

Số: 03 /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2024

THÔNG TƯ

Ban hành danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp

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

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

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 Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, ban hành và công bố danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp (sau đây gọi tắt là danh mục thuốc).

Điều 2. Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc

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

1. Có ít nhất từ 03 (ba) giấy đăng ký lưu hành của ít nhất 03 (ba) hãng sản xuất trong nước đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 1, Nhóm 2 theo quy định tại Thông tư quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Giá thuốc sản xuất trong nước (giá thuốc trúng thầu trung bình theo phương pháp tính trung bình cộng) không cao hơn so với giá thuốc nhập khẩu có

tiêu chí kỹ thuật tương đương (phù hợp với các quy định ưu đãi cho thuốc sản xuất trong nước tại Luật Đấu thầu).

3. Có khả năng cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế.

Điều 3. Ban hành và công bố danh mục thuốc

1. Ban hành kèm theo Thông tư này danh mục 93 thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp.

2. Công bố danh mục 93 thuốc tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này trên Công thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Điều 4. Cập nhật danh mục thuốc

Trong thời gian tối đa 02 (hai) năm, trên cơ sở các nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc tại Điều 2 Thông tư này và căn cứ thông tin giá thuốc trúng thầu trung bình của năm liền kề trước đó, Cục Quản lý Dược xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư cập nhật danh mục thuốc.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

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



2. Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 03 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 Điều 1 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 6. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và đã phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì được tiếp tục thực hiện theo các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành; trừ trường hợp các đơn vị, cơ sở y tế tự nguyện thực hiện theo quy định tại Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

1. Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

2. 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, Phòng Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Đ/c Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- CTTĐT BHYT, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục

DANH MỤC 93 THUỐC CÓ ÍT NHẤT 03 HÃNG TRONG NƯỚC SẢN XUẤT TRÊN DÂY CHUYỀN SẢN XUẤT THUỐC ĐÁP ỨNG NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN EU-GMP HOẶC TƯƠNG ĐƯƠNG EU-GMP VÀ ĐÁP ỨNG TIÊU CHÍ KỸ THUẬT THEO QUY ĐỊNH CỦA BỘ Y TẾ VÀ VỀ CHẤT LƯỢNG, GIÁ, KHẢ NĂNG CUNG CẤP

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03 /2024/TT-BYT ngày 16 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)	Nhóm tiêu chí kỹ thuật (6)
1	Acyclovir	400mg	Viên	Viên	2
2	Acyclovir	800mg	Viên	Viên	2
3	Albendazole	400mg	Viên	Viên	2
4	Allopurinol	300mg	Viên	Viên	2
5	Amisulpride	100mg	Viên	Viên	2
6	Amisulpride	200mg	Viên	Viên	2
7	Atenolol	50mg	Viên	Viên	2
8	Atorvastatin	10mg	Viên	Viên	2
9	Atorvastatin	20mg	Viên	Viên	2
10	Bambuterol hydrochloride	10mg	Viên	Viên	2
11	Betahistine dihydrochloride	16mg	Viên	Viên	2
12	Bisoprolol fumarate	5mg	Viên	Viên	2
13	Bisoprolol fumarate	2,5mg	Viên	Viên	2
14	Bisoprolol fumarate	10mg	Viên	Viên	2
15	Carvedilol	12,5mg	Viên	Viên	2
16	Cefazolin	1g	Thuốc tiêm	Lọ	2
17	Cefepime	1g	Thuốc tiêm	Lọ	2
18	Cefepime	2g	Thuốc tiêm	Lọ	2
19	Cefoperazone	1g	Thuốc tiêm	Lọ	2
20	Cefoperazone	2g	Thuốc tiêm	Lọ	2
21	Cefoperazone; Sulbactam	500mg; 500mg	Thuốc tiêm	Lọ	2
22	Cefoperazone; Sulbactam	1g; 500mg	Thuốc tiêm	Lọ	2
23	Cefoperazone; Sulbactam	1g; 1g	Thuốc tiêm	Lọ	2
24	Cefotaxime	1g	Thuốc tiêm	Lọ	2
25	Cefotaxime	2g	Thuốc tiêm	Lọ	2
26	Cefotiam	1g	Thuốc tiêm	Lọ	2
27	Ceftazidime	1g	Thuốc tiêm	Lọ	2
28	Ceftazidime	2g	Thuốc tiêm	Lọ	2

