BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 5438 /BYT-BH V/v đề xuất cập nhật danh mục thuốc YHCT thuộc phạm vi chi trả của quỹ BHYT	*Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2025*

Kính gửi: Các cơ quan, đơn vị theo danh sách gửi kèm

Ngày 18/6/2025, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch số 829/KH-BYT xây dựng thông tư thay thế Thông tư số 05/2015/TT-BYT ban hành danh mục thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế (BHYT).

Để chuẩn bị cho việc xây dựng thông tư theo kế hoạch, Bộ Y tế đề nghị các cơ quan, đơn vị nghiên cứu kỹ các quy định tại Thông tư số 27/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc danh mục và hướng dẫn thanh toán đối với thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT và chuẩn bị hồ sơ, tài liệu đề xuất cập nhật danh mục thuốc theo mẫu tại các phụ lục gửi kèm theo Công văn này, cụ thể như sau:

1. Danh sách các thuốc đề xuất bổ sung vào danh mục thuốc BHYT theo Phụ lục 1.

2. Danh sách các thuốc đề xuất thay đổi điều kiện thanh toán BHYT theo Phụ lục 2.

3. Danh sách các thuốc đề xuất đưa ra khỏi danh mục theo Phụ lục 3a.

4. Danh sách các dược liệu đề xuất đưa ra khỏi danh mục theo Phụ lục 3b.

5. Mẫu hồ sơ sản phẩm thuốc đề xuất bổ sung mới vào danh mục theo Phụ lục 4a.

6. Mẫu hồ sơ dược liệu đề xuất bổ sung mới vào danh mục theo Phụ lục 4b.

7. Mẫu hồ sơ sản phẩm thuốc đề xuất thay đổi điều kiện thanh toán BHYT theo Phụ lục 5.

Đối với nội dung hồ sơ theo mẫu tại các Phụ lục 4a, 4b, 5 và báo cáo phân tích chi phí hoặc báo cáo đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam, các cơ quan, đơn vị cùng đề xuất một sản phẩm có thể phối hợp để chuẩn bị cùng một báo cáo đề xuất (trong hồ sơ ghi đầy đủ các cơ quan, đơn vị cùng đề xuất).

Bộ Y tế đề nghị các đơn vị khẩn trương thực hiện, gửi hồ sơ đề xuất về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế) **trước ngày 15/9/2025** để tổng hợp, triển khai các bước tiếp theo./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Bộ Tài chính;
- BHXH Việt Nam - Bộ Tài chính;
- Các Vụ, Cục: PC, YDCT, Dược, KCB;
- Viện CL&CSYT;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế (để đăng tải rộng rãi);
- Lưu: VT, BH.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trần Văn Thuấn

DANH SÁCH GỬI CÔNG VĂN

(Kèm theo Công văn số 5438 /BYT-BH ngày15 / 8 /2025)

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
2. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
3. Các trường đại học, viện nghiên cứu:
- Học Viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam;
- Trường Đại học Dược Hà Nội;
- Trường Đại học Y Hà Nội;
- Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh;
- Viện Dược liệu.
4. Các bệnh viện y học cổ truyền:
- Bệnh viện Y học cổ truyền Trung ương;
- Bệnh viện Châm cứu Trung ương;
- Bệnh viện Tuệ Tĩnh;
- Bệnh viện Y học cổ truyền Quân đội;
- Bệnh viện Y học cổ truyền Bộ Công an;
- Các bệnh viện y học cổ truyền của các tỉnh, thành phố.
5. Bệnh viện đa khoa các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
6. Y tế các Bộ, ngành;
7. Các hội chuyên ngành:
- Hội Đông y Việt Nam;
- Hội Nam y Việt Nam.
8. Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
9. Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
10. Các cơ sở kinh doanh dược (Nhận trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế)./.

Phụ lục 1

Danh sách các thuốc đề xuất bổ sung vào Danh mục thuốc bảo hiểm y tế

TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm.....

