|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Số: /2020/TT-BYT | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2020* |

**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 về:

1. Gói thầu trang thiết bị y tế.

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

3. 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 đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Bộ Y tế 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**

1. 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 quy định của pháp luật về đấu thầu.

2. Gói thầu được áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp theo quy định tại Điều 60 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) khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu sau đây:

a) Nhà thầu đã trúng thầu cung cấp trang thiết bị y tế thông qua đấu thầu rộng rãi hoặc đấu thầu hạn chế và đã ký hợp đồng thực hiện gói thầu trước đó;

b) Gói thầu có nội dung, tính chất tương tự và quy mô nhỏ hơn 130% quy mô so với gói thầu đã ký hợp đồng trước đó. Trường hợp trang thiết bị y tế thuộc gói thầu mua sắm trực tiếp là một trong nhiều trang thiết bị y tế thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó thì số lượng của trang thiết bị y tế áp dụng mua sắm trực tiếp phải nhỏ hơn 130% số lượng của trang thiết bị y tế cùng loại thuộc gói thầu tương tự đã ký hợp đồng trước đó;

c) Đơn giá của các trang thiết bị y tế thuộc gói thầu áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp không được vượt đơn giá của các trang thiết bị y tế tương ứng thuộc gói thầu đã ký hợp đồng trước đó, đồng thời phải phù hợp với giá trang thiết bị y tế trúng thầu được công bố tại thời điểm phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu;

d) Thời hạn từ khi ký hợp đồng của gói thầu trước đó đến ngày phê duyệt kết quả mua sắm trực tiếp không được quá 12 tháng. Trong thời hạn 12 tháng, cơ sở y tế chỉ được mua sắm trực tiếp một lần với mỗi mặt hàng thuộc gói thầu đã ký hợp đồng trước đó, trong trường hợp đặc biệt, cơ sở y tế phải có văn bản trình người có thẩm quyền để xem xét, quyết định.

2. Trường hợp nhà thầu thực hiện hợp đồng trước đó không có khả năng tiếp tục thực hiện gói thầu mua sắm trực tiếp thì được áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp đối với nhà thầu khác nếu đáp ứng các yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm, kỹ thuật, giá theo yêu cầu của hồ sơ mời thầu và kết quả lựa chọn nhà thầu trước đó.

**Điều 4. Gói thầu trang thiết bị y tế**

1. Gói thầu trang thiết bị y tế:

Gói thầu trang thiết bị y tế có thể có một hoặc nhiều chủng loại trang thiết bị y tế và căn cứ yêu cầu chuyên môn thực tế, khả năng tài chính của cơ sở y tế mà 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 sản xuất từ một trong các nước hoặc tổ chức sau đây: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, TGA của Úc, FDA của Mỹ (sau đây gọi tắt là nước tham chiếu);

- Được lưu hành tại một trong các nước tham chiếu;

- Được một trong các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành.

b) Nhóm 2 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Không được sản xuất từ một trong các nước tham chiếu;

- Được lưu hành tại một trong các nước tham chiếu;

- Được một trong các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành.

c) Nhóm 3 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Không được sản xuất từ một trong các nước tham chiếu;

- Không được lưu hành tại một trong các nước tham chiếu;

- Được một trong các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành.

d) Nhóm 4 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Được sản xuất tại Việt Nam;

- Được lưu hành tại một trong các nước tham chiếu;

- Được một trong các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành.

đ) Nhóm 5 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Được sản xuất tại Việt Nam;

- Được một trong các nước tham chiếu cấp giấy chứng nhận lưu hành.

e) Nhóm 6 gồm các trang thiết bị y tế đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Được sản xuất tại Việt Nam;

- Được lưu hành tại Việt Nam;

g) Nhóm 7 gồm các trang thiết bị y tế được cấp giấy chứng nhận lưu hành của cơ quan có thẩm quyền về quản lý trang thiết bị y tế của các nước và không thuộc một trong các trường hợp quy định tại một trong các điểm a, b, c, d, đ và e khoản 1 Điều này.

