

Số: /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

THÔNG TƯ**Quy định danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc**

Căn cứ Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23 tháng 06 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 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 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;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính; Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng và danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc.

Điều 2. Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc

Thuốc đưa vào danh mục phải đáp ứng tất cả các nguyên tắc, tiêu chí sau đây:

1. Thuốc mua sắm với số lượng lớn, chủng loại tương tự ở một hoặc nhiều cơ quan, tổ chức, đơn vị.

2. Thuốc có chủng loại tương tự là thuốc có ít nhất đồng thời từ 03 giấy đăng ký lưu hành của ít nhất 03 cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật nhóm 1, nhóm 2 theo quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 3. Danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc

Danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc được quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 20 tháng 4 năm 2024.

2. Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của 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 và Điều 2 Thông tư số 15/2022/TT-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 5. Tổ chức thực hiện

1. Đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung cấp quốc gia có trách nhiệm:

a) Thực hiện mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc mua sắm tập trung cấp quốc gia ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Có văn bản thông báo:

- Về danh mục các thuốc dự kiến tổ chức mua sắm tập trung cấp quốc gia của kỳ đấu thầu tập trung cấp quốc gia tiếp theo trước ngày 15 tháng 3 của năm thông báo;

- Về việc chưa hoặc không có kết quả lựa chọn nhà thầu trong thời gian tối đa 20 ngày kể từ ngày có văn bản xác định chưa hoặc không lựa chọn được nhà thầu.

2. Các đơn vị, địa phương có trách nhiệm chủ động tổ chức lựa chọn nhà thầu mua thuốc theo quy định của pháp luật trên cơ sở thông báo của Đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung cấp quốc gia quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

3. Trong thời gian tối đa 02 năm, căn cứ tình hình thực tiễn và nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục quy định tại Điều 2 Thông tư này, Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc.

Điều 6. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Thủ trưởng đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung cấp quốc gia, Thủ trưởng các đơn vị và các cơ quan, tổ chức cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các bộ, ngành;
- Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế; Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, KHTC(02), QLD(02), PC(02).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG


Lê Đức Luận

Phụ lục
DANH MỤC MUA SẴM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA ĐỐI VỚI THUỐC
(Kèm theo Thông tư số /2024/TT-BYT ngày tháng năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

| STT (1) | Tên hoạt chất (2) | Nồng độ - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Đơn vị tính (5) |
|------------|--------------------------------|----------------------------|---------------------|--------------------|
| 1 | Amlodipine | 5mg | Viên | Viên |
| 2 | Amoxicilin; Clavulanic acid | 875mg; 125mg | Viên | Viên |
| 3 | Amoxicilin; Clavulanic acid | 500mg; 125mg | Viên | Viên |
| 4 | Atorvastatin | 20mg | Viên | Viên |
| 5 | Atorvastatin | 10mg | Viên | Viên |
| 6 | Bisoprolol fumarate | 5mg | Viên | Viên |
| 7 | Capecitabine | 500mg | Viên | Viên |
| 8 | Cefazoline | 1000mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ |
| 9 | Cefepime | 1000mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ |
| 10 | Cefotaxime | 1000mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ |
| 11 | Cefotaxime | 2000mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ |
| 12 | Ceftazidime | 1000mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ |
| 13 | Ceftazidime | 2000mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ |
| 14 | Ceftriaxone | 1000mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ |
| 15 | Cefuroxime | 750mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ |
| 16 | Cefuroxime | 1500mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ |
| 17 | Cephalexine | 500mg | Viên | Viên |
| 18 | Cilastatin; Imipenem | 500mg; 500mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ |
| 19 | Ciprofloxacin | 500mg | Viên | Viên |
| 20 | Clarithromycin | 500mg | Viên | Viên |

