục Quản lý Dược theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP:

- Trường hợp Giấy chứng nhận GMP của cơ sở tại hồ sơ còn hiệu lực không phải nộp lại hồ sơ đề nghị đánh giá.

- Trường hợp cơ sở đề nghị thay đổi hoặc bổ sung phạm vi chứng nhận đã được công bố thì phải nộp bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật và hồ sơ thay đổi bổ sung của cơ sở sản xuất để được đánh giá và công bố.

- Trường hợp Giấy chứng nhận GMP của cơ sở hết hiệu lực, cơ sở phải nộp bổ sung Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực để tiếp tục công bố cập nhật.”

20. Bổ sung Khoản 11 Điều 50 như sau:

“Cơ sở sản xuất thuốc trong nước đề nghị công bố trong “Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP” nộp hồ sơ báo cáo thay đổi theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc để được đánh giá và công bố.

Trường hợp Giấy chứng nhận GMP của cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp cho cơ sở hết hiệu lực, cơ sở phải nộp bổ sung Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực để tiếp tục công bố cập nhật.”

21. Sửa đổi Phụ lục 4 theo Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

22. Điểm 18.1, Mục 18. Bảo đảm dự thầu, Chương I. Chỉ dẫn nhà thầu tại mẫu hồ sơ mời thầu kèm theo Phụ lục 7 và Phụ lục 8 được sửa đổi như sau:

“18.1. Khi tham dự thầu, nhà thầu phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu trước thời điểm đóng thầu theo các hình thức quy định tại Khoản 3 Điều 30 Thông tư số 15/2019/TT-BYT như quy định tại Mục 18.2 CDNT. Trường hợp sử dụng thư bảo lãnh thì thư bảo lãnh đó phải theo Mẫu số 04 (a) hoặc Mẫu số 04 (b) Chương IV - Biểu mẫu dự thầu hoặc theo một hình thức khác tương tự nhưng phải bao gồm đầy đủ các nội dung cơ bản của bảo lãnh dự thầu. Trường hợp HSDT được gia hạn hiệu lực theo quy định tại Mục 17.2 CDNT thì hiệu lực của bảo đảm dự thầu cũng phải được gia hạn tương ứng.

Trường hợp liên danh thì phải thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu theo một trong hai cách sau:

a) Từng thành viên trong liên danh sẽ thực hiện riêng rẽ bảo đảm dự thầu nhưng bảo đảm tổng giá trị không thấp hơn mức yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT; nếu bảo đảm dự thầu của một thành viên trong liên danh được xác định là không hợp lệ thì HSDT của liên danh đó sẽ không được xem xét, đánh giá tiếp. Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh vi phạm quy định của pháp luật dẫn đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 CDNT thì bảo đảm dự thầu của tất cả thành viên trong liên danh sẽ không được hoàn trả.

b) Các thành viên trong liên danh thỏa thuận để một thành viên chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu cho thành viên liên danh đó và cho thành viên khác trong liên danh. Trong trường hợp này, bảo đảm dự thầu có thể bao gồm tên của liên danh hoặc tên của thành viên chịu trách nhiệm thực hiện biện pháp bảo đảm dự thầu cho cả liên danh nhưng bảo đảm tổng giá trị không thấp hơn mức yêu cầu quy định tại Mục 18.2 CDNT. Nếu bất kỳ thành viên nào trong liên danh vi phạm quy định của pháp luật dẫn đến không được hoàn trả bảo đảm dự thầu theo quy định tại Mục 18.5 CDNT thì bảo đảm dự thầu sẽ không được hoàn trả.”

Điều 2. Bãi bỏ một số nội dung của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập

1. Điều 8.
2. Điểm b Khoản 1 Điều 14.
3. Tiết 2 điểm b Khoản 1 Điều 16.
4. Điểm d Khoản 3 Điều 50.
5. Khoản 9 Điều 50.
6. Ghi chú (3) tại Mẫu số 9, Phụ lục 7.
7. Ghi chú (3) tại Mẫu số 7, Phụ lục 8.

Điều 3. Hiệu lực thi hành.

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2021.
2. Những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực được thực hiện theo các quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

3. Những Hợp đồng ký theo gói thầu thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hoặc tương đương điều trị với biệt dược gốc được ký trước ngày Thông tư này có hiệu lực sẽ được thực hiện đến hết hiệu lực Hợp đồng, trừ trường hợp có kết quả đàm phán giá thuốc được công bố.

