

BỘ Y TẾ
BAN QUẢN LÝ DỰ ÁN
HỖ TRỢ KỸ THUẬT QUỸ TOÀN CẦU
PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS

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

Số: 34/QĐ-QTC

Hà Nội, ngày 05 tháng 4 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt tiêu chuẩn kỹ thuật dịch vụ Ủy thác nhập khẩu, bảo quản, phân phối và điều chuyển sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV qua đường máu và sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV qua đường dịch miệng 2024-2026 thuộc Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ Toàn cầu phòng chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026 do Quỹ toàn cầu phòng chống AIDS, Lao và Sốt rét viện trợ không hoàn lại

GIÁM ĐỐC BAN QUẢN LÝ DỰ ÁN HỖ TRỢ KỸ THUẬT
QUỸ TOÀN CẦU PHÒNG CHỐNG HIV/AIDS

Căn cứ Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23/6/2023 của Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam;

Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27/02/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Quyết định số 4657/QĐ-BYT ngày 26/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Phê duyệt Văn kiện Dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026” do Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét viện trợ không hoàn lại;

Căn cứ Quyết định số 156/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Ban Quản lý dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026”;

Căn cứ Quyết định số 423/QĐ-BYT ngày 26/2/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Phê duyệt Kế hoạch tổng thể thực hiện Dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026” do Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét viện trợ không hoàn lại;

Căn cứ Quyết định số 435/QĐ-BYT ngày 26/2/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Phê duyệt Kế hoạch thực hiện năm 2024 của Dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026” do Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét viện trợ không hoàn lại;

Xét đề nghị của Tổ trưởng tổ Giám sát và xét nghiệm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt tiêu chuẩn kỹ thuật dịch vụ Ủy thác nhập khẩu, bảo quản, phân phối và điều chuyển sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV qua đường máu và sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV qua đường dịch miệng 2024-2026 thuộc Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ Toàn cầu phòng chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026 (chi tiết tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Tổ trưởng tổ Giám sát và xét nghiệm và các cán bộ có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Giám đốc (để báo cáo);
- Lưu: VT, GS.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phạm Đức Mạnh

Phụ lục
Về việc phê duyệt tiêu chuẩn kỹ thuật dịch vụ Ủy thác nhập khẩu, bảo quản, phân phối và điều chuyển sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV qua đường máu và sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV qua đường dịch miệng 2024-2026 thuộc Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ Toàn cầu phòng chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026
 (Kèm theo Quyết định số 31/QĐ-QTC ngày 05 tháng 04 năm 2024 của Ban quản lý dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026)

1. Tiêu chuẩn kỹ thuật

STT	Nội dung tiêu chuẩn đánh giá
A.	Yêu cầu chung
	Nhà thầu phải đáp ứng điều kiện sau
	- Có văn bản Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D còn hiệu lực, do cơ quan có thẩm quyền cấp. - Đảm bảo các điều kiện về xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế quy định tại Nghị định số 98/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. - Ngoài việc đơn vị ủy thác sẽ cung cấp dịch vụ ủy thác nhập khẩu, vận chuyển, bảo quản cho khối lượng sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV nhận viện trợ theo hợp đồng, Ban Quản lý Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ Toàn cầu Phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026 (BQLDA) đề nghị áp dụng tùy chọn mua thêm (theo quy định tại khoản 8 Điều 39 của Luật đầu thầu năm 2023) với khối lượng sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV nhận viện trợ thêm không vượt 30% của khối lượng hạng mục tương ứng/khối lượng mỗi loại sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV nêu trong hợp đồng để xử lý trong tình huống Nhà tài trợ đồng ý viện trợ hàng hóa cho Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ Toàn cầu Phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026 tăng lên so với khối lượng dự kiến ban đầu.
B.	Yêu cầu công việc cụ thể
1	Nhập khẩu Sinh phẩm
1.1	Chuẩn bị nhập khẩu
1.1.1	a. Nhà thầu (đơn vị ủy thác) chịu trách nhiệm đầu mối, phối hợp với Ban Quản lý dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ Toàn cầu Phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026 (BQLDA) xây dựng, hoàn thiện nội dung hồ sơ nhập khẩu và liên hệ với các đơn vị liên quan của Bộ Y tế để xin cấp phép nhập khẩu sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV theo quy định hiện hành, tương ứng với các đợt hàng về; Phải xin cấp phép nhập khẩu trước khi nhập khẩu hàng, đảm bảo tiến độ hàng về theo kế hoạch, cụ thể như sau: + Làm việc với các đối tác nước ngoài để nhận hồ sơ, tài liệu theo yêu cầu của Bộ Y tế về nhập khẩu sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV; + Làm việc với Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Bộ Y tế để xin cấp giấy phép nhập khẩu sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV, theo quy định hiện hành; + Làm việc với cơ quan hải quan để thông quan, nhập khẩu hàng theo quy định hiện hành. b. Đơn vị ủy thác gửi Giấy phép nhập khẩu sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV cho đối tác nước ngoài để làm thủ tục.