Handwritten signature

| STT (1) | Tên hoạt chất (2) | Nồng độ - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Đơn vị tính (5) |
|------------|--|----------------------------|---------------------|--------------------|
| 21 | Clopidogrel | 75mg | Viên | Viên |
| 22 | Esomeprazole | 20mg | Viên bao tan ở ruột | Viên |
| 23 | Esomeprazole | 40mg | Viên bao tan ở ruột | Viên |
| 24 | Esomeprazole | 40mg | Thuốc tiêm đông khô | Chai/Lọ |
| 25 | Hydrochlorothiazide; Losartan Kali | 12,5mg; 50mg | Viên | Viên |
| 26 | Irbesartan | 150mg | Viên | Viên |
| 27 | Levofloxacin | 500mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ/Túi |
| 28 | Levofloxacin | 500mg | Viên | Viên |
| 29 | Losartan Kali | 50mg | Viên | Viên |
| 30 | Losartan Kali | 100mg | Viên | Viên |
| 31 | Meloxicam | 7,5mg | Viên | Viên |
| 32 | Meloxicam | 15mg | Viên | Viên |
| 33 | Meropenem | 1000mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ |
| 34 | Meropenem | 500mg | Thuốc tiêm | Chai/Lọ |
| 35 | Moxifloxacin | 400mg | Thuốc tiêm truyền | Chai/Lọ/Túi |
| 36 | Omeprazole | 20mg | Viên bao tan ở ruột | Viên |
| 37 | Omeprazole | 40mg | Thuốc tiêm đông khô | Chai/Lọ |
| 38 | Pantoprazole | 40mg | Thuốc tiêm đông khô | Chai/Lọ |
| 39 | Pantoprazole | 40mg | Viên bao tan ở ruột | Viên |
| 40 | Paracetamol | 1g | Thuốc tiêm | Chai/Lọ/Túi |
| 41 | Paracetamol; Tramadol hydrochloride | 325mg; 37,5mg | Viên | Viên |

| STT (1) | Tên hoạt chất (2) | Nồng độ - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Đơn vị tính (5) |
|------------|----------------------|----------------------------|---------------------|--------------------|
| 42 | Pemetrexed | 500mg | Thuốc tiêm đông khô | Chai/Lọ |
| 43 | Pemetrexed | 100mg | Thuốc tiêm đông khô | Chai/Lọ |
| 44 | Piracetam | 800mg | Viên | Viên |
| 45 | Pregabalin | 75mg | Viên | Viên |
| 46 | Rabeprazole Natri | 20mg | Viên bao tan ở ruột | Viên |
| 47 | Rosuvastatin | 20mg | Viên | Viên |
| 48 | Rosuvastatin | 10mg | Viên | Viên |
| 49 | Telmisartan | 40mg | Viên | Viên |
| 50 | Valsartan | 80mg | Viên | Viên |

Ghi chú:

1. Về cách ghi tên hoạt chất của thuốc:

- Thuốc có cách ghi danh pháp khác với cách ghi tên hoạt chất tại Cột (2) và cách ghi này được ghi tại các tài liệu chuyên ngành về dược (như Dược điển, Dược thư Quốc gia và các tài liệu khác) thì vẫn thuộc danh mục (Ví dụ: Paracetamol hay Acetaminophen; Acyclovir hay Aciclovir; Cefuroxime hoặc Cefuroxim; Sodium hay Natri; Hydrochloride hoặc Hydroclorid ...).

- Trường hợp hoạt chất tại Cột (2) không ghi gốc muối thì các thuốc có dạng muối khác nhau của hoạt chất này sau khi quy đổi về dạng base có cùng nồng độ - hàm lượng tại Cột (3) (nếu có cùng chỉ định, liều điều trị) thì vẫn thuộc danh mục.

2. Việc dự thầu của thuốc có dạng bào chế khác với dạng bào chế ghi tại Cột (4) thực hiện theo quy định về đấu thầu thuốc.

3. Đối với dạng bào chế của thuốc ghi tại Cột (4):

- Dạng bào chế "Viên", "Thuốc tiêm" ghi tại Cột 4 là các dạng bào chế quy ước (Thuốc viên: Viên nén, Viên nang; Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm, Hỗn dịch tiêm, Nhũ tương dùng đường tiêm).

- Các đơn vị, cơ sở y tế được xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu đối với các thuốc có dạng bào chế đặc biệt hoặc thuốc có sinh khả dụng khác với dạng bào chế quy ước (Ví dụ: Viên bao tan ở ruột, Viên giải phóng có kiểm soát, Viên hòa tan nhanh, Viên sủi, Viên đặt dưới lưỡi; Thuốc tiêm đông khô, Thuốc tiêm liposome/nano/phức hợp lipid, Thuốc tiêm nhãn cầu, Thuốc tiêm tác dụng kéo dài, Thuốc tiêm định liều đóng sẵn trong dụng cụ tiêm ...).