

Số: /2022/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

**THÔNG TƯ**

**Sửa đổi, bổ sung 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 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 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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;*

*Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;*

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung 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 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 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 ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư số 03/2019/TT-BYT)**

1. Loại 11 thuốc khỏi 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 11 thuốc chi tiết tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cập nhật, điều chỉnh thông tin nồng độ/hàm lượng và đơn vị tính của 02 thuốc tại 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 02 thuốc chi tiết tại Phụ lục 1 kèm theo Thông tư này.

**Điều 2. Cập nhật, điều chỉnh một số thông tin thuốc tại các Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đầu thầu, Danh mục thuốc đầu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá (sau đây gọi tắt là Thông tư số 15/2020/TT-BYT)**

Cập nhật, điều chỉnh một số thông tin thuốc tại các Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 15/2020/TT-BYT theo quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 3.** Bãi bỏ quy định tại Khoản 3, Khoản 4 Điều 5 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 quy định tại Điều 4 Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đầu thầu, Danh mục thuốc đầu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.

#### **Điều 4. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

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, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Sở Tài chính, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Y tế ngành (QP, CA, BCVT, GTVT);
- Trung tâm MSTT thuốc Quốc gia;
- Hiệp hội DN Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam-CTCP;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**

**Phụ lục 1**

**Danh mục các thuốc loại khỏi 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 và Danh mục các 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 được cập nhật, điều chỉnh thông tin (Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)**

**I. Danh mục các thuốc loại khỏi 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**

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

**II. Danh mục các 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 được cập nhật, điều chỉnh thông tin**

| <b>STT</b> | <b>Nội dung</b>                            | <b>Thông tin đã ghi tại<br/>Thông tư số<br/>03/2019/TT-BYT</b> | <b>Thông tin cập nhật,<br/>điều chỉnh</b> |
|------------|--|--|---|
| 1          | Thuốc số thứ tự 166<br>(Nồng độ hàm lượng) | Cefpodoxim 100mg   | Cefpodoxim 100mg/10ml                     |
| 2          | Thuốc số thứ tự 466<br>(Đơn vị tính)       | Viên   | Gói                                       |

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Phụ lục 2**

**Cập nhật, điều chỉnh một số thông tin tại các Phụ lục ban hành kèm theo  
Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm 2022  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**I. Phụ lục I. Danh mục thuốc đầu thầu**

| STT | Nội dung                        | Thông tin đã ghi tại<br>Thông tư số 15/2020/TT-<br>BYT   | Thông tin cập nhật,<br>điều chỉnh  |
|-----|---------------------------------|--|--|
| 1   | Phần I<br>(tên đề mục)          | Phần I. Danh mục thuốc<br>tân dược   | Phần I. Danh mục thuốc<br>hoá dược   |
| 2   | Phần I, 148<br>(Tên hoạt chất)  | Bọ mấm, Eucalyptol, Núc<br>nác, Viễn chí, Trần bì, An<br>tức hương, Húng chanh,<br>Matri benzoat | Bọ mấm, Eucalyptol, Núc<br>nác, Viễn chí, Trần bì, An<br>tức hương, Húng chanh,<br>Natri benzoat |
| 3   | Phần III, 16<br>(Tên hoạt chất) | Artiso, Nghệ, Rau má   | Actiso, Nghệ, Rau má   |

**II. Phụ lục II. Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia**

| STT | Nội dung                          | Thông tin đã ghi tại<br>Thông tư 15/2020/TT-BYT | Thông tin cập nhật,<br>điều chỉnh                          |
|-----|-----------------------------------|---|--|
| 1   | Phần B, 16<br>(Tên hoạt chất)     | Lamivudin + Tenofovir +<br>Efavirenz            | Lamivudin + Tenofovir<br>disoproxil fumarat +<br>Efavirenz |
| 2   | Phần B, 17<br>(Tên hoạt chất)     | Lamivudin + Tenofovir                           | Lamivudin + Tenofovir<br>disoproxil fumarat                |
| 3   | Phần B, 26<br>(Tên hoạt chất)     | Tenofovir                                       | Tenofovir disoproxil<br>fumarat                            |
| 4   | Phần C, I, 16<br>(Tên hoạt chất)  | Lamivudin + Tenofovir +<br>Efavirenz            | Lamivudin + Tenofovir<br>disoproxil fumarat +<br>Efavirenz |
| 5   | Phần C, I, 17<br>(Tên hoạt chất)  | Lamivudin + Tenofovir                           | Lamivudin + Tenofovir<br>disoproxil fumarat                |
| 6   | Phần C, I, 27<br>(Tên hoạt chất)  | Tenofovir                                       | Tenofovir disoproxil<br>fumarat                            |
| 7   | Phần C, III, 8<br>(Tên hoạt chất) | Ethambutol                                      | Ethambutol hydroclorid                                     |
| 8   | Phần C, VI, 14<br>(Tên hoạt chất) | Sulperid  | Sulpirid   |

### III. Phụ lục IV. Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá

| STT | Nội dung                               | Thông tin đã ghi tại<br>Thông tư 15/2020/TT-BYT | Thông tin cập nhật,<br>điều chỉnh                           |
|-----|--|---|---|
| 1   | Phần I, 69<br>(Tên thuốc)              | Rocephin 1g I.V                                 | Rocephin 1g I.V.  |
| 2   | Phần II, 350<br>(Nồng độ/Hàm<br>lượng) | 775mg/ml (tương đương<br>350mg Iod/ml)          | 755mg/ml (tương đương<br>350mg Iod/ml)                      |
| 3   | Phần IV, 1<br>(Hoạt chất)              | Tenofovir; Lamivudin;<br>Dolutegravir           | Tenofovir disoproxil<br>fumarat; Lamivudin;<br>Dolutegravir |
| 4   | Phần IV, 2<br>(Hoạt chất)              | Tenofovir; Lamivudin;<br>Efavirenz              | Tenofovir disoproxil<br>fumarat; Lamivudin;<br>Efavirenz    |