2. 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 chào thầu thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu (không áp dụng tiêu chí phân nhóm đối với gói thầu trang thiết bị y tế gồm nhiều chủng loại hoặc gói thầu gồm nhiều trang thiết bị y tế), cụ thể như sau:

a) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3;

b) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2, nhóm 3;

c) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 4 được dự thầu vào nhóm 4, nhóm 5, nhóm 6;

d) Trang thiết bị y tế đáp ứng tiêu chí tại nhóm 5 được dự thầu vào nhóm nhóm 5, nhóm 6;

đ) Trang thiết bị y tế không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3, nhóm 4, nhóm 5 và nhóm 6 thì chỉ được dự thầu vào nhóm 7.

**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, Thủ trưởng cơ sở y tế có trách nhiệm báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu về cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và Bộ Y tế.

2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày có kết quả lựa chọn nhà thầu, các cơ sở y tế phải gửi báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu về Bộ Y tế theo mẫu tại Phụ lục số I ban hành kèm theo Thông tư này đối với trang thiết bị y tế chuyên dùng và theo mẫu tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này đối với trang thiết bị y tế khác.

3. Hình thức gửi báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu: Bằng văn bản và thư điện tử (về địa chỉ: dmec@moh.gov.vn đối với tất cả các gói thầu mua trang thiết bị y tế).

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu từ các cơ sở y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế làm cơ sở tham khảo xây dựng giá kế hoạch.

**Chương II  
KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU**

**Điều 6. Lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

Ngoài việc tuân thủ các quy định tại Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 và Nghị định số 63/2014/NĐ-CP, việc lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu phải tuân thủ thêm các quy định sau đây:

1. Kế hoạch lựa chọn nhà thầu được lập hàng năm hoặc khi có nhu cầu tổ chức lựa chọn nhà thầu với các căn cứ sau đây:

a) Đối với gói thầu mua thiết bị y tế chuyên dùng: Việc lập dự toán mua sắm căn cứ vào nguồn kinh phí hàng năm được giao và định mức trang thiết bị y tế chuyên dùng được phê duyệt theo quy định tại Thông tư số 08/2019/TT-BYT ngày 31 tháng 05 năm 2019 hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế;

b) Đối với gói thầu mua trang thiết bị y tế khác: Lập dự toán mua sắm căn cứ vào nguồn kính phí hàng năm được giao, thực tế mua, sử dụng trang thiết bị y tế của năm trước liền kề và dự kiến nhu cầu sử dụng trang thiết bị y tế trong năm để lập kế hoạch.

2. Tên gói thầu: Phải thể hiện được tính chất, nội dung và phạm vi công việc của gói thầu; phù hợp với nội dung nêu trong dự án, dự toán mua sắm. Trường hợp gói thầu nhiều phần riêng biệt, trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu cần nêu tên thể hiện nội dung cơ bản của từng phần.

**Điều 7. Yêu cầu về kỹ thuật khi xây dựng hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu**

1. Khi xây dựng yêu cầu về kỹ thuật không được đưa ra:

a) Các điều kiện nhằm hạn chế sự tham gia của nhà thầu hoặc nhằm tạo lợi thế cho một hoặc một số nhà thầu;

b) Các yêu cầu cao hơn so với mục đích đầu tư, nhu cầu sử dụng dẫn đến làm tăng giá dự thầu;

c) Yêu cầu về xuất xứ, nhãn hiệu, catalogue, thông số kỹ thuật, công nghệ của một số sản phẩm cụ thể để tham khảo, minh họa trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu khi có thể mô tả được chi tiết trang thiết bị y tế theo đặc tính kỹ thuật, thiết kế công nghệ, tiêu chuẩn công nghệ của hàng hóa đó.

