|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2022/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2022* |

**Dự thảo ngày 14/10/2022**

**THÔNG TƯ­
Quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh**

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

*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;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh.*

# Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh:

Thông tư này quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ hoặc một phần số lượng thuốc trong chu kỳ, liệu trình điều trị cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh do cơ sở kinh doanh dược thực hiện (sau đây gọi tắt là chương trình hỗ trợ thuốc), bao gồm: nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc, hình thức hỗ trợ, hồ sơ thủ tục phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc, quy định về quản lý và sử dụng thuốc, chế độ phê duyệt, báo cáo và trách nhiệm của các bên.

2. Đối tượng áp dụng bao gồm:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;

b) Người bệnh có và không có thẻ bảo hiểm y tế;

c) Nhân viên y tế tham gia chương trình hỗ trợ thuốc;

d) Cơ sở kinh doanh dược thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;

đ) Các đơn vị có liên quan khác.

# Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Chương trình hỗ trợ thuốc* là hoạt động hỗ trợ thuốc do cơ sở kinh doanh dược thực hiệncho người bệnh đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong một khoảng thời gian nhất định nhằm giảm bớt gánh nặng tài chính và hỗ trợ việc chăm sóc điều trị cho người bệnh. Chương trình hỗ trợ thuốc quy định tại Thông tư này không áp dụng đối với thuốc thuộc khoản viện trợ phi chính phủ nước ngoài.

2. *Chu kỳ, liệu trình điều trị* là số lần dùng thuốc trong ngày, trong tuần hoặc trong tháng và tổng số ngày dùng thuốc trong một đợt điều trị và tổng số đợt điều trị.

# Điều 3. Nguyên tắc chung thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc

1. Việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc phải dựa trên cơ sở hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phải bảo đảm không đưa ra điều kiện để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người bệnh phải từ bỏ, từ chối hoặc thay đổi sử dụng thuốc, thay đổi phương pháp điều trị khác.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia chương trình hỗ trợ thuốc phải có phạm vi chuyên môn phù hợp, đáp ứng các điều kiện về nhân lực và trang thiết bị phù hợp với chỉ định, sử dụng thuốc hỗ trợ.

3. Cơ sở kinh doanh dược phải đáp ứng các điều kiện pháp lý về hoạt động kinh doanh dược, bảo đảm chất lượng, nguồn gốc thuốc trong chương trình hỗ trợ.

4. Người bệnh tham gia chương trình phải thuộc đối tượng áp dụng của chương trình hỗ trợ thuốc và được chẩn đoán xác định bệnh phù hợp với phạm vi chỉ định của chương trình hỗ trợ thuốc; phải được cung cấp, tư vấn đầy đủ thông tin về phác đồ điều trị và chi phí của phác đồ sử dụng thuốc trong chương trình, thông tin so sánh với các phác đồ điều trị hiện có khác (nếu có) theo tài liệu đính kèm theo Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này; đồng ý, tự nguyện tham gia chương trình hỗ trợ thuốc và ký xác nhận vào Mẫu Phiếu đăng ký tự nguyện tham gia Chương trình hỗ trợ thuốc của người bệnh. Nội dung của Mẫu Phiếu đăng ký tự nguyện tham gia Chương trình hỗ trợ thuốc của người bệnh phải có các thông tin tối thiểu được quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Người kê đơn thuốc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về kê đơn thuốc, yêu cầu của chương trình và phải được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh giao nhiệm vụ tham gia chương trình hỗ trợ thuốc bằng văn bản.

6. Thuốc trong chương trình hỗ trợ phải được Bộ Y tế cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam, trừ trường hợp thuốc hỗ trợ thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài.

7. Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần phải được Bộ Y tế phê duyệt về nội dung chương trình trước khi triển khai thực hiện.

8. Bộ Y tế không phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ. Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất bằng văn bản với cơ sở kinh doanh dược (theo mẫu hợp đồng kinh tế).

9. Kinh phí quản lý chương trình hỗ trợ thuốc do cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất.

10. Khi thay đổi cơ sở kinh doanh dược thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc đối với thuốc đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt thì hồ sơ trình phê duyệt thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

# Điều 4. Các hình thức hỗ trợ thuốc

1. Hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ

a) Phạm vi áp dụng: Áp dụng cho tất cả các mặt hàng thuốc;

b) Hình thức: Cơ sở kinh doanh dược hỗ trợ miễn phí toàn bộ số lượng thuốc sử dụng trong quá trình điều trị thuộc phạm vi cam kết của chương trình cho người bệnh.

