

MẪU PHIẾU ĐỀ XUẤT/GÓP Ý CẬP NHẬT
DANH MỤC THUỐC HIỂM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (đơn vị chủ trì sửa đổi thông tư số 26/2019/TT-BYT)

Đơn vị đề xuất/góp ý:

- Tên đơn vị:
- Người liên hệ:
- Điện thoại:
- Email:

I. Đề Xuất Cụ Thể

Loại Đề Xuất

- ☐ **Bổ sung** vào Danh mục thuốc hiểm
- ☐ **Loại bỏ** khỏi Danh mục thuốc hiểm
- ☐ **Thay đổi thông tin** (Liều dùng, Chỉ định, Tiêu chí...)

II. Thông tin chi tiết về thuốc và căn cứ đề xuất

A. Đối với đề xuất **Bổ sung** thuốc hiểm

1. Đối với thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiểm gặp

STT	Tên Thuốc, dạng bào chế	Hoạt chất, hàm lượng	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiểm gặp	Lý do – Bằng chứng khoa học ¹
1				
2				

2. Đối với thuốc không có sẵn

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm	Lý do đề nghị bổ sung	Bằng chứng về việc không có sẵn phục vụ điều trị
-----	---------------	--	-----------------------	--

¹ Tóm tắt các hướng dẫn điều trị quốc tế (WHO, FDA, EMA...) có đề cập đến thuốc này; Kinh nghiệm sử dụng thực tế tại đơn vị/trong nước (số lượng bệnh nhân, hiệu quả điều trị, tính an toàn...); Tài liệu đính kèm (Hướng dẫn lâm sàng, nghiên cứu khoa học,...)

		lượng của thuốc hiếm		
1				
2				

B. Đối với đề xuất Loại bỏ Thuốc khỏi Danh mục Thuốc Hiếm

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Lý do đề xuất loại bỏ²	Bảng chứng chứng minh
1				
2				

.....Ngày... tháng... năm...

Đại diện Đơn vị đề xuất/góp ý

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

² Thuốc đã không còn hiếm (được cấp phép lưu hành rộng rãi, có nhiều nhà cung cấp...); Đã có thuốc thay thế khác an toàn hơn/hiệu quả hơn; Thuốc không còn được sử dụng hoặc không còn phù hợp với hướng dẫn điều trị hiện hành; Lý do khác (ghi rõ):