

Số: 69/QĐ-QTC

Hà Nội, ngày 9 tháng 8 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt số lượng và tiêu chuẩn kỹ thuật chai đựng thuốc Methadone và túi đựng chai thuốc Methadone thuộc hoạt động cấp thuốc Methadone nhiều ngày cho người bệnh điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện trong kế hoạch hoạt động năm 2024 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 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 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 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;

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 trên cơ sở đề xuất nhu cầu vật cấp thuốc methadone nhiều ngày sử dụng đến hết tháng 12/2025 của các tỉnh/thành phố;

Theo đề nghị của Tổ trưởng Tổ Can thiệp và giảm tác hại.

QUYẾT ĐỊNH:

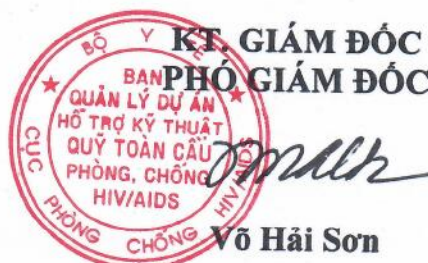
Điều 1. Phê duyệt số lượng và tiêu chuẩn kỹ thuật chai đựng thuốc Methadone và túi đựng chai thuốc Methadone thuộc hoạt động cấp thuốc Methadone nhiều ngày cho người bệnh điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện trong kế hoạch hoạt động năm 2024 thuộc Dự án hỗ trợ kỹ thuật “Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS giai đoạn 2024-2026” do Quỹ toàn cầu phòng, chống AIDS, Lao và Sốt rét viện trợ không hoàn lại (chi tiết tại Phụ lục 1,2 kèm theo Quyết định này).

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

Điều 3. Tổ trưởng Tổ Can thiệp và giảm tác hại và cán bộ có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CT.



PHỤ LỤC 1
Tiêu chuẩn kỹ thuật chai đựng thuốc methadone cấp cho bệnh nhân thuộc hoạt động cấp thuốc Methadone nhiều ngày cho người bệnh điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện

(Ban hành kèm theo Quyết định số 63 /QĐ-QTC ngày 9 / 8 /2024 của BQL Dự án HTKT Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS)

TT	Các nội dung Yêu cầu kỹ thuật
A	Các yêu cầu chung
1	Chất lượng hàng hoá a/Nhà thầu cam kết cung cấp hàng hoá mới 100%, sản xuất năm 2024 trở lại đây b/Trước khi giao hàng đến địa điểm Dự án: + Nhà thầu cam kết kiểm định chất lượng hàng hóa bởi Tổ chức/Đơn vị giám định độc lập hoặc cơ quan có thẩm quyền. Chi phí giám định do Nhà thầu chi trả. Phạm vi giám định gồm có: (i) số lượng, (ii) tình trạng; (iii) chất liệu, (iv) kích thước; (v) loại/mã sản phẩm/model; (vi) xuất xứ của sản phẩm theo đúng yêu cầu của E-HSMT và cam kết của nhà thầu trúng thầu khi ký Hợp đồng + Sau đó, Bên mời thầu sẽ kiểm tra, nghiệm thu toàn bộ hàng hóa tại địa điểm do nhà thầu đề xuất được Chủ đầu tư/Bên mời thầu chấp thuận hoặc bất kỳ một địa điểm nào khác được hai bên thống nhất.
2	Giao hàng hóa tới các địa điểm dự án Nhà thầu cam kết giao hàng hóa theo yêu cầu sau đây: a/ Trước khi giao hàng hóa đến địa điểm Dự án: Bên mời thầu sẽ kiểm tra, nghiệm thu toàn bộ hàng hóa tại địa điểm do nhà thầu đề xuất được Chủ đầu tư/Bên mời thầu chấp thuận hoặc bất kỳ một địa điểm nào khác được hai bên thống nhất. Thời gian kiểm tra, nghiệm thu hàng hóa: không muộn hơn 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực b/ Tiến độ giao hàng hóa tại các địa điểm dự án: Theo yêu cầu tại Mẫu số 01A(Webform). Phạm vi cung cấp của E-HSMT. Số lần giao hàng: 2 lần giao hàng về các địa điểm dự án: CDC 6 tỉnh Lai Châu, Điện Biên, Hải Phòng, Bắc Giang, Lào Cai, Nghệ An. + Giao hàng lần 1: trong vòng 15 ngày kể từ khi hoàn thành việc kiểm tra, nghiệm thu mô tả tại điểm a nêu trên. + Giao hàng lần 2: dự kiến cách giao hàng lần 1 là 120 ngày.
3	Nguồn gốc xuất xứ