2. Hỗ trợ thuốc miễn phí một phần

a)Phạm vi áp dụng:

Áp dụng cho thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu còn trong thời hạn bảo hộ độc quyền; hoặc thuốc chưa có thuốc generic (đối với thuốc hóa dược) hoặc chưa có sinh phẩm tương tự (đối với sinh phẩm) cùng hoạt chất và dạng bào chế tại Việt Nam;

b) Hình thức: Cơ sở kinh doanh dược hỗ trợ miễn phí một phần số lượng thuốc trong tổng số thuốc mà người bệnh dự kiến phải sử dụng trong chu kỳ, liệu trình điều trị hoặc sau khi người bệnh đã hoàn tất một số chu kỳ, liệu trình điều trị nhất định.

# Điều 5. Hồ sơ đề nghị phê duyệt lần đầu chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài

Hồ sơ đề nghị phê duyệt lần đầu chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần bao gồm:

1. Văn bản đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần của cơ sở kinh doanh dược;

2. Nội dung chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần đề xuất phê duyệt, trong đó có các thông tin tối thiểu theo Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Bản sao xác nhận hợp lệ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dược;

4. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bản trích lục phạm vi chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia chương trình có liên quan đến việc chỉ định, sử dụng thuốc (có đóng dấu treo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh);

5. Bản sao có chứng thực của Giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực;

6. Văn bản đồng ý tiếp nhận, tham gia chương trình hỗ trợ thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

7. Dự thảo Hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Nội dung Hợp đồng phải bao gồm các thông tin tối thiểu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 6. Hồ sơ đề nghị phê duyệt bổ sung, điều chỉnh nội dung chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần**

1. Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần cần có phê duyệt bổ sung, điều chỉnh khi có sự thay đổi ít nhất một trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi về danh sách cơ sở khám chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;

b) Thay đổi về đối tượng người bệnh tham gia chương trình hỗ trợ;

c) Thay đổi về phạm vi chỉ định của thuốc trong chương trình hỗ trợ;

d) Thay đổi về hình thức hỗ trợ: Thay đổi số lượng thuốc hỗ trợ trong mỗi chu kỳ, hoặc thay đổi hình thức hỗ trợ theo các chu kỳ, hoặc thay đổi số chu kỳ được hỗ trợ;

đ) Thay đổi về thông tin thuốc hỗ trợ: thay đổi về hàm lượng, hoặc dạng bào chế, hoặc dạng đóng gói, hoặc số đăng ký, hoặc công ty sản xuất của thuốc hỗ trợ;

e) Thay đổi thời gian thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;

g) Các trường hợp khác không thuộc quy định tại Điều 5 Thông tư này và các điểm a, b, c, d, đ và e khoản 1 Điều này.

2. Khi có sự thay đổi nội dung chương trình gồm các trường hợp được quy định tại khoản 1 Điều này, hồ sơ đề nghị phê duyệt bổ sung chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần thực hiện như quy định tại Điều 5 Thông tư này đối với các yếu tố phát sinh mới. Hồ sơ đã nộp lần đầu theo quy định tại Điều 5 Thông tư này mà không phát sinh yếu tố mới thì không phải bổ sung.

# Điều 7. Thủ tục phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài

1. Cơ sở kinh doanh dược nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 5, Điều 6 Thông tư này về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế.

2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế cấp cho cơ sở kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trường hợp hồ sơ đã đáp ứng yêu cầu:

a) Trong thời hạn không quá 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc, Bộ Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định;

b) Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu và không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế trình Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành văn bản phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc;

c) Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu nhưng có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế trình Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành văn bản đề nghị cơ sở kinh doanh dược sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu ghi tại biên bản thẩm định;

Trường hợp Bộ Y tế đã có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu nhưng cơ sở kinh doanh dược không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc;

d) Sau khi nhận được hồ sơ đã sửa đổi, bổ sung của cơ sở kinh doanh dược, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét, đối chiếu với yêu cầu ghi tại biên bản thẩm định;

đ) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở kinh doanh dược đáp ứng yêu cầu, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế trình Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành văn bản phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc. Trường hợp không phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng yêu cầu:

a) Trong thời hạn không quá 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc, Bộ Y tế phải ban hành văn bản đề nghị cơ sở kinh doanh dược sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Văn bản phải nêu rõ các nội dung cần sửa đổi, bổ sung;