Trường hợp không thể mô tả chi tiết hàng hóa theo đặc tính kỹ thuật, thiết kế công nghệ, tiêu chuẩn công nghệ thì được nêu nhãn hiệu, catalogue của một sản phẩm cụ thể để tham khảo, minh họa cho yêu cầu về kỹ thuật của trang thiết bị y tế nhưng phải ghi kèm theo cụm từ “hoặc tương đương” sau nhãn hiệu, catalogue đồng thời phải quy định rõ nội hàm tương đương với trang thiết bị y tế đó về đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn công nghệ và các nội dung khác (nếu có) để tạo thuận lợi cho nhà thầu trong quá trình chuẩn bị hồ sơ dự thầu.

2. Việc xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật của trang thiết bị y tế phải căn cứ vào yêu cầu chuyên môn thực tế và khả năng tài chính của cơ sở y tế. Riêng đối với trang thiết bị y tế chuyên dùng: phải đáp ứng các yêu cầu về cấu hình, tính năng kỹ thuật tối thiểu quy định tại Phụ lục số III ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Phải có yêu cầu cung cấp số phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế và số lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu phù hợp với trang thiết bị y tế dự thầu.

4. Phải quy định trách nhiệm của nhà thầu trong việc bàn giao, lắp đặt, hướng dẫn sử dụng để bảo đảm hiệu quả, chất lượng, an toàn cho người bệnh và nhân viên sử dụng.

5. Không được đưa ra yêu cầu hoặc định hướng đối với việc nhà thầu tham dự thầu phải chào hàng hóa nhập khẩu khi hàng hóa trong nước đã sản xuất hoặc lắp ráp được đáp ứng yêu cầu chất lượng, số lượng, giá cả và phải tuân thủ quy định về nội dung ưu đãi (tiêu chí, cách tính giá trị ưu đãi và các tài liệu chứng minh) theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

**Điều 8. Giá gói thầu**

1. Giá gói thầu được xây dựng trên cơ sở tổng mức đầu tư hoặc dự toán đối với dự án, giá gói thầu là tổng giá trị của gói thầu được tính đúng, tính đủ toàn bộ chi phí để thực hiện gói thầu, kể cả chi phí dự phòng, phí, lệ phí và thuế;

2. Trường hợp gói thầu chia làm nhiều phần thì ngoài việc ghi tổng giá trị của gói thầu, mỗi phần đều phải ghi rõ danh mục, số lượng, đơn vị, đơn giá và tổng giá trị của phần đó theo quy định tại Khoản 1 Điều này. Đơn giá trang thiết bị y tế trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu do cơ sở y tế lập kế hoạch đề xuất và chịu trách nhiệm.

3. Khi lập dự toán giá gói thầu, cơ sở y tế phải tham khảo giá trang thiết bị y tế trúng thầu trong vòng 12 tháng trước đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế để làm cơ sở xây dựng đơn giá của từng trang thiết bị y tế, cụ thể như sau:

a) Giá kế hoạch của từng trang thiết bị y tế không được cao hơn giá trúng thầu cao nhất của trang thiết bị y tế đó đã thực hiện hoặc giá trúng thầu đã công bố. Trường hợp giá cao hơn phải giải trình, thuyết minh cụ thể;

b) Đối với những trang thiết bị y tế chưa có giá trúng thầu được đăng tải, khi lập và xác định giá gói thầu trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu cần căn cứ theo các tài liệu hướng dẫn của Bộ Tài chính về xây dựng giá gói thầu bảo đảm phù hợp với giá trang thiết bị y tế đó trên thị trường tại thời điểm lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

**Điều 9. Hồ sơ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu**

Hồ sơ đề nghị phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu tối thiểu gồm:

1. Văn bản trình duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

2. Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kế hoạch lựa chọn nhà thầu, tình hình sử dụng trang thiết bị y tế của năm trước liền kề (nếu có) và giải trình tóm tắt kế hoạch lựa chọn nhà thầu đang trình duyệt.

3. Các tài liệu làm căn cứ lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp trang thiết bị y tế quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này.