TT	Các nội dung Yêu cầu kỹ thuật
	Hàng hóa phải có kê khai xuất xứ rõ ràng Có cam kết cung cấp bản gốc/bản sao công chứng giấy chứng nhận nguồn gốc xuất xứ, giấy chứng nhận chất lượng kèm theo bản chụp hồ sơ nhập khẩu đối với hàng hoá nhập khẩu hoặc bản gốc/bản sao công chứng giấy xuất xưởng hoặc hoá đơn đối với hàng hoá sản xuất trong nước.
4	Tiêu chuẩn kỹ thuật đối với sản phẩm + Với sản phẩm nhập khẩu: Nhà thầu cam kết sản phẩm được phép nhập khẩu, lưu hành hợp pháp tại Việt Nam và thực hiện thủ tục nhập khẩu chính ngạch theo quy định hiện hành. + Với sản phẩm sản xuất trong nước: Phải đáp ứng tiêu chuẩn đồ đựng thuốc uống theo yêu cầu tại Phụ lục 17.3. Đồ đựng và nút bằng chất dẻo- Dược điển Việt Nam V.
5	Tiêu chuẩn đối với nhà sản xuất a/ Nhà sản xuất phải đáp ứng theo tiêu chuẩn tại Thông tư số 02/2016/TT-BYT ngày 12/01/2016 của Bộ Y tế về việc bổ sung Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 của Bộ Y tế quy định nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bào bì dược phẩm” (GMP) và hướng dẫn triển khai, áp dụng. b/ Cam kết cung cấp tài liệu công bố chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất khi xuất xưởng
6	Đóng gói hàng hóa 20 bộ (mỗi bộ gồm 01 chai, 01 nắp, 01 nhãn) được đóng trong 1 gói được hàn kín và đảm bảo độ sạch.
7	Yêu cầu Nhà thầu ghi rõ các thông tin sau a/ Tên nhà sản xuất:.... Có thông tin b/ Loại/mã sản phẩm/model:.... Có thông tin c/ Số lượng: 2.486.400 bộ d/ Nguồn gốc xuất xứ:.... Có thông tin
B	Yêu cầu chi tiết về hàng hóa Bộ chai đựng thuốc Mỗi bộ gồm có 01 chai, 01 nắp, 01 nhãn
I	Chai đựng thuốc Methadone 1/ Mô tả sản phẩm

TT	Các nội dung Yêu cầu kỹ thuật
	Chai sử dụng đựng được 30 ml dung dịch (thể tích ngang là $30\text{ ml} \pm 3,0\text{ ml}$), nắp xé (đảm bảo chai thuốc còn niêm phong khi sử dụng phải xé dây niêm phong mới mở được chai thuốc) dùng để cấp phát thuốc cho bệnh nhân mang thuốc về.
	2/ Cấu tạo Chai hình trụ, nắp xé và nhãn thuốc.
	3/ Chất liệu Làm từ nhựa HDPE, màu trắng.
	4/ Độ sạch Đảm bảo độ sạch.
	5/ Chỉ tiêu kiểm tra
	5.1/ Kích thước
	Chiều cao tổng (A) $49,5\text{ mm} \pm 1,5\text{ mm}$
	Đường kính thân (I) $35,5\text{ mm} \pm 0,5\text{ mm}$
	5.2/ Ngoại quan
	Tất cả bề mặt
	Chai bằng nhựa HDPE, màu trắng
	Màu đồng nhất trong từng lô
	Không dư nhựa thiếu nhựa bên trong cổ chai
	Không lẫn màu, dơ, khuyết miệng, trầy xước.
	Không cắt phạm, không răng cưa
	Có không quá hai (02) vật lạ chấm đen có diện tích $< 0,3\text{ mm}^2$.
	5.3/ Lắp ráp
	Chai đóng nắp
	Đóng nắp không rỉ
	Đổ nước vào 2/3 chai, đóng nắp, để ngược chai nghiêng 45 độ so với mặt phẳng bàn thì nước không bị rò rỉ trong 24h.
	5.4/ Trọng lượng
	1 chai
	$6,6\text{ gam} \pm 1,0\text{ gam}$
	5.5/ Thể tích ngang vai
	1 chai
	$30\text{ ml} \pm 3,0\text{ ml}$

