

SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
BỆNH VIỆN NHI ĐỒNG 1

Số: 78 /TM - BVND1

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 6 năm 2025

THƯ MỜI CHÀO GIÁ

**Vắc xin mua sắm năm 2025-2026 (lần 1) theo nhu cầu tiêm chủng dịch vụ
của Bệnh viện Nhi Đồng 1**

Kính gửi: Các công ty cung ứng

Bệnh viện Nhi đồng 1 kính mời các công ty quan tâm, tham gia báo giá đối với vắc xin dịch vụ bệnh viện dự kiến sẽ mua sắm. Cụ thể như sau:

I. Danh mục vắc xin cần báo giá: tại Phụ lục I – Biểu mẫu báo giá gồm 06 khoản (đính kèm).

II. Nội dung yêu cầu

Công ty cần cung cấp các tài liệu để chứng minh tính hợp lệ, năng lực và kinh nghiệm của nhà cung ứng và tiêu chuẩn của sản phẩm, bao gồm:

1. Tính hợp lệ của nhà cung ứng

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được do cơ quan có thẩm quyền cấp với phạm vi kinh doanh là sản xuất vắc xin hoặc bán buôn vắc xin.
- Giấy chứng nhận thực hành tốt tùy theo từng loại hình kinh doanh:
 - + GSP (Thực hành tốt bảo quản thuốc): Đối với cơ sở nhập khẩu trực tiếp vắc xin.
 - + GDP (Thực hành tốt phân phối thuốc): Đối với cơ sở bán buôn vắc xin.
 - + GMP (Thực hành tốt sản xuất thuốc): Đối với cơ sở sản xuất vắc xin.

2. Năng lực và kinh nghiệm của nhà cung ứng

a. Đối với vắc xin đã có kết quả trúng thầu trong năm 2023, 2024, 2025: Nhà cung ứng cần bổ sung Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu hoặc Thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu và Hợp đồng cung ứng kèm danh mục có đóng dấu giáp lai (bao gồm tối thiểu nhưng không giới hạn trang đầu, trang cuối và trang thể hiện từng hàng hóa trúng thầu).

b. Các trường hợp khác: Nhà cung ứng cần bổ sung Hợp đồng trong năm 2023, 2024, 2025 của nhà thầu với Bệnh viện hoặc cơ sở tiêm chủng kèm danh mục có đóng dấu giáp lai (bao gồm tối thiểu nhưng không giới hạn trang đầu, trang cuối và trang thể hiện từng hàng hóa).

3. Tiêu chuẩn của sản phẩm

- Vắc xin được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu và giấy chứng nhận thực hành tốt của cơ sở sản xuất còn hiệu lực. Đối với trường hợp sản phẩm tham dự có giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu và/hoặc giấy chứng nhận GMP hết

hạn tại thời điểm báo giá, nhà cung ứng có văn bản cam kết đảm bảo cung ứng vắc xin theo yêu cầu.

- Vắc xin cung ứng không bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 58 Luật Dược.

- Vắc xin cung ứng không có thông báo thu hồi theo quy định tại Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (trường hợp thu hồi một hoặc một số lô vắc xin xác định thì các lô vắc xin không bị thu hồi vẫn được phép lưu hành hợp pháp).

- Sản phẩm báo giá phải được cung cấp **hình mẫu** thể hiện rõ số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế và hạn sử dụng của vắc xin.

- Các tài liệu khác để chứng minh tính hợp lệ và tiêu chuẩn kỹ thuật của sản phẩm báo giá theo yêu cầu tại Phụ lục II - Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật (đính kèm).

4. **Các yêu cầu khác:** Nhà cung ứng phải thực hiện cam kết theo bản cam kết tại Phụ lục III (đính kèm).

III. Cách thức tiếp nhận

- Gửi bảng giá báo giá **niêm phong** trực tiếp tại Tổ nghiệp vụ Dược (Khoa Dược):
+ Địa chỉ nộp: Tầng 10 – Khối C – Bệnh viện Nhi Đồng 1 (341 Sư Vạn Hạnh, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh).

- + Điện thoại: 028. 39271119, số nội bộ 767. Liên hệ gặp Dược sĩ Lê Va.

- + Thời gian nhận báo giá: **đến hết 11 giờ 00, ngày 03/7/2025.**

- Để bảo mật: File excel và file word (theo mẫu tại Phụ lục I và III), gửi qua email k.duoc@nhidong.org.vn **trong vòng 24 giờ kể từ 11 giờ 00, ngày 03/7/2025.**

Trân trọng kính chào./ 

Nơi nhận:

- Các công ty cung ứng;
- Ban Giám Đốc (để biết);
- Lưu: VT, KDược (NTL, 1b).