4. Biên bản họp của Hội đồng khoa học của cơ sở y tế thống nhất các nội dung về kế hoạch, nhu cầu sử dụng, danh mục, số lượng, cấu hình, tính năng kỹ thuật và dự toán trang thiết bị y tế đề xuất đầu tư với sự tham dự đầy đủ các thành phần: đại diện của khoa, phòng chức năng liên quan, đại diện đơn vị chuyên môn sử dụng trang thiết bị y tế.

5. Riêng đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro gồm: thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát sử dụng cho mục đích kiểm tra chất lượng của xét nghiệm phải có báo cáo về số lượng sử dụng của năm trước liền kề, trường hợp số lượng tăng giảm quá 150% phải giải trình, thuyết minh cụ thể.

6. Các tài liệu được sử dụng để làm căn cứ xây dựng giá gói thầu trang thiết bị y tế quy định tại Điều 8 Thông tư này.

**Điều 10. Yêu cầu lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu**

1. Việc xây dựng tiêu chuẩn đánh giá phải dựa trên các tiêu chí:

a) Đặc tính, thông số kỹ thuật, tiêu chuẩn sản xuất, tiêu chuẩn chế tạo và công nghệ của trang thiết bị y tế;

b) Tính hợp lý và hiệu quả kinh tế của các giải pháp kỹ thuật, biện pháp tổ chức cung cấp, lắp đặt của trang thiết bị y tế;

c) Mức độ đáp ứng các yêu cầu về bảo hành, bảo trì: chế độ bảo hành, kế hoạch cung cấp dịch vụ bảo trì, bảo dưỡng; năng lực cung cấp các dịch vụ sau bán hàng; khả năng lắp đặt của trang thiết bị y tế;

d) Tác động đối với môi trường và biện pháp giải quyết;

đ) Các yếu tố về điều kiện thương mại, thời gian thực hiện, đào tạo, chuyển giao công nghệ;

e) Tiến độ cung cấp hàng hóa;

g) Uy tín của nhà thầu thông qua việc thực hiện các hợp đồng tương tự trước đó;

h) Các yếu tố cần thiết khác.

2. Chỉ được áp dụng các quy định về phân nhóm theo quy định tại Điều 4 Thông tư này nếu áp dụng phương giá đánh giá. Việc áp dụng phương pháp giá đánh giá được thực hiện trong quá trình đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất để so sánh, xếp hạng hồ sơ hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất theo một trong hai cách sau đây:

1. Cộng thêm điểm vào điểm đánh giá của nhà thầu có hệ số cao hơn;

b) Cộng thêm số tiền vào giá dự thầu hoặc vào giá đánh giá của nhà thầu có hệ số thấp hơn.

**Chương III  
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 11. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày … tháng 9 năm 2020.

**Điều 12. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Đối với các kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã được phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì được tiếp tục thực hiện theo kế hoạch đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt và phải báo cáo kết quả thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

2. Đối với các kế hoạch lựa chọn nhà thầu đã trình cấp có thẩm quyền trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành nhưng chưa được phê duyệt thì được tiếp tục tổ chức thẩm định, phê duyệt kế hoạch nếu nội dung kế hoạch không có quy định trái với quy định tại Thông tư này và phải báo cáo kết quả thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

**Điều 13. Tổ chức thực hiện**

Thủ trưởng các đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Bộ Y tế có trách nhiệm:

1. Chỉ đạo Phòng vật tư thiết bị y tế hoặc bộ phận quản lý trang thiết bị y tế tại cơ sở y tế tổng hợp nhu cầu, xây dựng danh mục, kế hoạch, dự toán mua sắm trang thiết bị y tế và tham mưu cho thủ trưởng cơ sở y tế về cấu hình, tính năng kỹ thuật, tính năng sử dụng, tiêu chuẩn và thế hệ công nghệ và các điều kiện về bảo đảm an toàn, đào tạo cán bộ sử dụng, cơ sở hạ tầng kỹ thuật lắp đặt để đưa thiết bị vào hoạt động, đáp ứng yêu cầu chuyên môn và phát huy hiệu quả đầu tư.

