

## PHỤ LỤC 5

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tiêu chí	Mức điểm	Điểm chi tiết
<b>1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc <sup>(1)</sup>:</b>	<b>24</b>	
1.1. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP		
a) Tại nước có cơ quan quản lý tham chiếu.		24
b) Tại nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) nhưng không thuộc nước có cơ quan quản lý tham chiếu.		22
c) Tại nước còn lại không thuộc điểm a và điểm b mục này.		20
1.2. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/S-GMP tại nước là thành viên PIC/S đồng thời là thành viên ICH.		20
1.3. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP:		
a) Được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam từ nước thuộc danh sách SRA.		24
b) Tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.		23
1.4. Các trường hợp còn lại không thuộc mục 1.1, 1.2 và 1.3 nêu trên		19
<b>13. Mặt hàng thuốc được cung ứng bởi nhà thầu có uy tín trong thực hiện hợp đồng <sup>(11)</sup>:</b>	<b>10</b>	
13.1. Nhà thầu có vi phạm trong thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược		8
13.2. Nhà thầu đã trúng thầu 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. Nhà thầu chưa trúng thầu tại đơn vị		8

### **Ghi chú:**

(1): Trường hợp thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng nhiều mục thì chỉ chấm điểm theo mục có mức điểm cao nhất mà thuốc đạt được. Trường hợp thuốc dự thầu 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 đặt gia công, chuyển giao công nghệ (bên đặt gia công, chuyển giao công nghệ).

(11) 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 nhà thầu tại các cơ sở y tế trên toàn quốc được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

- Việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc giữa nhà thầu và đơn vị.