Trường hợp Bộ Y tế đã có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu nhưng cơ sở kinh doanh dược không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đã sửa đổi, bổ sung của cơ sở kinh doanh dược, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét, đối chiếu với quy định tại Thông tư này;

c) Trường hợp hồ sơ đáp ứng yêu cầu, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Trường hợp hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản đề nghị cơ sở kinh doanh dược tiếp tục sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

# Điều 8. Hồ sơ, thủ tục phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài

1. Ngoài các giấy tờ để phê duyệt viện trợ theo quy định của pháp luật về quản lý viện trợ phi Chính phủ nước ngoài, hồ sơ đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc phải có thêm các giấy tờ sau đây:

a) Nội dung chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần đề xuất phê duyệt. Nội dung đề xuất chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần phải bao gồm các thông tin tối thiểu theo Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dược;

c) Văn bản đồng ý tiếp nhận, tham gia chương trình của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Dự thảo hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Nội dung hợp đồng phải bao gồm các thông tin tối thiểu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thủ tục phê duyệt thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý viện trợ phi Chính phủ nước ngoài.

3. Cơ sở kinh doanh dược nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Khoản 1 Điều này về Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế.

# Điều 9. Quản lý và sử dụng thuốc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thuốc phải được chỉ định sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng, được nhân viên y tế chỉ định sử dụng và cấp phát.

2. Khi chỉ định sử dụng thuốc trong chương trình hỗ trợ, cần ghi rõ thuốc được lĩnh từ nguồn thuốc hỗ trợ của cơ sở kinh doanh dược tại bệnh án hoặc đơn thuốc.

3. Thuốc được cấp phát trong chương trình hỗ trợ cần được bảo quản, lưu trữ tại khu vực riêng và có ký hiệu nhận biết là thuốc trong chương trình.

4. Trường hợp không sử dụng hết số thuốc đã được cấp phát, người bệnh hoặc gia đình người bệnh có trách nhiệm hoàn trả số thuốc chưa sử dụng cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp bất khả kháng người bệnh hoặc gia đình người bệnh không hoàn trả được số thuốc chưa sử dụng, cơ sở khám chữa bệnh phải có biên bản xác nhận lý do không thu hồi được thuốc cần hoàn trả.

5. Việc tiêu hủy thuốc hết hạn, thuốc không bảo đảm chất lượng, thuốc bị hỏng, vỡ, thuốc do người bệnh hoặc người nhà người bệnh trả lại thực hiện theo các quy định của Bộ Y tế. Đơn vị chịu trách nhiệm về việc tiêu hủy thuốc và kinh phí tiêu hủy thuốc thực hiện theo thỏa thuận được ký kết giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

# Điều 10. Chế độ phê duyệt, báo cáo

1. Đối với chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ

a) Khi thực hiện chương trình, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo và gửi nội dung chương trình hỗ trợ thuốc theo mẫu tại Phụ lục 05 ban hành kèm theo Thông tư này về Sở Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế hoặc các cơ sở y tế thuộc hệ thống Quân đội, Công an trên địa bàn và về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế;

b) Sau khi kết thúc chương trình hỗ trợ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế hoặc các cơ sở y tế thuộc hệ thống Quân đội, Công an trên địa bàn và về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế. Trường hợp thời gian thực hiện chương trình hỗ trợ kéo dài trên 01 năm, thì định kỳ hàng năm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi báo cáo tổng kết năm trước ngày 15 tháng 01 của năm kế tiếp. Nội dung báo cáo bao gồm thời gian thực hiện chương trình, số lượng bệnh nhân đã được hỗ trợ, thuốc đã được sử dụng và số lượng thuốc sẽ tiếp tục được hỗ trợ, khó khăn vướng mắc trong quá trình tổ chức thực hiện chương trình.

2. Đối với chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần

a) Trước khi thực hiện chương trình: cơ sở kinh doanh dược trình Bộ Y tế phê duyệt. Hồ sơ, thủ tục thực hiện theo quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Thông tư này.

b) Sau khi kết thúc chương trình:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế; đồng thời gửi về Sở Y tế (đối với đơn vị thuộc Sở Y tế hoặc các cơ sở y tế thuộc hệ thống Quân đội, Công an trên địa bàn). Trường hợp thời gian thực hiện chương trình kéo dài trên 1 năm, thì định kỳ hàng năm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi báo cáo tổng kết năm trước ngày 15 tháng 01 của năm kế tiếp.

