

## **PHỤ LỤC 2. NỘI DUNG HỒ SƠ PHÁP LÝ, NĂNG LỰC CÔNG TY VÀ HỒ SƠ SẢN PHẨM**

### **I. HỒ SƠ PHÁP LÝ, NĂNG LỰC CÔNG TY**

Hồ sơ pháp lý của Nhà cung cấp đảm bảo các nội dung sau:

1. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.
2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh hàng hoá thuộc phạm vi phù hợp với sản phẩm dự kiến cung ứng.
3. Chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn.
4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” đối với Nhà cung cấp mặt hàng thuốc đồng thời là Nhà sản xuất.
5. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) đối với hàng hoá cung ứng là thuốc.
6. Bản cam kết về chất lượng và tiến độ cung ứng hàng hoá cho Nhà thuốc bệnh viện.

### **II. HỒ SƠ SẢN PHẨM**

#### **1. Hồ sơ sản phẩm thuốc bao gồm:**

- Giấy phép lưu hành sản phẩm: Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực. Trong trường hợp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu hết hiệu lực, đơn vị cung cấp thẻ kho hoặc cam kết số lượng có thể cung ứng trong thời gian thực hiện hợp đồng.
- Giấy uỷ quyền từ đơn vị trúng thầu hoặc nhà sản xuất (nếu có).
- Bảng kê khai giá thuốc.
- Bảng báo giá: giá không cao hơn giá trong quyết định trúng thầu cung cấp.
- Phiếu kiểm nghiệm: Phải đạt tiêu chuẩn chất lượng do Cơ quan có thẩm quyền cấp.
- Mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt Nam được Cục Quản lý dược đóng dấu hoặc xác nhận Mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp tại Cục Quản lý Dược.
- Quyết định trúng thầu hoặc Hợp đồng thuốc trúng thầu tại Bệnh viện Ung bướu tỉnh Thanh Hóa, tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng; thuốc đã có quyết định trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung.



Hình thức đấu thầu rộng rãi, có đăng tải kết quả lựa chọn nhà thầu trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia <https://muasamcong.mpi.gov.vn/>

## **2. Hồ sơ sản phẩm Vật tư y tế bao gồm:**

- Giấy phép lưu hành sản phẩm: Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực. Trong trường hợp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu hết hiệu lực, đơn vị cung cấp thẻ kho hoặc cam kết số lượng có thể cung ứng trong thời gian thực hiện hợp đồng.

- Giấy uỷ quyền từ đơn vị trúng thầu hoặc nhà sản xuất (nếu có).

- Kê khai giá.

- Bảng phân loại Trang thiết bị y tế.

- Bảng báo giá: giá không cao hơn giá trong quyết định trúng thầu cung cấp.

- Phiếu kiểm nghiệm hoặc chứng nhận chất lượng.

- Catalog, mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt Nam: Nhãn hàng hóa: theo đúng quy định hiện hành.

- Quyết định trúng thầu hoặc Hợp đồng vật tư trúng thầu tại Bệnh viện Ung bướu tỉnh Thanh Hóa, tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng. Hình thức đấu thầu rộng rãi, có đăng tải kết quả lựa chọn nhà thầu trên hệ thống mạng đấu thầu quốc gia <https://muasamcong.mpi.gov.vn/>.

- Trường hợp không cung cấp được Quyết định trúng thầu thì căn cứ giá theo: 3 Hợp đồng tương tự do Công ty thực hiện hoặc 3 hoá đơn bán hàng cho các cơ sở y tế công lập tuyến tỉnh trở lên (trong vòng 12 tháng).

## **III. Quy định trình bày Hồ sơ.**

1. Hồ sơ pháp lý, năng lực công ty được đóng riêng 1 quyển, mỗi nhà cung cấp chỉ in 1 quyển Hồ sơ pháp lý, năng lực.

2. Mỗi hồ sơ sản phẩm được đóng riêng 1 quyển.

## **IV. File mềm Mẫu Danh mục sản phẩm đề nghị xét chọn như sau:**

## DANH MỤC SẢN PHẨM ĐỀ NGHỊ XÉT CHỌN

### 1. Sản phẩm là thuốc.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Nhóm TCKT	Đường dùng	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Quy cách đóng gói	Hạn dùng (tháng)	Số đăng ký/Số GPNK	Cơ sở sản xuất, nước sản xuất	Giá kê khai	Đơn giá đề nghị xét chọn (có VAT)	Số Quyết định trúng thầu	Đơn giá theo QĐ trúng thầu	Nơi ban hành QĐ	Ngày ban hành QĐ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)
1																	
2																	
3																	
...																	

### 2. Sản phẩm là Vật tư y tế

STT	Tên thương mại	Thông số kỹ thuật	SĐK hoặc GPNK	Phân loại TTBYT	Mã hiệu	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	Đơn vị tính	Giá Kê Khai	Đơn giá đề nghị xét chọn (có VAT)	Số Quyết định trúng thầu	Đơn giá theo QĐ trúng thầu	Nơi ban hành QĐ	Ngày ban hành QĐ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
1														
2														
3														
...														

- Trường hợp không cung cấp được Quyết định trúng thầu thì căn cứ giá theo: 3 Hợp đồng tương tự do Công ty thực hiện hoặc 3 hoá đơn bán hàng cho các cơ sở y tế công lập tuyến tỉnh trở lên (trong vòng 12 tháng) thì Số hợp đồng hoặc hoá đơn bán hàng điền thông tin thay thế cột số 12; 13; 14; 15 của mẫu trên.

- Trường hợp công ty bổ sung thêm các mặt hàng đang kinh doanh tương tự các mặt hàng mời quan tâm, phù hợp với nhu cầu chuyên môn của Bệnh viện Ung bướu để bệnh viện tham khảo, xét chọn thì lập File riêng, các thông tin cung cấp theo mẫu như trên.

