

Phụ lục
Tiêu chuẩn kỹ thuật dịch vụ Ủy thác nhập khẩu, bảo quản, phân phối và điều
chuyển sinh phẩm sinh phẩm xét nghiệm HIV năm 2023 thuộc Dự án Quỹ toàn cầu
phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2021-2023
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QTC ngày tháng 5 năm 2023)

1. Tiêu chuẩn kỹ thuật

Đối với việc ủy thác mặt hàng sinh phẩm xét nghiệm HIV

STT	Nội dung tiêu chuẩn đánh giá
A.	Yêu cầu chung
1.	Nhà thầu phải đáp ứng các tiêu chuẩn cụ thể
1.1	<ul style="list-style-type: none"> - Có tối thiểu 01 kho đạt tiêu chuẩn GSP ở miền Bắc chứa sinh phẩm xét nghiệm HIV. - Nhà kho, trang thiết bị phải đạt tiêu chuẩn Thực hành bảo quản tốt (GSP) và phải đủ điều kiện để bảo quản sinh phẩm xét nghiệm HIV ở điều kiện thường và điều kiện đặc biệt theo tiêu chuẩn của sinh phẩm xét nghiệm HIV của nhà sản xuất. Hệ thống phân phối đạt tiêu chuẩn Thực hành phân phối tốt (GDP). - Có hệ thống kho bảo quản lạnh (từ 2-8 độ C)
1.2	<ul style="list-style-type: none"> - Có ít nhất 03 xe ô tô tải có thùng lạnh (từ 2-8° C), tải trọng xe tối thiểu 0,5 tấn đảm bảo vận chuyển sinh phẩm xét nghiệm HIV đúng điều kiện bảo quản ghi trên nhãn hàng hoá hoặc hướng dẫn bảo quản, sử dụng sinh phẩm. - Cam kết hệ thống phương tiện vận chuyển đảm bảo thời gian vận chuyển sinh phẩm xét nghiệm HIV từ kho đến đơn vị thụ hưởng và ngược lại trong 30 ngày trên phạm vi cả nước.
1.3	<ul style="list-style-type: none"> - Trưởng nhóm: 01 người, trình độ đại học trở lên liên quan đến lĩnh vực trang thiết bị y tế hoặc lĩnh vực xuất nhập khẩu. Am hiểu các quy định pháp quy về trang thiết bị y tế; quy trình liên quan đến nhập khẩu, phân phối, điều chuyển, hủy sinh phẩm xét nghiệm theo quy định. Có khả năng điều phối các hoạt động nhập khẩu, xin giấy phép nhập khẩu, xin xác nhận viện trợ, phân phối điều chuyển hàng. Thành thạo ngoại ngữ để trao đổi với đối tác nước ngoài trong quá trình giao dịch liên quan chứng từ, nhập khẩu hàng hóa và giải quyết các phát sinh khác. - Thành viên: <ul style="list-style-type: none"> • 01 người, trình độ đại học trở lên, liên quan đến lĩnh vực trang thiết bị y tế hoặc hoặc liên quan đến lĩnh vực xuất nhập khẩu: có kinh nghiệm làm việc với Vụ Trang thiết bị và công trình y tế, Bộ Y tế trong quá trình xin giấy phép nhập khẩu, có kinh nghiệm làm việc với Bộ Tài chính về việc xin xác nhận viện trợ hàng trước khi nhập khẩu. • 02 người, trình độ trung cấp trở lên, phụ trách hoạt động bảo quản, vận chuyển và giao nhận sinh phẩm xét nghiệm HIV, theo dõi và báo cáo tồn kho. <p>Trong trường hợp nhân sự không đáp ứng yêu cầu công việc thì đơn vị ủy thác có trách nhiệm thay thế nhân sự tốt hơn.</p>
2.	Hệ thống hồ sơ, tài liệu
2.1	Có Chứng nhận “Thực hành bảo quản tốt” (GSP) còn hiệu lực do cơ quan có thẩm quyền cấp (Bản gốc hoặc bản sao công chứng).