STT	Nội dung tiêu chuẩn đánh giá
	c. Đơn vị uỷ thác chuẩn bị đầy đủ các điều kiện bảo quản, vận chuyển sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV để tiếp nhận hàng theo đúng quy định của Nhà sản xuất.
1.1.2	Đơn vị uỷ thác cam kết chịu trách nhiệm xây dựng, hoàn thiện nội dung hồ sơ nhập khẩu và liên hệ với các đơn vị liên quan của Bộ Y tế xin cấp phép nhập khẩu cho cho toàn bộ số lượng sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV thuộc phạm vi và tiến độ cung cấp dịch vụ của gói thầu. BQLDA có trách nhiệm cung cấp thông tin và các giấy tờ liên quan kịp thời để đơn vị uỷ thác làm thủ tục xin cấp giấy phép.
1.1.3	Sau khi nhận bộ chứng từ copy gồm Invoice, P/L, C/O, C/A, Airway Bill... từ BQLDA, đơn vị uỷ thác chuẩn bị nội dung và xin xác nhận của các cơ quan liên quan theo quy định cho từng lô hàng.
1.1.4	Sau khi đối tác nước ngoài cung cấp cho đơn vị uỷ thác kế hoạch, thời gian giao hàng dự kiến, đơn vị uỷ thác lập kế hoạch tiếp nhận hàng nhập khẩu trong vòng 02 ngày kể từ khi hàng về tránh tổn thất về tiền lưu kho bãi.
1.2	Thực hiện thông quan và vận chuyển về kho của đơn vị uỷ thác
1.2.1	Sau khi nhận được thông báo hàng về và bộ chứng từ gốc từ đối tác nước ngoài, đơn vị uỷ thác liên hệ với hải quan, kho hàng và các cơ quan liên quan thực hiện các thủ tục thông quan sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV tại Sân bay Nội Bài.
1.2.2	Đơn vị uỷ thác có trách nhiệm thực hiện các thủ tục nhập khẩu thông quan hàng hóa theo quy định hiện hành và giải quyết các vấn đề phát sinh (nếu có). Khi thông quan, đơn vị uỷ thác chịu trách nhiệm kiểm tra các thông số về lô hàng, bao gồm: Tên sản phẩm, quy cách đóng gói; số lượng; số lô; hạn dùng; tên nhà sản xuất; tình trạng hàng hoá, điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm). Nếu có các dấu hiệu không đảm bảo chất lượng như rách vỡ, hư hỏng, thấm nước, không còn nguyên niêm phong của nhà sản xuất hoặc hao hụt không đảm bảo số lượng, đơn vị uỷ thác có trách nhiệm phối hợp với cơ quan hải quan và thông báo với BQLDA để có phương án giải quyết và làm các thủ tục liên quan đến bảo hiểm, khiếu nại.
1.2.3	Đơn vị uỷ thác phải thực hiện các biện pháp cần thiết để đảm bảo chất lượng của hàng hoá trong quá trình vận chuyển từ kho hải quan về kho hàng của đơn vị uỷ thác. Trường hợp đơn vị uỷ thác không thực hiện đúng các yêu cầu bảo quản trong quá trình vận chuyển từ hải quan về kho hàng của đơn vị uỷ thác làm ảnh hưởng đến chất lượng của hàng hóa thì đơn vị uỷ thác chịu hoàn toàn trách nhiệm bồi thường cho BQLDA 100% giá trị hàng hóa.
1.2.4	Trường hợp có sự cố xảy ra trong quá trình vận chuyển, đơn vị uỷ thác phải có biện pháp xử lý kịp thời để hạn chế thiệt hại; lập biên bản, báo cáo BQLDA để có biện pháp giải quyết.
1.2.5	Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhập kho, đơn vị uỷ thác có báo cáo tóm tắt gửi BQLDA về việc tiếp nhận hàng hoá bao gồm thông tin về thời gian thông quan, danh mục hàng hoá, số lượng hàng hoá theo chứng từ tiếp nhận và tình trạng thực tế của hàng hoá.
1.3	Kiểm tra hàng hoá tại kho của đơn vị uỷ thác