2. Căn cứ vào định mức mua sắm trang thiết bị y tế hàng năm, nhu cầu sử dụng trang thiết bị y tế của các khoa, phòng và đơn vị chuyên môn, nội dung đề xuất, tham mưu của Phòng vật tư thiết bị y tế hoặc bộ phận quản lý trang thiết bị y tế và ý kiến Hội đồng khoa học tại cơ sở y tế để quyết định và chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch sử dụng trang thiết bị y tế của đơn vị.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nơi nhận:**  - Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo,  Cổng TTĐT Chính phủ);  - 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;  - Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;  - Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;  - Bảo hiểm xã hội Việt Nam;  - Y tế ngành;  - Hội Thiết bị y tế Việt Nam;  - Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Ttra Bộ, VP Bộ - BYT;  - Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;  - Lưu: VT, PC, TB-CT(02b). | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG**  **Trương Quốc Cường** |

**Phụ lục số I**

**NỘI DUNG YÊU CẦU**

**CẤU HÌNH, TÍNH NĂNG KỸ THUẬT CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Yêu cầu tối thiểu về cấu hình, tính năng kỹ thuật của thiết bị y tế gồm 4 phần sau:

**1. Yêu cầu chung:** Yêu cầu năm sản xuất (kể từ năm được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trở về sau), mới 100%, tiêu chuẩn của thiết bị, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất (ISO 13485, ISO 9001…), yêu cầu môi trường hoạt động của thiết bị (nhiệt độ, độ ẩm), nguồn điện sử dụng.

**2. Yêu cầu cấu hình:** Ghi rõ hệ thống/ máy….(tên thiết bị y tế) kèm phụ kiện tiêu chuẩn và nêu rõ, đầy đủ các thành phần chính cấu thành của thiết bị y tế, số lượng, đơn vị tính.

**3. Chỉ tiêu kỹ thuật:** Nêu các yêu cầu tối thiểu sau:

a) Nêu các yêu cầu về mục đích sử dụng, nguyên lý hoạt động, công nghệ của thiết bị y tế;

b) Nêu các yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật (nêu các chỉ tiêu kỹ thuật theo thứ tự đã nêu tại mục yêu cầu cấu hình của thiết bị y tế);

c) Nêu các yêu cầu kỹ thuật thể hiện chức năng của thiết bị, ngoài ra nêu các yêu cầu chi tiết của thiết bị (nếu có):

- Yêu cầu về cấu tạo: cảm biến, vật liệu chế tạo, thiết kế…

- Yêu cầu về điều khiển: Nguyên lý điều khiển (kỹ thuật số, cơ học…), phương pháp, cách thức (bằng máy tính, nút bấm trên máy, bàn điều khiển…), các chức năng điều khiển (bằng phần mềm…)

- Yêu cầu về hiển thị: Hiển thị bằng màn hình, bằng đèn LED…(nêu kích thước, độ sáng, độ phân giải…)

- Yêu cầu về các chức năng an toàn, cảnh báo an toàn.

- Yêu cầu về kiểm định, hiệu chuẩn.

- Yêu cầu về phần mềm ứng dụng, phần mềm điều khiển.

- Yêu cầu về khả năng kết nối giữa các thành phần của thiết bị, kết nối với thiết bị khác.

- Yêu cầu về khả năng nâng cấp, cập nhật phần mềm, công nghệ của thiết bị.

**4. Yêu cầu khác:** Nêu các yêu cầu về bảo hành, bảo trì, thời gian cung cấp, lắp đặt, kiểm định, hướng dẫn sử dụng, đào tạo, cung cấp phụ tùng thay thế và vật tư tiêu hao, các điều kiện thương mại.