STT	Nội dung tiêu chuẩn đánh giá
2.2	Có Chứng nhận “Thực hành phân phối tốt” (GDP) còn hiệu lực do cơ quan có thẩm quyền cấp (Bản gốc hoặc bản sao công chứng).
B.	Yêu cầu công việc cụ thể
1	Nhập khẩu Sinh phẩm
1.1	Chuẩn bị nhập khẩu
1.1.1	<p>a. Đơn vị uỷ thác chịu trách nhiệm đầu mối, phối hợp với Ban Quản lý các Dự án hỗ trợ Phòng, chống HIV/AIDS (BQLCDA) 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 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> + 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 HIV; + Làm việc với Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế, Bộ Y tế để xin cấp giấy phép nhập khẩu sinh phẩm xét nghiệm HIV, theo quy định hiện hành; + Làm việc với Bộ Tài chính để xin xác nhận viện trợ hàng theo quy định. <p>b. Đơn vị uỷ thác gửi Giấy phép nhập khẩu sinh phẩm xét nghiệm HIV cho BQLCDA bản gốc gửi nhà cung cấp để làm thủ tục.</p> <p>c. Đơn vị uỷ thác chuẩn bị đầy đủ các điều kiện bảo quản, vận chuyển sinh phẩm xét nghiệm HIV để tiếp nhận hàng theo đúng Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), Nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) và các yêu cầu khác (nếu có) theo đúng quy định của Nhà sản xuất.</p>
1.1.2	Đơn vị uỷ thác (bên B) 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 HIV thuộc phạm vi và tiến độ cung cấp dịch vụ của gói thầu. Ban quản lý các dự án hỗ trợ phòng chống HIV/AIDS (BQLCDA) sẽ 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	Ngay sau khi nhận bộ chứng từ copy gồm Invoice, P/L, C/O, C/A, Airway Bill... từ BQLCDA, đơn vị uỷ thác chuẩn bị nội dung tờ khai xác nhận viện trợ và xin xác nhận của các cơ quan hữu quan theo quy định cho từng lô hàng.
1.1.4	BQLCDA cung cấp cho đơn vị uỷ thác kế hoạch, thời gian giao hàng dự kiến, đơn vị uỷ thác lên kế hoạch tiếp nhận hàng nhập khẩu trong vòng 2 ngày kể từ khi hàng về tránh tồn 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 BQLCDA, đơn vị uỷ thác liên hệ với hải quan, kho hàng và các cơ quan hữu quan thực hiện các thủ tục thông quan sinh phẩm xét nghiệm HIV tại Sân bay Nội Bài.
1.2.2	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 BQLCDA để có phương án giải quyết và làm các thủ tục liên quan đến bảo hiểm, khiếu nại.

STT	Nội dung tiêu chuẩn đánh giá
1.2.3	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 hải quan về kho hàng của đơn vị ủy thác. Trường hợp đơn vị ủy thác không thực hiện đúng các yêu cầu bảo quản trong quá trình vận chuyển từ hải quan về kho hàng của đơn vị ủy thác làm ảnh hưởng đến chất lượng của hàng hóa thì đơn vị chịu hoàn toàn trách nhiệm bồi thường cho BQLCDA 100% giá trị
1.2.4	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 BQLCDA để có biện pháp giải quyết.
1.2.5	Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhập kho, đơn vị ủy thác có báo cáo sơ bộ 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 ủy thác
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 BQLCDA 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 BQLCDA.
2.	Bảo quản sinh phẩm tại kho của đơn vị ủy thác
2.1	Sinh phẩm xét nghiệm HIV phải được bảo quản tại kho bảo quản đạt tiêu chuẩn Thực hành bảo quản tốt (GSP) còn hiệu lực do cơ quan có thẩm quyền cấp.
2.2	Sinh phẩm xét nghiệm 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.
2.3	Các số liệu xuất, nhập kho phải được lưu vào sổ theo dõi xuất nhập của đơn vị ủy thác.
2.4	Trường hợp sinh phẩm xét nghiệm 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 do nhà sản xuất cung cấp vào từng đơn vị đóng gói ngay sau khi hàng hóa được nhập kho.
2.5	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 BQLCDA để có biện pháp giải quyết.
2.6	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 chịu hoàn toàn trách nhiệm bồi thường cho BQLCDA 100% giá trị.
3.	Phân phối sinh phẩm đến các đơn vị thụ hưởng tại địa phương
3.1	Đảm bảo nhiệt độ bảo quản lạnh (2-8°C) trong suốt quá trình vận chuyển đối với một số sinh phẩm xét nghiệm HIV phải bảo quản ở nhiệt độ lạnh theo đúng tiêu

