

Số: /2022/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều và Phụ lục tại Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp và Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều và Phụ lục tại Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp và Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều và Phụ lục tại Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp (sau đây viết tắt là Thông tư số 03/2019/TT-BYT):

1. Bãi bỏ 11 thuốc tại Phụ lục Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT (Danh mục chi tiết 11 thuốc tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này).

2. Sửa đổi nồng độ, hàm lượng của thuốc số thứ tự 166 tại Phụ lục Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT từ “100mg” thành “100mg/10ml”.

3. Sửa đổi đơn vị tính của thuốc số thứ tự 466 tại Phụ lục Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT từ “viên” thành “gói”.

4. Bãi bỏ Khoản 3, Khoản 4 Điều 5 Thông tư số 03/2019/TT-BYT.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều và Phụ lục tại Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá (sau đây viết tắt là Thông tư số 15/2020/TT-BYT) như sau:

1. Sửa đổi Phụ lục I. Danh mục thuốc đấu thầu ban hành kèm theo Thông tư số 15/2020/TT-BYT, cụ thể như sau:

a) Sửa đổi tên đề mục của Phần I từ “Phần I. Danh mục thuốc tân dược” thành “Phần I. Danh mục thuốc hóa dược”;

b) Sửa đổi tên hoạt chất thuốc số thứ tự 148, Phần I, từ “Bọ mắ, Eucalyptol, Núc nác, Viễ chí, Trần bì, An tức hương, Húng chanh, Matri benzoat” thành “Bọ mắ, Eucalyptol, Núc nác, Viễ chí, Trần bì, An tức hương, Húng chanh, Natri benzoat”;

c) Sửa đổi tên hoạt chất thuốc số thứ tự 16, Phần III, từ “Artiso, Nghệ, Rau má” thành “Actiso, Nghệ, Rau má”.

2. Sửa đổi Phụ lục II. Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia ban hành kèm theo Thông tư số 15/2020/TT-BYT, cụ thể như sau:

a) Sửa đổi tên hoạt chất thuốc số thứ tự 16 Phần B từ “Lamivudin + Tenofovir + Efavirenz” thành “Lamivudin + Tenofovir disoproxil fumarat + Efavirenz”;

b) Sửa đổi tên hoạt chất thuốc số thứ tự 17, Phần B từ “Lamivudin + Tenofovir” thành “Lamivudin + Tenofovir disoproxil fumarat”;

c) Sửa đổi tên hoạt chất thuốc số thứ tự 26, Phần B từ “Tenofovir” thành “Tenofovir disoproxil fumarat”;

d) Sửa đổi tên hoạt chất thuốc số thứ tự 16 Mục I Phần C từ “Lamivudin + Tenofovir + Efavirenz” thành “Lamivudin + Tenofovir disoproxil fumarat + Efavirenz”;

đ) Sửa đổi tên hoạt chất thuốc số thứ tự 17 Mục I Phần C từ “Lamivudin + Tenofovir” thành “Lamivudin + Tenofovir disoproxil fumarat”;

e) Sửa đổi tên hoạt chất thuốc số thứ tự 27 Mục I Phần C từ “Tenofovir” thành “Tenofovir disoproxil fumarat”;

g) Sửa đổi tên hoạt chất thuốc số thứ tự 8 Mục III Phần C từ “Ethambutol” thành “Ethambutol hydroclorid”;

h) Sửa đổi tên hoạt chất thuốc số thứ tự 14 Mục VI Phần C từ “Sulperid” thành “Sulpirid”.

3. Sửa đổi Phụ lục III. Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá ban hành kèm theo Thông tư số 15/2020/TT-BYT, cụ thể như sau:

a) Sửa đổi tên thuốc số thứ tự 69 Phần I từ “Rocephin 1g I.V” thành “Rocephin 1g I.V.”;

b) Sửa đổi nồng độ/hàm lượng số thứ tự 350 Phần II từ “775mg/ml (tương đương 350mg Iod/ml)” thành “755mg/ml (tương đương 350mg Iod/ml)”;

c) Sửa đổi tên hoạt chất thuốc số thứ tự 1 Phần IV từ “Tenofovir; Lamivudin; Dolutegravir” thành “Tenofovir disoproxil fumarat; Lamivudin; Dolutegravir”;

d) Sửa đổi tên hoạt chất thuốc số thứ tự 2 Phần IV từ “Tenofovir; Lamivudin; Efavirenz” thành “Tenofovir disoproxil fumarat; Lamivudin; Efavirenz”.

4. Bãi bỏ Điều 4 Thông tư số 15/2020/TT-BYT.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 202

Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính; Chánh Thanh tra Bộ; Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng Thông tin điện tử Chính phủ);
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Sở Tài chính, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam:
- Y tế các Bộ, ngành;
- Hiệp hội DN Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục

**DANH MỤC 11 THUỐC BÃI BỎ KHỎI PHỤ LỤC DANH MỤC THUỐC
SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÁP ỨNG YÊU CẦU VỀ ĐIỀU TRỊ,
GIÁ THUỐC VÀ KHẢ NĂNG CUNG CẤP BAN HÀNH
KÈM THEO THÔNG TƯ SỐ 03/2019/TT-BYT**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm 2022
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	STT tại Thông tư số 03/2019/TT-BYT	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Đường dùng	ĐVT	Tiêu chí kỹ thuật
1	268	Ertapenem	1g	Tiêm/truyền	Chai/lọ/ ống/túi	WHO-GMP
2	279	Etoposid	100mg	Uống	Viên	WHO-GMP
3	296	Fluorouracil	500mg	Tiêm/truyền	Chai/lọ/ ống/túi	WHO-GMP
4	362	Leflunomid	10mg	Uống	Viên	WHO-GMP
5	422	Metronidazol + Cloramphenicol + Nystatin	200mg + 80mg + 100.000IU	Đặt âm đạo	Viên	WHO-GMP
6	487	Pefloxacin	400mg	Tiêm/truyền	Chai/lọ/ ống/túi	WHO-GMP
7	494	Phenylephrin hydroclorid + Loratadin	5mg + 5mg	Uống	Viên	WHO-GMP
8	495	Piperacilin	1g	Tiêm/truyền	Chai/lọ/ ống/túi	WHO-GMP
9	516	Progesteron	200mg	Uống	Viên	WHO-GMP
10	587	Thalidomid	100mg	Uống	Viên	WHO-GMP
11	615	Vitamin A + Vitamin D3	2500IU + 250IU	Uống	Viên	WHO-GMP