4. 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.

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc 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 (Vụ Kế hoạch - Tài chính) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- VP Trung ương Đảng; VP Chủ tịch nước;
- VP Quốc hội; Hội đồng Dân tộc và các UB của Quốc hội;
- VP Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT CP);
- Quyền Bộ trưởng (đề b/c);
- Các Thứ trưởng BYT;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố 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;
- Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Y tế ngành (QP, CA, BCVT, GTVT);
- Hiệp hội DN Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, KHTC₍₀₂₎, QLD₍₀₂₎, PC₍₀₂₎.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC I

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ Y tế)

QUY ĐỊNH VIỆC GHI DẠNG BẢO CHẾ THUỐC THUỘC GÓI THẦU GENERIC, GÓI THẦU THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU

I. BẢNG QUY ĐỊNH VIỆC GHI DẠNG BẢO CHẾ:

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
1	Thuốc viên uống	
1.1	Viên	Viên nén, viên/viên nén bao phim, viên/viên nén bao đường, viên nhiều lớp, viên ngậm, viên nhai.
1.2	Viên nang	Viên nang cứng, viên nang mềm (*), viên nang chứa vi hạt (pellet, vi nang, vi cầu, tiểu phân nano) Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.3	Viên hoàn cứng	Hoàn cứng, hồ hoàn, lạp hoàn, thủy hoàn, hoàn nước - mật
1.4	Viên hoàn giọt	Viên hoàn giọt
1.5	Viên hoàn mềm	Hoàn mềm, mật hoàn
1.6	Viên bao tan ở ruột	Viên nén/viên nén bao phim/viên nang cứng/viên nang mềm bao tan ở ruột (hoặc bao tan trong ruột hoặc bao kháng dịch vị hoặc chứa pellet/hạt/vi hạt bao tan trong ruột hoặc bao kháng dịch vị) Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.7	Viên giải phóng có kiểm soát	Viên/viên nén/viên nang giải phóng kéo dài, viên/viên nén/viên nang phóng thích chậm, viên chứa hạt/pellet/vi hạt giải phóng kéo dài, viên/viên nén giải phóng biến đổi, viên/viên nén/ viên nang giải phóng hoạt chất theo chương trình, viên/viên nén/ viên nang giải phóng tại đích, viên nang cứng dạng lidose.
1.8	Viên hòa tan nhanh	Viên/viên nén hòa tan (*), viên/viên nén rã nhanh (đông khô, thăng hoa, in 3D...) (*), viên đông khô (*), viên/viên nén tan trong miệng (*), viên/viên nén phân tán (*). Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.9	Viên sủi	Viên/viên nén sủi. Ghi chú: Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.10	Viên đặt dưới lưỡi	Viên/viên nén/viên nang đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má)
2	Thuốc uống dạng cốm, bột, hạt, dung dịch, hỗn dịch, siro, nhũ dịch	
2.1	Bột/cốm/hạt pha uống	Cốm/ bột/ hạt pha dung dịch uống, cốm/ bột/ hạt pha hỗn dịch uống
2.2	Dung dịch/ hỗn dịch/ nhũ dịch uống	Dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ tương (nhũ dịch) uống, siro, Elixir, cao thuốc uống, cồn thuốc uống, rượu thuốc uống
2.3	Bột/cốm/hạt pha uống hòa tan nhanh	Cốm sủi bột/ bột sủi bột/ hạt sủi bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
		Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1
2.4	Bột/cốm/hạt pha uống kháng dịch vị	Cốm/bột/hạt kháng dịch vị hoặc bao tan ở ruột
2.5	Bột/cốm/hạt pha uống giải phóng có kiểm soát	Cốm/bột/hạt bao giải phóng có kiểm soát hoặc phóng thích kéo dài
3	Thuốc tác dụng tại miệng	
3.1	Thuốc kết dính niêm mạc miệng	Viên/màng/miếng dán kết dính niêm mạc miệng, màng đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má)
3.2	Thuốc tác dụng tại niêm mạc miệng	Dung dịch, hỗn dịch, bột nhào, miếng dán, gel bôi/rơ miệng, xịt niêm mạc miệng, thuốc súc miệng, vệ sinh khoang miệng, thuốc cốm, thuốc bột.
4	Thuốc xịt, phun mù, hít	
4.1	Dung dịch/hỗn dịch khí dung	Dung dịch khí dung, hỗn dịch khí dung
4.2	Thuốc hít định liều/ phun mù định liều	Thuốc phun mù định liều; bột siêu mịn phân liều (chứa trong vỏ nang cứng) kèm dụng cụ để hít hoặc chứa trong thiết bị hít có bộ phận phân liều; dung dịch để hít; bột dùng để hít.