STT	Nội dung tiêu chuẩn đánh giá
	chuẩn của nhà sản xuất trong suốt quá trình vận chuyển, phân bổ và có bảng theo dõi nhiệt độ trong quá trình vận chuyển.
3.2	Căn cứ Công văn hoặc Quyết định phân bổ của Ban quản lý các dự án hỗ trợ phòng, chống HIV/AIDS hoặc Cục Phòng, chống HIV/AIDS đơn vị ủy thác liên hệ với đơn vị thụ hưởng để thống nhất kế hoạch giao nhận sinh phẩm xét nghiệm HIV.
3.3	Đơn vị ủy thác có trách nhiệm kiểm tra sinh phẩm xét nghiệm HIV, dán nhãn mác theo yêu cầu của BQLCDA, cung cấp bao bì, đóng gói trước khi phân phối cho đơn vị thụ hưởng.
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 HIV Ban quản lý các dự án hỗ trợ phòng, chống HIV/AIDS 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 Ban quản lý các dự án hỗ trợ phòng, chống HIV/AIDS hoặc Cục Phòng, chống HIV/AIDS và không được thu bất kỳ khoản phí nào của các đơn vị được phân phối hàng.
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 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.
3.6	Đơn vị ủy thác có trách nhiệm tập hợp các biên bản giao nhận hàng hoá và gửi lại BQLCDA trong vòng 2-20 ngày kể từ ngày hoàn thành việc giao hàng.
3.7	<p>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 địa phương. 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 BQLCDA để có biện pháp giải quyết.</p> <p>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 chịu hoàn toàn trách nhiệm bồi thường cho BQLCDA 100% giá trị.</p>
4.	Điều chuyển sinh phẩm xét nghiệm HIV
4.1	Căn cứ Công văn, Quyết định điều chuyển sinh phẩm xét nghiệm HIV của Ban quản lý các dự án hỗ trợ phòng, chống HIV/AIDS 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 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 Ban quản lý các dự án hỗ trợ phòng, chống HIV/AIDS hoặc Cục Phòng, chống HIV/AIDS.
4.3	Biên bản giao nhận hàng hóa điều chuyển phải theo mẫu do BQLCDA 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.
	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

STT	Nội dung tiêu chuẩn đánh giá
	<p>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 BQLCDA để có biện pháp giải quyết.</p> <p>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 chịu hoàn toàn trách nhiệm bồi thường cho BQLCDA 100% giá trị.</p>
4.5	Đơn vị ủy thác có trách nhiệm tập hợp các biên bản giao nhận hàng hoá và gửi lại BQLCDA trong vòng 2-20 ngày kể từ ngày hoàn thành việc giao hàng.
5	Thu hồi và hủy sinh phẩm xét nghiệm HIV
	<p>Khi có yêu cầu của BQLCDA, đơn vị uỷ thác thực hiện thu hồi và hủy sinh phẩm xét nghiệm HIV theo đúng quy định của Bộ Y tế.</p> <p>Trong trường hợp đơn vị ủy thác không có chức năng hủy sinh phẩm xét nghiệm 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 BQLCDA và không được thu thêm bất cứ chi phí nào.</p>
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 HIV và gửi báo cáo kiểm kê cho BQLCDA. Nếu có hao hụt hoặc sinh phẩm ngắn hạn dưới 6 tháng phải báo cáo kịp thời BQLCDA để giải quyết.
C.	Yêu cầu khác
1.	Toàn bộ hàng hóa phải được bảo quản và chuyển theo đúng tiêu chuẩn Thực hành bảo quản tốt (GSP) và Thực hành phân phối tốt (GDP).
2.	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 thụ hưởng của dự án với giá trị bảo hiểm là 100%.
3.	Thời hạn phân bổ đến các đơn vị nhân 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.

STT	Nội dung tiêu chuẩn đánh giá
4.	Phối hợp với BQLCDA trong công tác kiểm tra, giám sát, đánh giá chất lượng bảo quản và phân bổ sinh phẩm xét nghiệm HIV.

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

Sinh phẩm xét nghiệm HIV	Số lượng năm 2023 (test)	Tần suất phân bổ	Đơn vị được phân bổ
Bioline HIV-1/2 3.0	197.200	1 lần/năm	33 tỉnh, thành phố thuộc dự án
Bioline HIV/Syphilis Duo	8.400		
Determine HIV-1/2	6.600		
HIV 1/2/O Tri-line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device	6.600		
Tổng	218.800		

Danh sách các tỉnh thành phố thuộc dự án

Lào Cai, Yên Bái, Thái Nguyên, Phú Thọ, Bắc Giang, Sơn La, Lai Châu, Điện Biên, Hà Nội, Hải Phòng, Quảng Ninh, Hải Dương, Vĩnh Phúc, Bắc Ninh, Nam Định, Ninh Bình, Thái Bình, Thanh Hóa, Nghệ An, Đà Nẵng, Khánh Hòa, TP. Hồ Chí Minh, Đồng Nai, Bình Dương, Tây Ninh, Bà Rịa – Vũng Tàu, Long An, Cần Thơ, Sóc Trăng, An Giang, Đồng Tháp, Kiên Giang và Cà Mau.