STT	Nội dung tiêu chuẩn đánh giá
1.3.1	Sau khi vận chuyển hàng hoá về kho, đơn vị ủy thác phải tiến hành kiểm tra chi tiết hàng hoá: số lượng, tình trạng chi tiết của hàng hóa.
1.3.2	Trong vòng 10 đến 15 ngày làm việc kể từ ngày thông quan hàng hoá, đơn vị ủy thác phải có báo cáo kiểm kê chi tiết hàng hoá gửi BQLDA các thông tin liên quan đến lô hàng: Tên sản phẩm, quy cách đóng gói; tên nhà sản xuất; số lượng; số lô; hạn dùng; tình trạng chi tiết của hàng hoá.
1.3.3	Cung cấp bao bì đóng gói (nếu cần) và thực hiện chia hàng để đảm bảo cung cấp đầy đủ, chính xác số lượng hàng hóa cho từng đơn vị sử dụng theo yêu cầu của BQLDA.
2.	Bảo quản sinh phẩm tại kho của đơn vị ủy thác
2.1	Sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV phải được bảo quản theo đúng điều kiện bảo quản ghi trên nhãn hàng hoá hoặc hướng dẫn bảo quản, sử dụng sinh phẩm.
2.2	Các số liệu nhập kho, xuất kho phải được lưu vào sổ theo dõi xuất nhập của đơn vị ủy thác.
2.3	Trường hợp sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV chưa có hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt, đơn vị ủy thác có trách nhiệm in và đính kèm Hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt in theo mẫu đã được phê duyệt hoặc cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử (thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin trên nhãn của hàng hóa)
2.4	Trường hợp có sự cố xảy ra trong quá trình bảo quản, đơn vị ủy thác phải có biện pháp xử lý kịp thời để hạn chế thiệt hại; lập biên bản, báo cáo BQLDA để có biện pháp giải quyết.
2.5	Trường hợp đơn vị ủy thác không thực hiện đúng các yêu cầu bảo quản làm ảnh hưởng đến chất lượng của hàng hóa thì đơn vị ủy thác chịu hoàn toàn trách nhiệm bồi thường cho BQLDA 100% giá trị hàng hóa.
3.	Phân phối sinh phẩm đến các đơn vị tiếp nhận sinh phẩm
3.1	Đảm bảo nhiệt độ bảo quản của sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV trong suốt quá trình vận chuyển theo đúng tiêu chuẩn của nhà sản xuất.
3.2	Căn cứ Công văn hoặc Quyết định phân bổ của BQLDA hoặc Cục Phòng, chống HIV/AIDS đơn vị ủy thác liên hệ với đơn vị tiếp nhận sinh phẩm để thông nhất kế hoạch giao nhận sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV.
3.3	Đơn vị ủy thác có trách nhiệm kiểm tra sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV, dán nhãn mác theo yêu cầu của BQLDA, cung cấp bao bì, đóng gói trước khi phân phối cho đơn vị tiếp nhận sinh phẩm.
3.4	Trong vòng 30 ngày làm việc kể từ khi nhận được Công văn hoặc Quyết định phân bổ sinh phẩm của xét nghiệm nhanh HIV của BQLDA hoặc Cục Phòng, chống HIV/AIDS, đơn vị ủy thác phải bàn giao hàng hóa đúng chủng loại, đủ số lượng và đảm bảo chất lượng đến địa điểm theo yêu cầu của BQLDA hoặc Cục Phòng, chống HIV/AIDS và không được thu bất kỳ khoản phí nào của các đơn vị tiếp nhận sinh phẩm.
3.5	Biên bản giao nhận hàng hóa phải đảm bảo có các nội dung: Tên sinh phẩm, quy cách đóng gói, số lượng, số lô, hạn sử dụng, đơn giá, tình trạng hàng hóa, tên cơ