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thanh Hùng

TÊN CÔNG TY:
 Địa chỉ:
 Thông tin người liên:
 Điện thoại liên hệ:
 Email:

PHỤ LỤC I - BIỂU MẪU CUNG CẤP THÔNG TIN SẢN PHẨM

[illegible][illegible]

1

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

(Đính kèm Thư mời số 78 /TM-BVND1 ngày 19 tháng 6 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	

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
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 được liệu, thuốc có thành phần được 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 được liệu, thuốc có thành phần được 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

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
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	
10. 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).

PHỤ LỤC III: BẢN CAM KẾT
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CAM KẾT

Kính gửi: Bệnh viện Nhi đồng 1

Sau khi nghiên cứu thư mời chào giá **Vắc xin mua sắm năm 2025-2026 (lần 1)** theo nhu cầu tiêm chủng dịch vụ của Bệnh viện Nhi Đồng 1

Chúng tôi, [ghi tên công ty], cam kết các nội dung như sau:

1. Không đang trong quá trình thực hiện thủ tục giải thể hoặc bị thu hồi giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, giấy chứng nhận đăng ký hợp tác xã, liên hiệp hợp tác xã, tổ hợp tác, không thuộc trường hợp mất khả năng thanh toán theo quy định của pháp luật về phá sản.
2. Không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.
3. Những thông tin kê khai trong hồ sơ báo giá là trung thực.
4. Có đủ năng lực, kinh nghiệm để thực hiện cung ứng vắc xin cho bệnh viện.
5. Đảm bảo đáp ứng về yêu cầu về phạm vi cung cấp và tiến độ cung cấp:
 - + Đảm bảo cung ứng đầy đủ và kịp thời số lượng hàng hóa theo nhu cầu sử dụng của bệnh viện và theo đúng các thông tin, tiêu chuẩn như đã cung cấp trong hồ sơ báo giá.
 - + Đảm bảo đáp ứng về thời hạn giao hàng: Thời hạn giao hàng là 24 giờ kể từ khi nhận được yêu cầu giao hàng của bệnh viện.
 - + Đảm bảo đáp ứng về yêu cầu vận chuyển đến địa điểm cung cấp: Đảm bảo giao hàng theo quy định trong các hợp đồng mua bán vắc xin ký kết với bệnh viện.
 - + Đảm bảo đáp ứng về thời hạn hợp đồng: đảm bảo cung cấp vắc xin theo thời hạn hợp đồng đã ký kết với bệnh viện và có thể được yêu cầu cung cấp thành một hoặc nhiều đợt khác nhau.
6. Đảm bảo đáp ứng về yêu cầu bảo hành: Thu hồi và đổi trả nếu hàng hóa bị lỗi do nhà sản xuất và lỗi do quá trình vận chuyển đến kho của bệnh viện.
7. Trường hợp hàng bị ứ đọng quá 1 tháng hoặc hạn dùng còn lại các sản phẩm dưới 6 tháng, nếu bệnh viện đề xuất công ty sẽ thu hồi lại.
8. Hạn sử dụng còn lại của vắc xin tính đến thời điểm vắc xin cung ứng cho bệnh viện phải bảo đảm tối thiểu 12 tháng. Trong trường hợp hạn sử dụng của vắc xin không đáp ứng yêu cầu nêu trên, để bảo đảm có vắc xin phục vụ nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh, căn cứ tình hình thực tế, bệnh viện quyết định hạn sử dụng còn lại của vắc xin tính đến thời điểm vắc xin cung ứng cho bệnh viện.
9. Cung cấp đầy đủ thông tin về vắc xin và cơ sở sản xuất vắc xin có vi phạm về chất lượng trong vòng một năm gần đây (nếu có).
10. Cam kết các mặt hàng khi phân phối có thông tin thống nhất với hình mẫu cung cấp trong hồ sơ báo giá và thông tin đăng ký với Cục Quản lý Dược, nếu không sẽ bồi thường cho Bệnh viện Nhi đồng 1 khi có thiệt hại do sự sai lệch thông tin trên gây ra.
11. Cam kết giá vắc xin cung ứng không cao hơn giá vắc xin trúng thầu (nếu có) và không cao hơn giá bán cho các cơ sở y tế khác trên toàn quốc.
Chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm và bồi thường nếu có sự sai khác về tính chính xác của thông tin nêu trên.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY

[ký tên và đóng dấu]



14

