**PHỤ LỤC II: BẢNG TIÊU CHUẨN ĐÁNH GIÁ VỀ KỸ THUẬT**

*(Đính kèm Thư mời số /TM-BVNĐ1 ngày tháng năm 2025 của Bệnh viện Nhi Đồng 1)*

| **Tiêu chí** | **Mức điểm** | **Điểm chi tiết** |
| --- | --- | --- |
|
| **I. Các tiêu chí đánh giá về chất lượng thuốc** |  |  |
| **1. Mặt hàng thuốc được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc(2):** | **24** |  |
| 1.1. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP: |  |  |
| a) Tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA |  | 24 |
| b) Tại nước còn lại không thuộc điểm a mục này |  | 22 |
| 1.2. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/S-GMP |  | 20 |
| 1.3. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP: |  |  |
| a) Được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam có cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA |  | 24 |
| b) Được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam có cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH. |  | 22 |
| c) Tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP |  | 21 |
| 1.4. Các trường hợp còn lại không thuộc mục 1.1, 1.2 và 1.3 |  | 19 |
| **2. Mặt hàng thuốc được sản xuất(3):** | **20** |  |
| 2.1. Tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA |  | 20 |
| 2.2. Tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH |  | 18 |
| 2.3. Tại Việt Nam và có cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công tại nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA |  | 20 |
| 2.4. Tại Việt Nam và có cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH |  | 18 |
| 2.5. Tại nước còn lại không thuộc không thuộc mục 2.1, 2.2, 2.3 và 2.4 |  | 15 |
| **3. Tình hình vi phạm chất lượng của mặt hàng thuốc(4):** | **5** |  |
| 3.1. Chưa phát hiện vi phạm về chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm hết hạn nhận báo giá trở về trước |  | 5 |
| 3.2. Có thông báo vi phạm về chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm hết hạn nhận báo giá trở về trước |  |  |
| a) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 3 |  | 3 |
| b) Vi phạm chất lượng ở Mức độ 2 |  | 0 |
| **4. Tình hình vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất mặt hàng thuốc(5):** | **5** |  |
| 4.1. Không có thuốc vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm hết hạn nhận báo giá trở về trước |  | 5 |
| 4.2. Có 01 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm hết hạn nhận báo giá trở về trước |  | 4 |
| 4.3. Có 02 mặt hàng vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm hết hạn nhận báo giá trở về trước |  | 3 |
| 4.4. Có từ 03 mặt hàng trở lên vi phạm chất lượng trong vòng 01 năm tính từ thời điểm hết hạn nhận báo giá trở về trước |  | 0 |
| **5. Hạn dùng (Tuổi thọ) của thuốc(6):** | **5** |  |
| 5.1. Mặt hàng thuốc có tuổi thọ từ 03 năm trở lên |  | 5 |
| 5.2. Mặt hàng thuốc có tuổi thọ từ 02 năm đến dưới 03 năm |  | 4 |
| 5.3. Mặt hàng thuốc có tuổi thọ dưới 02 năm |  | 3 |
| **6. Tiêu chí đánh giá về nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất mặt hàng thuốc (7):** | **3** |  |
| 6.1. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA |  | 3 |
| 6.2. Nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất tại các nước khác không thuộc danh sách SRA hoặc EMA được cấp chứng nhận CEP |  | 3 |
| 6.3. Các trường hợp khác |  | 2 |
| **7. Tiêu chí đánh giá về tương đương sinh học của thuốc, thuốc thuộc danh mục sản phẩm quốc gia, thuốc được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế(8):** | **5** |  |
| 7.1. Mặt hàng thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố có chứng minh tương đương sinh học hoặc thuốc thuộc danh mục biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố |  | 5 |
| 7.2. Mặt hàng thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia |  | 5 |
| 7.3. Mặt hàng thuốc được giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế |  | 5 |
| 7.4. Các trường hợp khác |  | 3 |
| **8. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước (Không đánh giá đối với thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền):** | **3** |  |
| 8.1. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ nguồn nguyên liệu kháng sinh sản xuất trong nước |  | 3 |
| 8.2. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ nguồn nguyên liệu không phải là kháng sinh sản xuất trong nước hoặc thuốc không phải thuốc kháng sinh |  | 2 |
| **9. Mặt hàng thuốc là thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền (Không đánh giá đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm):** | **3** |  |
| 9.1. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ dược liệu có chứng nhận đạt GACP |  | 3 |
| 9.2. Mặt hàng thuốc được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp Bộ và cấp tỉnh |  | 3 |
| 9.3. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ dược liệu có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng |  | 2 |
| 9.4. Mặt hàng thuốc được sản xuất từ dược liệu không chứng minh được nguồn gốc xuất xứ rõ ràng |  | 0 |
| **II. Các tiêu chí đánh giá về đóng gói, bảo quản, giao hàng** | **30** |  |
| 1. **Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi cơ sở:** | **5** |  |
| 10.1. Là doanh nghiệp sản xuất mặt hàng thuốc |  | 5 |
| 10.2. Là doanh nghiệp nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc(9) |  | 4 |
| 10.3. Không phải doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu trực tiếp mặt hàng thuốc |  | 3 |
| **11. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi công ty có kinh nghiệm cung ứng thuốc (10)** | **5** |  |
| 11.1. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế từ 03 năm trở lên |  | 5 |
| 11.2. Đã cung ứng thuốc cho cơ sở y tế dưới 03 năm |  | 4 |
| 11.3. Chưa cung ứng thuốc cho cơ sở y tế |  | 3 |
| **12. Khả năng đáp ứng yêu cầu của công ty về điều kiện giao hàng (11)** | **5** |  |
| 12.1. Đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời chào giá |  | 5 |
| 12.2. Không đáp ứng được yêu cầu về điều kiện giao hàng tại hồ sơ mời chào giá |  | 0 |
| **13. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi công ty có uy tín trong thực hiện hợp đồng (12)** | **10** |  |
| 13.1. Công ty có vi phạm trong thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế đã được công bố trên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia |  | 8 |
| 13.2. Công ty đã cung ứng thuốc tại đơn vị |  |  |
| a) Cung ứng thuốc bảo đảm tiến độ theo hợp đồng |  | 10 |
| b) Cung ứng thuốc không bảo đảm tiến độ theo hợp đồng |  | 8 |
| 13.3. Công ty chưa cung ứng thuốc tại đơn vị |  | 8 |
| **14. Mặt hàng thuốc bởi công ty có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp tại các địa bàn miền núi, khó khăn (13):** | **5** |  |
| 14.1. Công ty có hệ thống phân phối, cung ứng rộng khắp trên địa bàn tỉnh (chỉ áp dụng đối với các tỉnh Hà Giang, Cao Bằng, Bắc Kạn, Lào Cai, Yên Bái, Bắc Giang, Phú Thọ, Điện Biên, Lai Châu, Sơn La, Thanh Hóa, Nghệ An, Quảng Bình, Quảng Trị, Quảng Nam, Quảng Ngãi, Bình Định, Ninh Thuận, Kon Tum, Lâm Đồng, Quảng Ninh, Hà Tĩnh, Gia Lai, Phú Yên, Hoà Bình, Tuyên Quang) |  | 5 |
| 14.2. Các trường hợp khác |  | 4 |

