|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2020/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2020* |

**THÔNG TƯ**

**Ngày**

**09/01/2020**

**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;*

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

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư 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. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá, Danh mục thuốc Biệt dược gốc có từ 02 giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic nhóm 1; quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng các Danh mục và quy định nguyên tắc tiến hành đàm phán giá thuốc.

**Điều 2. Ban hành các danh mục thuốc phục vụ đấu thầu**

1. Ban hành kèm theo Thông tư này các danh mục sau:

a) Danh mục thuốc đấu thầu tại Phụ lục I.

b) Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia tại Phụ lục II.

c) Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương tại Phụ lục III.

d) Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá tại Phụ lục IV.

đ) Danh mục thuốc Biệt dược gốc có từ 02 giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic nhóm 1 tại Phụ lục V.

2. Đối với thuốc đã được cấp phép lưu hành nhưng chưa có trong Danh mục thuốc đấu thầu tại Phụ lục I, cơ sở y tế sử dụng vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác để mua sắm thuốc thì phải thực hiện đấu thầu theo quy định.

**Điều 3. Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng các danh mục thuốc**

1. Nguyên tắc xây dựng các Danh mục thuốc

a) Thuốc trong các danh mục là các thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam trừ thuốc quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 70 Luật dược;

b) Danh mục thuốc đấu thầu được xây dựng trên cơ sở các thuốc cần thiết cho nhu cầu sử dụng ở các cơ sở y tế mua từ nguồn vốn Nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của các cơ sở y tế công lập;

c) Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia phải bảo đảm khả năng cung ứng thuốc sau khi trúng thầu, không ảnh hưởng chung đến cơ sở sản xuất thuốc trong nước;

d) Danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá phải bảo đảm hiệu quả kinh tế và khuyến khích sử dụng thuốc generic với chi phí hợp lý.

đ) Danh mục thuốc được cập nhật, bổ sung hoặc loại bỏ cho phù hợp tình hình thực tế và bảo đảm đáp ứng kịp thời thuốc phục vụ cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế.

2. Tiêu chí xây dựng danh mục thuốc đấu thầu

Các mặt hàng thuốc đưa vào danh mục thuốc đấu thầu phải đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Thuốc thuộc các danh mục do Bộ Y tế ban hành bao gồm: Danh mục thuốc hóa dược thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế; Danh mục thuốc đông y, thuốc dược liệu thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế; Danh mục thuốc thiết yếu của Việt Nam;

b) Thuốc được mua để phục vụ công tác điều trị hàng năm tại các cơ sở y tế;

c) Thuốc được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam trừ thuốc quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 70 Luật dược;

3. Tiêu chí xây dựng Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia

Tiêu chí để thuốc đưa vào danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia phải đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Thuốc được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ;

b) Thuốc thuộc các chương trình, dự án quốc gia;

c) Thuốc đáp ứng tất cả các tiêu chí sau:

- Thuốc thuộc danh mục thuốc đấu thầu và không thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

- Thuốc có tỉ trọng sử dụng lớn về giá trị hoặc số lượng tại các cơ sở y tế trên cả nước;

- Thuốc đã có ít nhất từ 03 (ba) giấy đăng ký lưu hành của ít nhất 03 (ba) cơ sở sản xuất theo nhóm tiêu chí kỹ thuật EU-GMP.

4. Tiêu chí xây dựng Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương

Các mặt hàng thuốc đưa vào Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương phải đáp ứng tất cả các tiêu chí sau:

a) Thuốc thuộc danh mục thuốc đấu thầu;

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu do Bộ Y tế ban hành;

c) Thuốc có nhiều số đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo dạng bào chế, nhà sản xuất;

d) Thuốc có tỉ trọng sử dụng lớn về giá trị hoặc số lượng ở các cơ sở y tế tuyến tỉnh, thành phố;

đ) Thuốc được sử dụng ở nhiều cơ sở, tuyến điều trị tại địa phương;

5. Tiêu chí xây dựng Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá

Các mặt hàng thuốc đưa vào Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá phải đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế ban hành;

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm do Bộ Y tế ban hành;

c) Thuốc chỉ có một hoặc hai nhà sản xuất.