DANH SÁCH CÁC THUỐC ĐỀ XUẤT BỔ SUNG VÀO DANH MỤC THUỐC BẢO HIỂM Y TẾ

TT	Thành phần thuốc	Tên thương mại	SĐK/ GPNK	Đường dùng	Dạng bào chế	Hàm lượng	Công ty sản xuất	Công ty đăng ký/ nhập khẩu thuốc	Nước sản xuất	Giá/ đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Giá /đợt điều trị[1]	Đề xuất tỷ lệ thanh toán	Đề xuất điều kiện thanh toán	Lý do đề xuất
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
	I. Nhóm thuốc giải biểu													
1														
…														
	II. Nhóm thuốc thanh nhiệt, giải độc, tiêu ban, lợi thủy													
1														
…														
	III. Nhóm... *(Theo nhóm của Thông tư số 05/2015/TT-BYT)*													
1														
…														

Ghi chú: *([1]) Ghi cụ thể chi phí của thuốc tính trên ngày/ tháng/đợt điều điều trị.*

NGƯỜI LẬP BẢNG
(Ký tên)

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 2
Danh sách các thuốc đề xuất
thay đổi điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế

TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm.....

DANH SÁCH CÁC THUỐC ĐỀ XUẤT
THAY ĐỔI ĐIỀU KIỆN THANH TOÁN BẢO HIỂM Y TẾ

TT	STT tại Thông tư 05[1] *(theo STT cột 1)*	Thành phần thuốc	Đường dùng	Quy định điều kiện thanh toán tại Thông tư 05[1]	Đề xuất thay đổi[2]	Lý do đề xuất
(1)	(2)	(3)	(4)	(6)	(7)	(8)
1						
2						
…						

Ghi chú:

([1]) Thông tư số 05/2015/TT-BYT ngày 17/3/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế.

([2]) Ghi cụ thể đề xuất thay đổi điều kiện được thanh toán BHYT đối với thuốc.

NGƯỜI LẬP BẢNG
(Ký tên)

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 3a
Danh sách các thuốc đề xuất đưa ra khỏi danh mục

TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm.....

DANH SÁCH CÁC THUỐC ĐỀ XUẤT
ĐƯA RA KHỎI DANH MỤC

TT	STT tại Thông tư 05/2015/TT-BYT *(theo STT cột 1)*	Thành phần thuốc	Đường dùng	Lý do đề xuất đưa ra khỏi danh mục
1				
2				
3				
…				

NGƯỜI LẬP BẢNG
(Ký tên)

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 3b
Mẫu danh sách các dược liệu đề xuất đưa ra khỏi danh mục

TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm.....

DANH SÁCH CÁC DƯỢC LIỆU ĐỀ XUẤT
ĐƯA RA KHỎI DANH MỤC

TT	STT tại Thông tư 05/2015/TT-BYT *(theo STT cột 1)*	Tên dược liệu *(tên tiếng Việt)*	Tên khoa học của dược liệu	Lý do đề xuất đưa ra khỏi danh mục
1				
2				
3				
…				

NGƯỜI LẬP BẢNG
(Ký tên)

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 4a
Mẫu hồ sơ sản phẩm thuốc đề xuất bổ sung mới vào Danh mục

HỒ SƠ SẢN PHẨM
ĐỀ XUẤT BỔ SUNG VÀO DANH MỤC THUỐC THUỘC PHẠM VI ĐƯỢC HƯỞNG CỦA NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ

THUỐC ……..

Đơn vị đề xuất:…….

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên và đóng dấu của đại diện đơn vị đề xuất)

……, tháng …. năm …….

A. THÔNG TIN LIÊN HỆ

1. Thông tin đơn vị đề xuất

- Tên đơn vị đề xuất:……..……
- Địa chỉ:…….…… Email:……...……
- Điện thoại:… ….……..... Fax:……..
- Người liên hệ:

Họ tên: …….....……... Chức vụ:…….....……..

Di động: …… Email: …….……..

2. Thông tin đơn vị sản xuất thuốc hoặc đơn vị đăng ký thuốc hoặc đơn vị phân phối

- Tên đơn vị sản xuất/đăng ký/phân phối ……..……..……..
- Địa chỉ:…… Email:…….……
- Điện thoại:……..... Fax:…….
- Người liên hệ:

Họ tên: …….. Chức vụ:……...……..

Di động: …… Email:……...……

B. NỘI DUNG

I. ĐỀ XUẤT CỦA ĐƠN VỊ

- Nội dung đề xuất: Bổ sung thuốc vào nhóm nào, tỷ lệ thanh toán, điều kiện thanh toán;

- Giải trình lý do đơn vị đề xuất bổ sung thuốc vào Danh mục.