STT	Nội dung tiêu chuẩn đánh giá
	sở nhận, ngày xuất kho, ngày giao nhận, tên và chữ ký của thủ kho, kế toán và lãnh đạo của đơn vị tiếp nhận sinh phẩm.
3.6	Đơn vị ủy thác có trách nhiệm tập hợp các biên bản giao nhận hàng hoá và gửi lại BQLDA trong vòng 02-20 ngày kể từ ngày hoàn thành việc giao hàng.
3.7	Đơn vị ủy thác phải thực hiện các biện pháp cần thiết để đảm bảo chất lượng của hàng hoá trong quá trình vận chuyển từ kho của đơn vị ủy thác về kho của đơn vị tiếp nhận sinh phẩm. Trường hợp có sự cố xảy ra trong quá trình vận chuyển, đơn vị ủy thác phải có biện pháp xử lý kịp thời để hạn chế thiệt hại; lập biên bản, báo cáo BQLDA để có biện pháp giải quyết. Trường hợp đơn vị ủy thác không thực hiện đúng các yêu cầu bảo quản trong quá trình vận chuyển, làm ảnh hưởng đến chất lượng của hàng hóa thì đơn vị ủy thác chịu hoàn toàn trách nhiệm bồi thường cho BQLDA 100% giá trị hàng hóa.
4.	Điều chuyển sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV
4.1	Căn cứ Công văn, Quyết định điều chuyển sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV của BQLDA hoặc Cục Phòng, chống HIV/AIDS, đơn vị ủy thác phải thực hiện việc thu hồi và điều chuyển sinh phẩm đúng loại, đủ số lượng và đảm bảo chất lượng đến địa điểm yêu cầu và không được thu bất kỳ khoản phí nào của các đơn vị được thu hồi/điều chuyển sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV.
4.2	Việc thu hồi và điều chuyển phải được thực hiện trong vòng 10 ngày kể từ khi đơn vị ủy thác nhận được Quyết định điều chuyển sinh phẩm của BQLDA hoặc Cục Phòng, chống HIV/AIDS.
4.3	Biên bản giao nhận hàng hóa điều chuyển phải theo mẫu do BQLDA quy định, đảm bảo có các nội dung: Tên sinh phẩm, quy cách đóng gói, số lượng, số lô, hạn sử dụng, đơn giá, tình trạng hàng hóa, tên cơ sở nhận, ngày xuất kho, ngày giao nhận, tên và chữ ký của thủ kho, kế toán và lãnh đạo của đơn vị nhận hàng.
4.4	Trong quá trình điều chuyển, đơn vị ủy thác có trách nhiệm kiểm tra tình trạng hàng hóa, đảm bảo đủ nhãn mác theo quy định. Trường hợp có sự cố xảy ra trong quá trình vận chuyển, đơn vị ủy thác phải có biện pháp xử lý kịp thời để hạn chế thiệt hại; lập biên bản, báo cáo BQLDA để có biện pháp giải quyết. Trường hợp đơn vị ủy thác không thực hiện đúng các yêu cầu bảo quản trong quá trình vận chuyển, làm ảnh hưởng đến chất lượng của hàng hóa thì đơn vị ủy thác chịu hoàn toàn trách nhiệm bồi thường cho BQLDA 100% giá trị hàng hóa.
4.5	Đơn vị ủy thác có trách nhiệm tập hợp các biên bản giao nhận hàng hoá và gửi lại BQLDA trong vòng 02-20 ngày kể từ ngày hoàn thành việc giao hàng.
5	Thu hồi và hủy sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV
	Khi có yêu cầu của BQLDA, đơn vị ủy thác thực hiện thu hồi và hủy sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV theo đúng quy định của Bộ Y tế. Trong trường hợp đơn vị ủy thác không có chức năng hủy sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV, đơn vị ủy thác thực hiện thu hồi và có trách nhiệm ký kết hợp đồng với đơn vị có chức năng hủy sinh phẩm, thực hiện hủy sinh phẩm, theo đúng các quy định của Bộ Y tế khi có yêu cầu của BQLDA và không được thu thêm bất cứ chi phí nào.

