

Số: /2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 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 chi tiết một số điều và biện pháp 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 Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng Vụ Pháp chế,*

*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. Bãi bỏ khoản 7 Điều 1.

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 43 như sau:

“1. Tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá:

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia hướng dẫn lập kế hoạch và tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá theo quy định tại khoản 1 Điều 40 Thông tư này;

b) Riêng đối với thuốc kháng HIV thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá, Cục Phòng, chống HIV/AIDS chủ trì, phối hợp với Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia hướng dẫn việc lập kế hoạch và tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc.”

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 46 như sau:

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

a) Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm giám sát, điều tiết việc cung cấp và sử dụng các thuốc đã được lựa chọn thông qua đàm phán giá theo thỏa thuận khung đã ký kết theo quy định tại khoản 13 Điều 40 Thông tư này;

b) Riêng đối với thuốc kháng HIV, Cục Phòng, chống HIV/AIDS, cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chủ trì, phối hợp với Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia thực hiện giám sát, điều tiết việc cung ứng và sử dụng thuốc kháng HIV tại cơ sở y tế theo thỏa thuận khung đã ký kết theo nguyên tắc sau đây:

- Trường hợp cơ sở y tế thuộc địa phương, cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế, cơ sở y tế thuộc Bộ, ngành quản lý đóng trên địa bàn tỉnh, thành phố (gọi tắt là cơ sở thuộc phạm vi cung cấp) có nhu cầu sử dụng thuốc vượt 20% số lượng thuốc được phân bổ trong thỏa thuận khung thì phải báo cáo cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố để tổng hợp và điều tiết số lượng thuốc giữa các cơ sở thuộc phạm vi cung cấp tại địa phương nhưng bảo đảm không vượt quá 20% tổng số lượng được phân bổ trong thỏa thuận khung cho các cơ sở 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, cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố phải có văn bản trả lời cơ sở.

- Trường hợp nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở thuộc phạm vi cung cấp vượt quá khả năng điều tiết của cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố hoặc cơ sở y tế phát sinh nhu cầu sử dụng thuốc nhưng chưa tổng hợp nhu cầu khi xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu mua thuốc thì phải báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS để điều tiết số lượng thuốc. Trong thời gian 05 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo đề nghị điều tiết của cơ sở y tế, cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS 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 quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố, Cục Phòng, chống HIV/AIDS phải có văn bản trả lời.

Tổng số lượng thuốc được Cục Phòng, chống HIV/AIDS điều tiết không vượt quá 30% tổng số lượng đã được phê duyệt trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Việc điều tiết thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế.”

## **Điều 2. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 15 tháng 11 năm 2021.

## **Điều 3. Trách nhiệm thi hành**

Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

### ***Nơi nhận:***

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Cổng thông tin điện tử CP);
- Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Kiểm toán nhà nước;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Đơn vị trực thuộc Bộ;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, AIDS.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**