**Phụ lục số II**

**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHUYÊN DÙNG**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ BÁO CÁO**    Số: ........ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**    *(Địa danh), ngày....tháng.... năm 20...* |

**BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHUYÊN DÙNG**

Thời gian từ ngày …../…../………. đến ngày …../…../……

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kế hoạch lựa chọn nhà thầu** | | | | | | **Thông tin chung** | | | | **Kết quả thực hiện** | | | | | | | | |
| **STT** | **Tên trang thiết bị**  **y tế** | **Số lượng** | **Đơn vị tính** | **Đơn giá**  **(VNĐ)** | **Thành tiền**  **(VNĐ)** | **Tên cơ sở y tế** | **Tỉnh/**  **TP** | **Nguồn vốn đầu tư** | **Số lượng định mức** | **Chủng loại (model)** | **Đặc trưng kỹ thuật cơ bản** | **Hãng/ nước sản xuất** | **Năm sản xuất** | **Số lượng trúng thầu** | **Giá trúng thầu**  **(VNĐ)** | **Đơn vị trúng thầu** | **Số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu** | **Ghi chú** |
| Quyết định phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Số:… /QĐ-… ngày… tháng… năm …  Tên gói thầu: …………… | | | | | | | | | | Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu: Số… /QĐ-… ngày… tháng… năm…. | | | | | | | | |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NGƯỜI LẬP BÁO CÁO**  *(ký tên, ghi rõ chức danh, đơn vị công tác)* | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(ký tên, đóng dấu)* |

***Nơi nhận:***

- Như trên;

- Lưu: VT

**Phụ lục số III**

**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÁC**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ BÁO CÁO**  Số: ........ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**    *(Địa danh), ngày....tháng.... năm 20...* |

**BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG CẤP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ KHÁC**

Thời gian từ ngày …../…../………. đến ngày …../…../……

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Kế hoạch lựa chọn nhà thầu** | | | | | | **Kết quả thực hiện** | | | | | | | | | |
| **STT** | **Tên mặt hàng** | **Quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Đơn giá** | **Thành tiền** | **Tên**  **mặt hàng trúng thầu** | **Chủng loại/ Mã sản phẩm** | **Số lượng** | **Đơn vị tính** | **Quy cách đóng gói** | **Hãng/ Nước sản xuất** | **Giá trúng thầu** | **Thành tiền** | **Tên đơn vị trúng thầu** | **Ghi chú** |
| Quyết định phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Số:… /QĐ-… ngày… tháng… năm 20…  Tên gói thầu: …………… | | | | | | | Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu: Số… /QĐ-… ngày… tháng… năm 20…  Tên gói thầu: …………… | | | | | | | | | |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NGƯỜI LẬP BÁO CÁO**  *(ký tên, ghi rõ chức danh, đơn vị công tác)* | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(ký tên, đóng dấu)* |

***Nơi nhận:***

- Như trên;

- Lưu: VT, …

**Phụ lục số IV**

**MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH CUNG ỨNG, VI PHẠM TRONG ĐẤU THẦU**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ BÁO CÁO**  Số: ........ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**    *(Địa danh), ngày....tháng.... năm 20...* |

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH VI PHẠM CỦA NHÀ THẦU**

**TRONG QUÁ TRÌNH ĐẤU THẦU, CUNG CẤP TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NĂM ...**

Kính gửi: ..................................................................................................................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên nhà thầu** | **Tên trang thiết bị**  **y tế tham dự thầu**  **vi phạm** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu của trang thiết bị y tế vi phạm** | **Tên đơn vị**  **mời thầu** | **Nội dung vi phạm** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Thực hiện quy định tại Thông tư số: .... /2019/TT-BYT ngày tháng năm 20198, *(Tên Đơn vị)* báo cáo tình hình vi phạm của nhà thầu trong đấu thầu, cung cấp trang thiết bị y tế năm .... như sau:

***Ghi chú:****Yêu cầu ghi rõ nội dung vi phạm của nhà thầu trong quá trình tham gia dự thầu, các vi phạm trong việc thực hiện hợp đồng cung cấp trang thiết bị y tế của nhà thầu căn cứ vào các quy định hiện hành về đấu thầu trang thiết bị y tế và các quy định khác có liên quan.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NGƯỜI LẬP BÁO CÁO**  *(ký tên, ghi rõ chức danh, đơn vị công tác)* |  |  | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(ký tên, đóng dấu)* |
|  |  |

***Nơi nhận:***

- Như trên;

- Lưu: VT.