

Số: 04 /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 4 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:

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

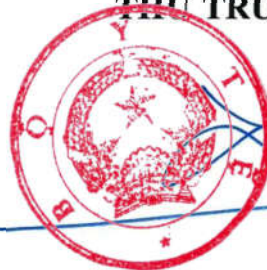
Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Thủ trưởng đơn vị được giao nhiệm vụ mua sắm tập trung cấp quốc gia, Thủ trưởng các đơn vị và các cơ quan, tổ chức cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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./. *th* *th*

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (đề 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 SẮM TẬP TRUNG CẤP QUỐC GIA ĐỐI VỚI THUỐC

(Kèm theo Thông tư số 04/2024/TT-BYT ngày 20 tháng 4 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 ...).