4.3	Thuốc xịt họng	Dung dịch/ hỗn dịch xịt họng
4.4	Thuốc xịt mũi	Dung dịch/ hỗn dịch xịt mũi;
4.5	Thuốc xịt ngoài da	Dung dịch/ hỗn dịch xịt ngoài da; Gel xịt ngoài da.
5	Thuốc nhỏ mắt, mũi, tai	
5.1	Thuốc nhỏ mắt	Dung dịch nhỏ mắt (dung môi nước hoặc dầu); hỗn dịch nhỏ mắt (môi trường phân tán nước hoặc dầu); nhũ tương nhỏ mắt; bột vô khuẩn để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mắt;
5.2	Thuốc tra mắt	Thuốc mỡ/gel/cream tra mắt, bôi mí mắt.
5.3	Thuốc nhỏ mắt tác dụng kéo dài	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài (dùng polyme, dầu, phức, nano) dùng cho nhãn khoa.
5.4	Hệ cài đặt vào mắt	Hệ cài đặt vào mắt, implant tiêm trong dịch kính
5.5	Thuốc nhỏ mũi	Dung dịch nhỏ mũi (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ mũi (môi trường phân tán nước hoặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mũi
5.6	Thuốc rửa mũi	Bột pha dung dịch, dung dịch, hỗn dịch rửa mũi hoặc vệ sinh mũi.
5.7	Thuốc nhỏ tai	Dung dịch nhỏ tai (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ tai (môi trường phân tán nước hoặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ tai
6	Thuốc tiêm, tiêm truyền	
6.1	Thuốc tiêm	Dung dịch tiêm (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch tiêm (môi trường phân tán nước hoặc dầu), nhũ tương/nhũ dịch tiêm; bột pha tiêm (bột pha dung dịch tiêm hoặc bột pha hỗn dịch tiêm); dung dịch đậm đặc pha tiêm ^(*)
6.2	Thuốc tiêm đông khô	Thuốc tiêm đông khô, bột đông khô pha tiêm Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
6.3	Thuốc tiêm liposome/nano/phức hợp lipid	Thuốc tiêm dạng liposome, thuốc tiêm dưới dạng nano, thuốc tiêm dưới dạng phức hợp lipid
6.4	Thuốc tiêm nhãn cầu	Thuốc tiêm nhãn cầu, thuốc tiêm dịch kính, thuốc tiêm tiền phòng, thuốc tiêm dưới kết mạc, thuốc tiêm nhu mô giác mạc.
6.5	Thuốc tiêm tác dụng kéo dài	Thuốc tiêm dạng polyme/gel/vi cầu/nano/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài
6.6	Thuốc tiêm đóng sẵn trong dụng cụ tiêm	Bút tiêm phân liều, bơm tiêm phân liều
6.7	Thuốc implant (đặt dưới da)	Thuốc implant (đặt dưới da)
6.8	Thuốc tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền, nhũ tương/nhũ dịch tiêm truyền, dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền ^(*) , bột pha tiêm truyền.
7	Thuốc đặt, thuốc thụ hậu môn, âm đạo, niệu đạo	
7.1	Viên đặt âm đạo	Viên/ viên nén đặt âm đạo, viên nang đặt âm đạo, sản phẩm bán rắn đặt âm đạo (viên đạn đặt âm đạo, viên trứng đặt âm đạo).
7.2	Thuốc thụ âm đạo	Dung dịch thụ âm đạo, hỗn dịch thụ âm đạo, nhũ tương thụ âm đạo, gel thụ âm đạo
7.3	Vòng đặt âm đạo	Vòng đặt âm đạo, vòng gắn hệ điều trị qua niêm mạc âm đạo, màng đặt âm đạo, hệ điều trị đặt vào tử cung hoặc vòng tránh thai gắn hệ điều trị đặt tử cung.
7.4	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo
7.5	Hệ phân phối thuốc đặt giải phóng có kiểm soát	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo có kiểm soát, hệ phân phối thuốc đặt trực tràng, hệ phóng thích thuốc qua dụng cụ đặt tử cung.
7.6	Thuốc đặt niệu đạo	Viên đặt niệu đạo, bút chì đặt niệu đạo, gel nhỏ niệu đạo.
7.7	Thuốc đặt hậu môn/ trực tràng	Viên nén/viên đạn/sản phẩm bán rắn/gel đặt hậu môn/trực tràng.
7.8	Thuốc thụ hậu môn/trực tràng	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương/gel thụ hậu môn/trực tràng.
8	Thuốc khác	
8.1	Thuốc dùng ngoài	Bột/cao/mỡ/kem/gel/bột nhão/cồn thuốc/hỗn dịch/dung dịch bôi ngoài da, dầu xoa, cao lỏng dùng ngoài; dung dịch/ gel/ kem bôi âm đạo.
8.2	Miếng dán	Miếng dán, cao dán.
8.3	Keo bột (nhũ dịch) phun, xịt trên da	Keo bột (nhũ dịch) phun, xịt trên da.
8.4	Hệ điều trị qua da	Hệ điều trị qua da.
8.5	Dung dịch thẩm phân	Dung dịch lọc máu, Dung dịch lọc thận
8.6	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Dung dịch thẩm phân phúc mạc.
8.7	Thuốc gội đầu	Gel/kem/dầu/dung dịch/hỗn dịch gội đầu.
8.8	Hỗn dịch dùng đường nội khí quản	Hỗn dịch/Bột pha hỗn dịch bơm ống nội khí quản.
8.9	Dung dịch gây tê	Dung dịch gây tê