TT	Các nội dung Yêu cầu kỹ thuật
	6/ Thiết kế chi tiết Chai đựng thuốc theo Bản vẽ số 01
II/	Nắp chai đựng thuốc Methadone
	1/ Cấu tạo Nắp xé, đảm bảo chai thuốc khi người bệnh mang về sẽ còn nguyên niêm phong và khi sử dụng phải xé dây niêm phong mới mở được chai thuốc).
	2/ Chất liệu Nắp bằng nhựa LDPE, màu trắng sữa.
	3/ Chỉ tiêu kiểm tra
	3.1/Kích thước
	Chiều cao tổng (A) 15,45 mm $\pm$ 0,5 mm
	Đường kính vòng chống chảy (B) 21,9 mm $\pm$ 0,5 mm
	Đường kính ngoài (D) 31,5mm $\pm$ 0,5 mm
	3.2/ Ngoại quan Tất cả bề mặt SP
	Nắp màu trắng sữa, nhựa LDPE. Không thiếu nhựa, dư dính dầu. Không lẫn màu, dư, trầy xước.
	3.3/ Trọng lượng nắp chai 2,65 gam $\pm$ 0,5 gam
	4/ Thiết kế chi tiết nắp chai theo Bản vẽ số 02
III	Nhãn thuốc (Nhãn phụ dán trên chai đựng thuốc Methadone)
	1/ Thiết kế nhãn thuốc (nhãn phụ) theo Bản vẽ số 03
	2/ Chỉ tiêu kiểm tra
	2.1/ Kích thước 27 mm x103 mm.
	2.2/ Quy cách Xén thành phẩm

TT	Các nội dung Yêu cầu kỹ thuật
	3.3/ Chất liệu Giấy decan
	3.4/ Màu sắc in Màu đen
	3.5/ Định lượng 130g/m2 $\pm$ 10%

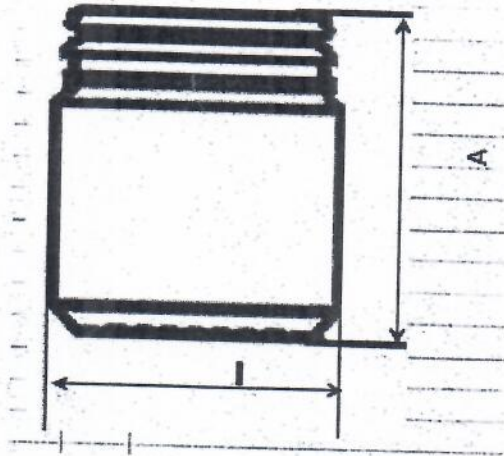
**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Võ Hải Sơn

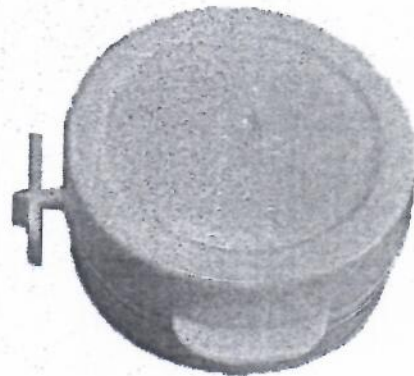
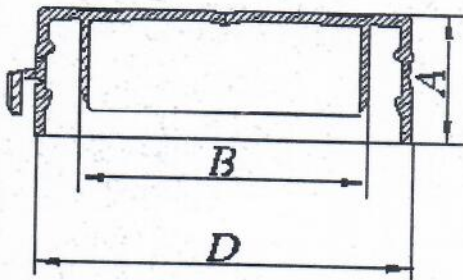
BẢN VẼ SỐ 01
Bản vẽ của chai đựng thuốc Methadone

Chiều cao tổng (A)
 $49,5 \text{ mm} \pm 1,5 \text{ mm}$
 Đường kính thân (I)
 $35,5 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$



BẢN VẼ SỐ 02
Bản vẽ của nắp chai đựng thuốc Methadone

Chiều cao tổng (A)
 $15,45 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$
 Đường kính vòng chống chảy (B)
 $21,9 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$
 Đường kính ngoài (D)
 $31,5 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$



BẢN VẼ SỐ 03

Thiết kế nhãn thuốc (nhãn phụ) dán trên chai đựng thuốc

Tên cơ sở: ĐT:	THUỐC METHADONE CẤP NGOẠI TRÚ (Methadone Hydroclorid 10mg/ml) Số lượng:.....
Họ và tên:	Mã số người
bệnh:	
Liều dùng:ml.	Sử dụng từ ngày:/..... đến hết ngày:/...../.....
Cảnh báo: Thuốc này chỉ được sử dụng bằng đường uống.	