II. TÓM TẮT THÔNG TIN THUỐC

1. Thông tin chung

a) Tên thương mại;

b) Thành phần thuốc và hàm lượng từng thành phần;

c) Số đăng ký/ giấy phép nhập khẩu:

- Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực (cấp gia hạn nếu có);
- Thời hạn hiệu lực của số đăng ký;
- Năm được cấp số đăng ký lần đầu tại Việt Nam;

d) Đường dùng, dạng bào chế;

đ) Công ty sản xuất, nước sản xuất;

e) Phân loại thuốc:

☐ Thuốc dược liệu ☐ Thuốc cổ truyền

☐ Thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu

2. Thông tin về điều trị

a) Chỉ định:

- Chỉ định có trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép;

- Chỉ định có trong Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại của Bộ Y tế.

b) Liều dùng, cách dùng;

- Liều dùng/ngày;
- Liều dùng/đợt điều trị;
- Cách dùng/Thời gian sử dụng thuốc;

c) Thận trọng;

d) Chống chỉ định;

đ) Tác dụng không mong muốn.

3. Thông tin về nhu cầu điều trị (nếu có)

- Tỷ lệ mắc bệnh trong cộng đồng

- Ước tính số lượng người bệnh sử dụng thuốc

4. Thông tin về hiệu quả điều trị

a) Thông tin về hiệu quả điều trị của thuốc có trong một trong các tài liệu sau đây:

- Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại của Bộ Y tế;

- Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của nhiệm vụ khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp nhà nước, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương theo quy định của pháp luật về khoa học công nghệ;

- Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được công bố trên các tạp chí thuộc danh mục Web of Science/Scopus hoặc danh mục tạp chí trong nước có tính điểm hằng năm theo phê duyệt của hội đồng giáo sư nhà nước.

b) Đối với thuốc cổ truyền có thành phần công thức xuất xứ từ một trong các trường hợp sau đây thì không phải cung cấp các tài liệu quy định tại khoản a mục này:

- Bài thuốc được miễn thử lâm sàng do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Bài thuốc của Hải Thượng Lãn Ông, Tuệ Tĩnh do Nhà xuất bản y học phát hành;

- Bài thuốc có trong chuyên luận Dược điển Việt Nam hoặc dược điển của các nước trên thế giới phiên bản mới nhất;

- Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật.

5. Thông tin về độ an toàn

a) Thông tin về độ an toàn của thuốc có trong một trong các tài liệu sau đây:

- Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại của Bộ Y tế;

- Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của nhiệm vụ khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp nhà nước, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương theo quy định của pháp luật về khoa học công nghệ;

- Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được công bố trên các tạp chí thuộc danh mục Web of Science/Scopus hoặc danh mục tạp chí trong nước có tính điểm hằng năm theo phê duyệt của hội đồng giáo sư nhà nước.

b) Đối với thuốc cổ truyền có thành phần công thức xuất xứ từ một trong các trường hợp sau đây thì không phải cung cấp các tài liệu quy định tại khoản a

mục này:

- Bài thuốc được miễn thử lâm sàng do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Bài thuốc của Hải Thượng Lãn Ông, Tuệ Tĩnh do Nhà xuất bản y học phát hành;

- Bài thuốc có trong chuyên luận Dược điển Việt Nam hoặc dược điển của các nước trên thế giới phiên bản mới nhất;

- Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật.

6. Thông tin về chi phí

a) Chi phí thuốc:

- Chi phí cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;
- Chi phí cho một ngày điều trị;
- Chi phí cho một đợt điều trị;
- Chi phí cho toàn bộ các đợt điều trị.

b) So sánh chi phí điều trị với thuốc cùng nhóm hoặc thuốc cùng chỉ định điều trị đã có trong Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế hiện hành.

7. Thông tin về đánh giá kinh tế dược

Kết quả báo cáo phân tích chi phí hoặc báo cáo đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam.

8. Tài liệu sản phẩm

a) Bản sao Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Giấy phép nhập khẩu của thuốc thương mại có trên thị trường;

b) Bản sao Thông tin kê đơn được Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt;

c) Các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam hoặc trên Thế giới có khuyến nghị sử dụng thuốc;

d) Các tài liệu chứng minh hiệu quả điều trị, tính an toàn của thuốc (theo quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư số 27/2025/TT-BYT đối với thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu; theo quy định tại khoản 3 Điều 4 Thông tư số 27/2025/TT-BYT đối với thuốc cổ truyền);

đ) Báo cáo phân tích chi phí hoặc báo cáo đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam;

e) Báo giá của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối/thông tin kê khai giá thuốc/thông tin giá thuốc trúng thầu/các kết quả thầu/giá mua vào của thuốc.