STT	Nội dung tiêu chuẩn đánh giá
6	Báo cáo định kỳ
	Trước ngày 05 hàng tháng, đơn vị ủy thác phải cho kiểm tra số lượng, chất lượng và hạn dùng của sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV và gửi báo cáo kiểm kê cho BQLDA. Nếu có hao hụt hoặc sinh phẩm ngắn hạn dưới 06 tháng phải báo cáo kịp thời BQLDA để giải quyết.
C.	Yêu cầu khác
1.	Đơn vị ủy thác phải mua đầy đủ các loại bảo hiểm cần thiết cho toàn bộ hàng hóa thuộc gói thầu từ khi nhận tại cảng đến đơn vị tiếp nhận sinh phẩm của dự án với giá trị bảo hiểm là 100%.
2.	Thời hạn phân bổ đến các đơn vị tiếp nhận sinh phẩm có thể được rút ngắn hợp lý căn cứ theo Công văn, Quyết định phân bổ trong trường hợp khẩn cấp để đảm bảo cung ứng sinh phẩm kịp thời.
3.	Phối hợp với BQLDA trong công tác kiểm tra, giám sát, đánh giá chất lượng bảo quản và phân bổ sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV.

2. Danh mục, số lượng tiếp nhận và dự kiến phân bổ

2.1 Sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV qua đường máu

Tên sinh phẩm	Số lượng năm 2024 (test)	Số lượng năm 2025 (test)	Số lượng năm 2026 (test)	Tần suất phân bổ	Đơn vị được phân bổ
Bioline HIV-1/2 3.0	299.750	314.825	324.725	2 lần/năm	39 tỉnh, thành phố thuộc dự án
Bioline HIV/Syphilis Duo	66.125	69.175	72.925		
Determine HIV-1/2	6.600	6.600	6.600		
HIV 1/2/O Tri-line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device	6.600	6.600	6.600		
CheckNOW HIV SELF TEST	4.000	4.000	4.000		
Tổng	383.075	401.200	414.850		

2.2 Sinh phẩm xét nghiệm nhanh HIV qua đường dịch miệng

Tên sinh phẩm	Số lượng năm 2024 (test)	Số lượng năm 2025 (test)	Số lượng năm 2026 (test)	Tần suất phân bổ	Đơn vị được phân bổ
OraQuick HIV Self-Test	18.000	18.200	18.400	2 lần/năm	39 tỉnh, thành phố thuộc dự án
Tổng	18.000	18.200	18.400		