6. Tiêu chí xây dựng Danh mục thuốc Biệt dược gốc có từ 02 giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic nhóm 1

Các mặt hàng thuốc đưa vào Danh mục thuốc Biệt dược gốc có từ 02 giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic nhóm 1 phải đáp ứng tất cả các tiêu chí sau:

a) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế ban hành;

b) Thuốc đã có ít nhất từ 02 (hai) giấy đăng ký lưu hành của ít nhất 02 (hai) cơ sở sản xuất theo nhóm tiêu chí kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 4. Nguyên tắc tiến hành đàm phán giá thuốc**

Việc sử dụng nguồn vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập để mua thuốc theo hình thức đàm phán giá được thực hiện dựa trên các nguyên tắc chính sau:

1. Thông tin thuốc đàm phán, thuốc có khả năng thay thế (thông tin về thời gian lưu hành; tình trạng bản quyền tại Việt Nam; tác dụng dược lý; số lượng, giá trị trúng thầu; số lượng, giá trị sử dụng và các thông khác có liên quan).

2. Giá thuốc đàm phán tại nước sản xuất và tại các nước trong khu vực Asean.

3. Chênh lệch giá thuốc đàm phán và giá thuốc trúng thầu thuốc Generic nhóm 1 quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế có khả năng thay thế tại thời điểm thực hiện đàm phán giá được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

4. Số lượng số giấy đăng ký lưu hành của thuốc Generic nhóm 1 quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế có khả năng thay thế tại thời điểm thực hiện đàm phán giá được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

5. Khả năng thay thế thuốc đàm phán giá.

6. Đánh giá, so sánh hiệu quả lâm sàng trong điều trị và phân tích dữ liệu kinh tế dược của thuốc đàm phán giá.

**Điều 5. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày …. tháng ….năm 2020.

2. Thông tư này thay thế Thông tư số 09/2016/TT-BYT ngày 05 tháng 5 năm 2016 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.

**Điều 6. Trách nhiệm thi hành**

1. Căn cứ nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục tại Điều 3 Thông tư này, Cục Quản lý Dược đề xuất các danh mục thuốc (Danh mục các thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương và Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá) cần cập nhật bổ sung hoặc loại bỏ cho phù hợp tình hình thực tế, xin ý kiến rộng rãi các cơ quan, tổ chức, đơn vị liên quan, cơ sở y tế, doanh nghiệp; tổng hợp ý kiến của các đơn vị để xin ý kiến Hội đồng tư vấn quốc gia về đấu thầu thuốc và đề nghị Vụ Pháp chế tổ chức thẩm định trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định công bố các Danh mục thuốc này.

2. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm cập nhật Quyết định công bố Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá và Danh mục thuốc Biệt dược gốc có từ 02 giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic nhóm 1 trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

3. Trước ngày 15 tháng 06 hàng năm, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia phải kịp thời thông báo cho các cơ sở y tế, các địa phương về tình hình triển khai đấu thầu tập trung thuốc cấp quốc gia và việc triển khai đàm phán giá thuốc để cơ sở y tế, các địa phương chủ động tổ chức đấu thầu theo quy định, tránh thiếu thuốc.

4. Căn cứ các thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia đưa vào kế hoạch mua sắm tập trung thuốc quốc gia các nhóm thuốc Generic bảo đảm cạnh tranh (có ít nhất từ 03 (ba) giấy đăng ký lưu hành của ít nhất 03 (ba) cơ sở sản xuất theo nhóm tiêu chí kỹ thuật tại thời điểm lập kế hoạch đấu thầu).

5. Căn cứ các thuốc thuộc Danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và các nguyên tắc tiến hành đàm phán giá thuốc quy định tại Điều 4 Thông tư này, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm xây dựng kế hoạch, lộ trình, phương án đàm phán giá bảo đảm mục tiêu giảm giá thuốc và khuyến khích tăng cường sử dụng thuốc generic với chi phí hợp lý. Trường hợp đàm phán giá không thành công, khi các cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng, việc mua sắm sẽ thực hiện theo quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT.

6. Đối với các thuốc tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này các cơ sở y tế có nhu cầu sử dụng, việc mua sắm sẽ thực hiện theo quy định tại Thông tư số 15/2019/TT-BYT và tổ chức đấu thầu rộng rãi với thuốc Generic có nhóm tiêu chí kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

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 các vấn đề xã hội của Quốc hội; - Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo,Cổng TTĐT Chính phủ);  - Các Thứ trưởng BYT; - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);  - Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ; - BHXHVN; - UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;  - Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ 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 BYT, Website Cục QLD;  - Lưu: VT, PC, QLD (2 bản). | **BỘ TRƯỞNG** |