***Ghi chú:***

*(1) Thuốc đáp ứng nhiều mục trong một tiêu chí thì chỉ chấm điểm theo mục có mức điểm cao nhất mà thuốc đạt được.*

*(2) Trường hợp thuốc có nhiều cơ sở cùng tham gia quá trình sản xuất thuốc thì căn cứ theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất có tiêu chuẩn thấp nhất để đánh giá điểm. Đối với thuốc nước ngoài gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì căn cứ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất thuốc gia công, chuyển giao công nghệ.*

*(3) Căn cứ vào thông tin về các thuốc được cấp phép lưu hành 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) và thông tin trên các công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Dược.*

*(4), (5) Căn cứ vào thông tin về các thuốc và cơ sở sản xuất thuốc có vi phạm chất lượng do Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi, công văn thông báo thu hồi được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: http://www.dav.gov.vn). Mức độ vi phạm về chất lượng thuốc được quy định tại khoản 2 Điều 63 Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016.*

*(6) “Hạn dùng của thuốc là thời gian sử dụng được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng” (theo quy định tại khoản 31 Điều 2 Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016). Ví dụ: Thuốc ghi trên nhãn có ngày sản xuất là ngày 11 tháng 02 năm 2006, ngày hết hạn là ngày 11 tháng 02 năm 2011 thì hạn sử dụng (hay tuổi thọ) của thuốc là 05 năm.*

*(7) Căn cứ vào danh sách các thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (hoạt chất) sản xuất.*

*(8) Căn cứ vào danh sách các thuốc có chứng minh tương đương sinh học được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: http://www.dav.gov.vn).*

*(9) Căn cứ vào tờ khai hàng hóa nhập khẩu của mặt hàng.*

*(10) Căn cứ vào hợp đồng mua bán thuốc, hóa đơn bán thuốc cho các cơ sở y tế khác mà công ty đã cung ứng trên toàn quốc.*

*(11) Công ty cần nêu rõ trong hồ sơ việc đáp ứng/không đáp ứng được yêu cầu của chủ đầu tư/bệnh viện về điều kiện giao hàng, số lượng thuốc theo yêu cầu trong hồ sơ mời chào giá.*

*(12) Việc đánh giá nội dung này phải căn cứ vào một trong các thông tin sau:*

*- Thông tin về việc vi phạm trong cung ứng thuốc của các công ty tại các cơ sở y tế trên toàn quốc được công bố trên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia*

*- Việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc giữa công ty và đơn vị.*

*(13) Chỉ áp dụng cho các cơ sở y tế thuộc địa bàn các tỉnh trong danh sách. Căn cứ vào thực trạng tình hình cung ứng thuốc của từng địa phương, Sở Y tế xác định cụ thể tiêu chí các công ty có hệ thống phân phối đáp ứng việc cung ứng thuốc tại địa phương để chấm điểm (Tiêu chí này không được hiểu là chấm điểm cho các công ty có hệ thống phân phối, cung ứng tại tất cả các tỉnh trong danh sách mà chấm điểm cho công ty có hệ thống phân phối rộng khắp đảm bảo việc cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế tại địa bàn tỉnh ).*