Phụ lục 4b
Mẫu hồ sơ dược liệu đề xuất bổ sung mới vào Danh mục

HỒ SƠ SẢN PHẨM
ĐỀ XUẤT BỔ SUNG VÀO DANH MỤC DƯỢC LIỆU THUỘC PHẠM VI ĐƯỢC HƯỞNG CỦA NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ

DƯỢC LIỆU ……..

Đơn vị đề xuất:…….

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên và đóng dấu của đại diện đơn vị đề xuất)

……, tháng …. năm …….

A. THÔNG TIN LIÊN HỆ

3. Thông tin đơn vị đề xuất

- Tên đơn vị đề xuất:……..……
- Địa chỉ:…….…… Email:……...……
- Điện thoại:… ……..... Fax:……..
- Người liên hệ:

Họ tên: …….....……... Chức vụ:…….....……..

Di động: …… Email: …….……..

4. Thông tin đơn vị nuôi trồng hoặc sản xuất hoặc đơn vị phân phối dược liệu

- Tên đơn vị nuôi trồng/sản xuất/phân phối ……..……..……..
- Địa chỉ:…… Email:…….……
- Điện thoại:……..... Fax:…….
- Người liên hệ:

Họ tên: …….. Chức vụ:……...……..

Di động: …… Email:……...……

B. NỘI DUNG

I. ĐỀ XUẤT CỦA ĐƠN VỊ

- Nội dung đề xuất: Bổ sung dược liệu vào nhóm nào, tỷ lệ thanh toán, điều kiện thanh toán;

- Giải trình lý do đơn vị đề xuất bổ sung dược liệu vào Danh mục.

II. TÓM TẮT THÔNG TIN DƯỢC LIỆU

1. Thông tin chung

a) Tên dược liệu tiếng Việt và tên khoa học của dược liệu;

b) Bộ phận dùng của dược liệu;

c) Đường dùng;

d) Tính vị, quy kinh;

đ) Nhóm y lý y học cổ truyền:

2. Thông tin về sử dụng

a) Công năng, chủ trị:

b) Liều dùng, cách dùng;

- Liều dùng/ngày;
- Liều dùng/đợt điều trị;
- Cách dùng/Thời gian sử dụng;

c) Kiêng kỵ.

3. Thông tin về nhu cầu điều trị (nếu có)

- Tỷ lệ mắc bệnh trong cộng đồng;
- Ước tính số lượng người bệnh sử dụng.

4. Thông tin về hiệu quả điều trị

Thông tin về hiệu quả điều trị của dược liệu có trong một trong các tài liệu sau đây:

a) Phiên bản mới nhất của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển của các nước;

b) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại của Bộ Y tế;

c) Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của nhiệm vụ khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp nhà nước, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương theo quy định của pháp luật về khoa học công nghệ;

d) Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của dược liệu được công bố trên các tạp chí thuộc danh mục Web of Science/Scopus hoặc danh mục

tạp chí trong nước có tính điểm hằng năm theo phê duyệt của hội đồng giáo sư nhà nước.

5. Thông tin về độ an toàn

Thông tin về độ an toàn của dược liệu có trong một trong các tài liệu sau đây:

a) Phiên bản mới nhất của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển của các nước;

b) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại của Bộ Y tế;

c) Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của nhiệm vụ khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp nhà nước, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương theo quy định của pháp luật về khoa học công nghệ;

d) Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của dược liệu được công bố trên các tạp chí thuộc danh mục Web of Science/Scopus hoặc danh mục tạp chí trong nước có tính điểm hằng năm theo phê duyệt của hội đồng giáo sư nhà nước.

6. Thông tin về chi phí

- Chi phí cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất (tính theo gram/kilogram);
- Chi phí cho một ngày điều trị;
- Chi phí cho một đợt điều trị;
- Chi phí cho toàn bộ các đợt điều trị.

7. Thông tin về đánh giá kinh tế dược

Kết quả báo cáo phân tích chi phí hoặc báo cáo đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam.