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài về Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế; đồng thời gửi về Sở Y tế (đối với đơn vị thuộc Sở Y tế hoặc các cơ sở y tế thuộc hệ thống Quân đội, Công an trên địa bàn). Trường hợp thời gian thực hiện chương trình kéo dài trên 1 năm, thì định kỳ hàng năm gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo tổng kết năm trước ngày 15 tháng 01 của năm kế tiếp.

Nội dung báo cáo bao gồm thời gian thực hiện chương trình, số lượng người bệnh đã được hỗ trợ, thuốc đã được sử dụng và số lượng thuốc sẽ tiếp tục được hỗ trợ, khó khăn vướng mắc trong quá trình tổ chức thực hiện chương trình.

**Điều 11. Trách nhiệm thực hiện**

# 1. Trách nhiệm của các đơn vị thuộc Bộ Y tế:

a) Vụ Bảo hiểm y tế:

- Đầu mối phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan trình Lãnh đạo Bộ Y tế thành lập hội đồng thẩm định các chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài; tổng hợp, trình Lãnh đạo Bộ Y tế phê duyệt;

- Tiếp nhận, tổng hợp báo cáo từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; kiểm tra, giám sát các chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ và chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài hàng năm hoặc đột xuất (khi cần thiết).

b) Vụ Kế hoạch - Tài chính:

- Đầu mối phối hợp với Vụ Bảo hiểm y tế, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan xem xét các các chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài; tổng hợp, trình Lãnh đạo Bộ Y tế phê duyệt;

- Tiếp nhận, tổng hợp báo cáo từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; kiểm tra, giám sát các chương trình hỗ trợ thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài hằng năm hoặc đột xuất (khi cần thiết).

c) Cục Quản lý Dược:

Đầu mối chịu trách nhiệm cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành thuốc trong chương trình hỗ trợ quy định tại Thông tư này.

d) Cục Quản lý khám, chữa bệnh:

Đầu mối chịu trách nhiệm cung cấp thông tin về hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh liên quan đến thuốc trong chương trình hỗ trợ quy định tại Thông tư này.

# 2. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn Trung tâm giám định bảo hiểm y tế và thanh toán đa tuyến khu vực phía Bắc, khu vực phía Nam; Bảo hiểm xã hội các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các đơn vị trong ngành thực hiện giám định và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho người bệnh trong chương trình hỗ trợ thuốc;

b) Phối hợp với Bộ Y tế để giải quyết các vướng mắc trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế của người bệnh trong chương trình hỗ trợ thuốc.

# 3. Trách nhiệm của Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thuộc phạm vi quản lý tổ chức thực hiện các quy định tại Thông tư này;

b)Tiếp nhận, tổng hợp báo cáo về nội dung và kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc cho người bệnh từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý.

# 4. Trách nhiệm của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc:

a) Phân công bộ phận quản lý thực hiện chương trình hoặc giao trách nhiệm cụ thể cho một khoa phòng hoặc một đơn vị trực thuộc để quản lý thực hiện chương trình;

b) Thực hiện trách nhiệm báo cáo theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

# 5. Trách nhiệm cơ sở kinh doanh dược thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc

a) Không được sử dụng chương trình hỗ trợ thuốc để quảng cáo, tiếp thị, hoặc thực hiện hình thức khuyến mại sản phẩm của mình cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh;

b) Cung ứng đầy đủ, kịp thời, bảo đảm chất lượng thuốc theo Hợp đồng đã ký kết;

c) Trực tiếp quản lý hoặc thuê tổ chức, cá nhân có chức năng nhiệm vụ phù hợp để thực hiện quản lý chương trình.

# Điều 12. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày tháng năm 2023. Thông tư này thay thế Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2018 quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh.

2. Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật được dẫn chiếu để áp dụng tại Thông tư này được sửa đổi, bổ sung, thay thế thì sẽ áp dụng theo các văn bản sửa đổi, bổ sung, thay thế đó.

3. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Ủy ban Các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX; Công báo; Cổng thông tin điện tử Chính phủ);- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL, Vụ Pháp luật chung về xây dựng pháp luật);- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;- Bảo hiểm xã hội Việt Nam; - UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;- Kiểm toán Nhà nước;- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;- Bảo hiểm xã hội Bộ Quốc phòng;- Các BV, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;- Cục Quân Y- BQP; Cục Y tế - BCA; Cục Y tế - Bộ GT - VT;- Y tế các bộ, ngành;- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;- Cổng thông tin điện tử BYT; - Lưu: VT, BH (02), PC (02). | **BỘ TRƯỞNG** |