STT (1)	Tên hoạt chất (2)	Nồng độ - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Đơn vị tính (5)	Nhóm tiêu chí kỹ thuật (6)
29	Ceftazidime	500mg	Thuốc tiêm	Lọ	2
30	Ceftizoxime	1g	Thuốc tiêm	Lọ	2
31	Ceftriaxone	1g	Thuốc tiêm	Lọ	2
32	Cefuroxime	750mg	Thuốc tiêm	Lọ	2
33	Cefuroxime	1,5g	Thuốc tiêm	Lọ	2
34	Cetirizin dihydrochloride	10mg	Viên	Viên	2
35	Ciprofloxacin	500mg	Viên	Viên	2
36	Clopidogrel	75mg	Viên	Viên	2
37	Colchicine	1mg	Viên	Viên	2
38	Diosmin; Hesperidin	450mg; 50mg	Viên	Viên	2
39	Domperidone	10mg	Viên	Viên	2
40	Eperisone hydrochloride	50mg	Viên	Viên	2
41	Esomeprazole	40mg	Viên bao tan ở ruột	Viên	2
42	Esomeprazole	20mg	Viên bao tan ở ruột	Viên	2
43	Etoricoxib	90mg	Viên	Viên	2
44	Etoricoxib	120mg	Viên	Viên	2
45	Ezetimibe	10mg	Viên	Viên	2
46	Fexofenadine hydrochloride	120mg	Viên	Viên	2
47	Fexofenadine hydrochloride	60mg	Viên	Viên	2
48	Fluconazole	150mg	Viên nang	Viên	2
49	Gabapentin	300mg	Viên	Viên	2
50	Galantamine	4mg	Viên	Viên	2
51	Ibuprofen	400mg	Viên	Viên	2
52	Ibuprofen; Paracetamol	200mg; 325mg	Viên	Viên	2
53	Irbesartan	150mg	Viên	Viên	2
54	Irbesartan	300mg	Viên	Viên	2
55	Lamivudine	100mg	Viên	Viên	2
56	Lamotrigine	50mg	Viên	Viên	2
57	Lansoprazole	30mg	Viên nang	Viên	2
58	Levetiracetam	500mg	Viên	Viên	2
59	Levocetirizine dihydrochloride	5mg	Viên	Viên	2
60	Levofloxacin	500mg	Viên	Viên	2
61	Levofloxacin	250mg	Viên	Viên	2
62	Linezolid	600mg	Viên	Viên	2
63	Magnesi lactate dihydrate; Vitamin B6	470mg; 5mg	Viên	Viên	2
64	Meloxicam	7,5mg	Viên	Viên	2

STT (1)	Tên hoạt chất (2)	Nồng độ - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Đơn vị tính (5)	Nhóm tiêu chí kỹ thuật (6)
65	Metformin hydrochloride	1000mg	Viên	Viên	2
66	Mirtazapin	30mg	Viên	Viên	2
67	Montelukast	10mg	Viên	Viên	2
68	Montelukast	5mg	Viên	Viên	2
69	Nabumeton	500mg	Viên	Viên	2
70	Nebivolol	5mg	Viên	Viên	2
71	Olanzapin	5mg	Viên	Viên	2
72	Olanzapin	10mg	Viên	Viên	2
73	Paracetamol	500mg	Viên	Viên	2
74	Paracetamol; Tramadol hydrochloride	325mg; 37,5mg	Viên	Viên	2
75	Perindopril tert-butylamine	4mg	Viên	Viên	2
76	Piracetam	800mg	Viên	Viên	2
77	Quetiapine	200mg	Viên	Viên	2
78	Quetiapine	100mg	Viên	Viên	2
79	Rabeprazole natri	20mg	Viên bao tan ở ruột	Viên	2
80	Rivaroxaban	15mg	Viên	Viên	2
81	Rosuvastatin	10mg	Viên	Viên	2
82	Rosuvastatin	20mg	Viên	Viên	2
83	Rosuvastatin	5mg	Viên	Viên	2
84	Spiramycin	3.000.000 IU	Viên	Viên	2
85	Sulpiride	50mg	Viên	Viên	2
86	Telmisartan	80mg	Viên	Viên	2
87	Telmisartan	40mg	Viên	Viên	2
88	Tenofovir disoproxil fumarate	300mg	Viên	Viên	2
89	Trimetazidine hydrochloride	20mg	Viên	Viên	2
90	Trimetazidine hydrochloride	35mg	Viên giải phóng có kiểm soát	Viên	2
91	Valsartan	80mg	Viên	Viên	2
92	Venlafaxin	75mg	Viên	Viên	2
93	Vitamin B1; Vitamin B6; Vitamin B12	100mg; 200mg; 200mcg	Viên	Viên	2

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 tham 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 và trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu được quy định nhà thầu được chào thầu thuốc nhập khẩu 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 ...).”

4. Nhà thầu không được chào thầu thuốc nhập khẩu đối với thuốc có Nhóm tiêu chí kỹ thuật ghi tại Cột (6).