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
8.10	Dung dịch gây mê đường hô hấp	Dung dịch gây mê đường hô hấp

II. HƯỚNG DẪN VIỆC GHI DẠNG BÀO CHẾ TẠI KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU VÀ VIỆC DỰ THẦU CỦA CÁC THUỐC:

1. Dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu ghi theo dạng bào chế tại cột (2).
2. Các thuốc có dạng bào chế thuộc một trong các dạng bào chế tại cột (3) cùng hàng tương ứng với dạng bào chế tại cột (2) sẽ được dự thầu chung.

Ví dụ: Dạng bào chế ghi tại Kế hoạch lựa chọn nhà thầu là “viên” thì các thuốc cùng hoạt chất, hàm lượng có dạng bào chế “Viên nén”, “viên bao phim”, “viên nén bao phim”, “viên bao đường”, “viên nhiều lớp”, “viên ngậm”, “viên nhai” đều được dự thầu cùng nhau.

3. Đối với các dạng bào chế có đánh dấu (*) được ghi tách riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 của Thông tư này.

4. Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu tách riêng một dạng bào chế cụ thể tại cột (3) trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu ngoài Khoản 3 Mục II Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế được quyết định khi dạng bào chế đó đã có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, đường dùng và nhóm kỹ thuật của tối thiểu 05 nhà sản xuất khác nhau đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên nguyên tắc bảo đảm cạnh tranh và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

5. Trường hợp thuốc chưa có trong Bảng quy định việc ghi dạng bào chế tại Mục I Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định việc ghi dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu để đảm bảo nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

6. Trường hợp cách ghi dạng bào chế của thuốc không hoàn toàn giống với cách ghi của một dạng bào chế tại cột (3) Mục I Phụ lục này nhưng bản chất không thay đổi thì nhà thầu được tham dự vào dạng bào chế tương ứng tại cột (2) Mục I Phụ lục này. Bên mời thầu xem xét đánh giá trên cơ sở đảm bảo nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

Ví dụ: - Dạng bào chế cột (3) ghi “viên nén bao phim” thì thuốc có dạng bào chế “viên nén dài bao phim” cũng được dự thầu vào dạng bào chế “viên” tại cột (2) mục 1.1;

- Dạng bào chế cột (3) ghi “Bột pha tiêm” thì thuốc có dạng bào chế “Bột pha tiêm tĩnh mạch” cũng được dự thầu vào dạng bào chế “thuốc tiêm” tại cột (2) mục 6.1;

- Dạng bào chế cột (3) ghi “Dầu gội đầu” thì thuốc có dạng bào chế “Dầu gội” cũng được dự thầu vào dạng bào chế “thuốc gội đầu” tại cột (2) mục 8.7.