8. Tài liệu sản phẩm

a) Các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam và trên Thế giới có khuyến nghị sử dụng dược liệu;

b) Các tài liệu chứng minh hiệu quả điều trị, tính an toàn của dược liệu (theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư số 27/2025/TT-BYT);

c) Báo cáo phân tích chi phí hoặc báo cáo đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam;

d) Báo giá của đơn vị nuôi trồng hoặc sản xuất hoặc đơn vị phân phối dược liệu, thông tin giá dược liệu trúng thầu/các kết quả thầu/giá mua vào của dược liệu.

Phụ lục 5
Mẫu hồ sơ sản phẩm thuốc đề xuất thay đổi điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế

HỒ SƠ SẢN PHẨM
ĐỀ XUẤT THAY ĐỔI ĐIỀU KIỆN THANH TOÁN BẢO HIỂM Y TẾ

THUỐC .....

Đơn vị đề xuất:…….

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên và đóng dấu của đại diện đơn vị đề xuất)

……, tháng …. năm 202….

A. THÔNG TIN LIÊN HỆ

1. Thông tin đơn vị đề xuất

- Tên đơn vị đề xuất:……
- Địa chỉ:…… Email:…….……
- Điện thoại: …….……Fax:……..
- Người chịu trách nhiệm lập hồ sơ:

Họ tên: …….. Chức vụ:……...…….

Di động: …… Email: ……...….

2.Thông tin nhà sản xuất hoặc nhà phân phối thuốc

- Tên nhà sản xuất/nhà phân phối:…….....……
- Địa chỉ:…….… Email:…….....……
- Điện thoại:…….....Fax:……..
- Người chịu trách nhiệm cung cấp thông tin sản phẩm:

Họ tên: …….. Chức vụ:……...…….

Di động: …… Email: ……...…….

B. NỘI DUNG

I. ĐỀ XUẤT CỦA ĐƠN VỊ

- Nội dung đề xuất;

- Giải trình lý do đơn vị đề xuất thay đổi điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế của thuốc.

II. TÓM TẮT THÔNG TIN SẢN PHẨM

1. Thông tin chung

a) Số thứ tự tại Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế hiện hành (theo số thứ tự tại cột 1); điều kiện thanh toán hiện hành (nếu có);

b) Tên thương mại;

c) Thành phần thuốc và hàm lượng từng thành phần;

d) Số đăng ký/giấy phép nhập khẩu:

- Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực (cấp gia hạn nếu có);
- Thời hạn hiệu lực của số đăng ký;
- Năm được cấp số đăng ký lần đầu tại Việt Nam;

đ) Đường dùng, dạng bào chế;

e) Công ty sản xuất, nước sản xuất;

g) Phân loại thuốc:

☐ Thuốc dược liệu ☐ Thuốc cổ truyền

☐ Thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu

2. Thông tin về điều trị

a) Chỉ định:

- Chỉ định có trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép;

- Chỉ định có trong Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại của Bộ Y tế;

- Điều kiện đang được Quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán (nếu có);

- Điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế đề xuất thay đổi (nếu có).

b) Liều dùng, cách dùng;

- Liều dùng/ngày;
- Liều dùng/đợt điều trị;
- Cách dùng/Thời gian sử dụng thuốc;

c) Thận trọng;

d) Chống chỉ định;

đ) Tác dụng không mong muốn.

3. Thông tin về nhu cầu điều trị (nếu có)

- Tỷ lệ mắc bệnh trong cộng đồng;

- Ước tính số lượng người bệnh sử dụng.

4. Thông tin về chi phí

a) Chi phí thuốc:

- Chi phí cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;

- Chi phí cho một ngày điều trị;

- Chi phí cho một đợt điều trị;

- Chi phí cho toàn bộ các đợt điều trị.

b) So sánh chi phí điều trị với thuốc cùng chỉ định hoặc cùng nhóm tác dụng y lý y học cổ truyền có trong danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế hiện hành.

5. Thông tin về đánh giá kinh tế dược

Kết quả báo cáo phân tích chi phí hoặc báo cáo đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam.

6. Tài liệu sản phẩm

a) Bản sao Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Giấy phép nhập khẩu của các thuốc thương mại có trên thị trường;

b) Bản sao Thông tin kê đơn được Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế phê duyệt;

c) Báo cáo phân tích chi phí hoặc báo cáo đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam;

d) Báo giá của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối/thông tin kê khai giá thuốc/thông tin giá thuốc trúng thầu/các kết quả thầu/giá mua vào của thuốc./.