PHỤ LỤC 2

Tiêu chuẩn kỹ thuật túi đựng chai thuốc methadone cấp cho bệnh nhân thuộc hoạt động cấp thuốc Methadone nhiều ngày

(Ban hành kèm theo Quyết định số 69 /QĐ-QTC ngày 9 / 8 /2024 của BQL Dự án HTKT Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS)

TT	Các nội dung Yêu cầu kỹ thuật
I	Các yêu cầu chung
	a/Hàng hóa có xuất xứ rõ ràng b/Nhà thầu cam kết cung cấp hàng hoá mới 100%, sản xuất từ năm 2024 trở lại đây. c/Thời gian bảo hành hàng hóa: Tối thiểu 6 tháng kể từ ngày bàn giao hàng hóa.
II	Yêu cầu chi tiết về hàng hóa
1	Số lượng hàng hóa: 7.400 chiếc
2	Mục đích sử dụng: Túi đựng chai thuốc Methadone
3	Kích thước (tổng thể): Chiều cao: 27 cm $\pm$ 0,5 cm Chiều rộng: 08 cm $\pm$ 0,5 cm Chiều dài: 23 cm $\pm$ 0,5 cm
4	Ngăn đựng thuốc bên trong túi: - Có 12 ngăn, được chia thành 3 hàng mỗi hàng có 4 ngăn. - Mỗi ngăn chứa được 1 chai thuốc. - Mỗi hàng đều có nắp đậy và băng dính, gai cho cả 4 ngăn để chống rơi chai thuốc ra ngoài. - Kích thước của mỗi ngăn: + Chiều cao: 4 cm $\pm$ 0,5 cm + Chiều rộng: 5 cm $\pm$ 0,5 cm (chi tiết tại bản vẽ)
5	Cấu tạo: Hàng hóa đáp ứng tối thiểu các yêu cầu sau: + Khung bên trong bằng tôn kẽm dày 0,6 mm + Bên ngoài được bọc bằng vải dù, chất liệu 600D x 600D (D: Denier) PVC màu đen; + Bên trong được lót bằng vải ni PU có độ dày 0,4 mm và có ngăn kéo áp thân trước để đựng sổ cấp phát và thẻ cho bệnh nhân. (chi tiết tại bản vẽ)
6	Các phụ kiện kèm theo: + Dây khóa 5 ly răng nhựa màu đen. + Khóa 3 số chống trộm. + Quai xách, quai đeo làm bằng vải dù, chất liệu tối thiểu 600Dx600D PVC màu đen.

TT	Các nội dung Yêu cầu kỹ thuật
7	In Logo trên bề mặt túi: + 01 Logo của Cục Phòng chống HIV/AIDS, 01 Logo của Quỹ toàn cầu
III	Tiến độ cung cấp hàng hóa
	Tiến độ giao hàng Giao hàng hóa tới các địa điểm dự án Nhà thầu cam kết giao hàng hóa theo yêu cầu sau đây: a/ Trước khi giao hàng hóa đến địa điểm Dự án: Bên mời thầu sẽ kiểm tra, nghiệm thu toàn bộ hàng hóa tại địa điểm do nhà thầu đề xuất được Chủ đầu tư/Bên mời thầu chấp thuận hoặc bất kỳ một địa điểm nào khác được hai bên thống nhất. Thời gian kiểm tra, nghiệm thu hàng hóa: không muộn hơn 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực b/ Tiến độ giao hàng hóa tại các địa điểm dự án: Theo yêu cầu tại Mẫu số 01A(Webform). Phạm vi cung cấp của E-HSMT. Số lần giao hàng: 2 lần giao hàng về các địa điểm dự án: CDC 6 tỉnh Lai Châu, Điện Biên, Hải Phòng, Bắc Giang, Lào Cai, Nghệ An. + Giao hàng lần 1: trong vòng 15 ngày kể từ khi hoàn thành việc kiểm tra, nghiệm thu mô tả tại điểm a nêu trên. + Giao hàng lần 2: dự kiến cách giao hàng lần 1 là 120 ngày

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



[Signature]

Võ Hải Sơn

BẢN VẼ
Bản vẽ của túi đựng chai thuốc Methadone

