

814DN

Đề nghị di chuyển các tài liệu về các phòng ban

BỘ Y TẾ

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

Số: 19/2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 8 năm 2018

SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG
CÔNG VĂN ĐẾN

số: 7745

ngày: 11/9/2018

THÔNG TƯ
Ban hành Danh mục thuốc thiết yếu

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

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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư Ban hành danh mục thuốc thiết yếu.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định nguyên tắc xây dựng, tiêu chí lựa chọn thuốc thiết yếu bao gồm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; danh mục thuốc thiết yếu; sử dụng danh mục thuốc thiết yếu và trách nhiệm thực hiện.

Điều 2. Nguyên tắc xây dựng và tiêu chí lựa chọn thuốc vào danh mục thuốc thiết yếu

1. Nguyên tắc xây dựng danh mục thuốc thiết yếu:

a) Căn cứ vào các tiêu chí lựa chọn thuốc quy định tại Khoản 2 Điều này, các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị, các quy trình chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; kế thừa danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam lần thứ VI và tham khảo danh mục thuốc thiết yếu của Tổ chức Y tế thế giới;

b) Phù hợp với chính sách, pháp luật về thuốc, thực tế sử dụng và khả năng bảo đảm cung ứng thuốc của Việt Nam;

c) Quy định về cách ghi tên thuốc trong Danh mục thuốc thiết yếu:

- Không ghi tên riêng của thuốc;

- Thuốc hóa dược, sinh phẩm: được ghi theo tên chung quốc tế của hoạt chất hoặc hỗn hợp hoạt chất trong công thức thuốc;

- Vắc xin được ghi theo loại vắc xin hoặc tên thành phần của vắc xin (ví dụ: vắc xin phòng bệnh viêm gan B);



- Vị thuốc cổ truyền được ghi theo tên của dược liệu gồm tên tiếng Việt thường gọi và tên khoa học. Tên tiếng Việt của dược liệu có thể được gọi bằng tên khác nhưng phải có cùng tên khoa học;

- Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền): được ghi theo tên tiếng Việt của từng thành phần dược liệu hoặc vị thuốc có trong cùng công thức thuốc. Trường hợp tên dược liệu, vị thuốc bằng tiếng Việt có các cách gọi khác nhau thì căn cứ vào tên khoa học của dược liệu.

2. Tiêu chí lựa chọn thuốc vào danh mục Thuốc thiết yếu:

Thuốc được xem xét lựa chọn vào danh mục thuốc thiết yếu khi đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Tiêu chí chung:

- Bảo đảm an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;
- Đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đa số nhân dân.

b) Tiêu chí cụ thể:

- Thuốc hóa dược, sinh phẩm: ưu tiên lựa chọn các thuốc đơn thành phần, nếu là đa thành phần phải chứng minh được sự kết hợp đó có lợi hơn khi dùng từng thành phần riêng rẽ về tác dụng và độ an toàn;

- Vắc xin: ưu tiên lựa chọn vắc xin phục vụ chương trình tiêm chủng mở rộng; vắc xin mà Việt Nam đã sản xuất được và đã được cấp giấy phép lưu hành; vắc xin dùng cho các dịch lớn; vắc xin dùng để phòng các bệnh gây nguy hiểm đến tính mạng của người sử dụng;


- Thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền), ưu tiên lựa chọn: thuốc được sản xuất tại Việt Nam; Các chế phẩm thuộc đề tài cấp Nhà nước, cấp Bộ, cấp tỉnh và tương đương đã được nghiệm thu và cấp giấy đăng ký lưu hành; Các chế phẩm có xuất xứ từ danh mục bài thuốc cổ truyền đã được Bộ Y tế công nhận;

- Vị thuốc cổ truyền ưu tiên lựa chọn: những vị thuốc chế biến từ dược liệu có trong Dược điển Việt Nam; những vị thuốc được chế biến từ các dược liệu đặc thù của địa phương, các vị thuốc được chế biến từ dược liệu thuộc danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp;

- Thuốc dược liệu: ưu tiên lựa chọn các thuốc dược liệu trong thành phần chứa các dược liệu hoặc hỗn hợp các dược liệu có tên trong Danh mục vị thuốc cổ truyền ban hành kèm theo danh mục vị thuốc cổ truyền thiết yếu.

Điều 3. Danh mục thuốc thiết yếu

Ban hành kèm theo Thông tư này danh mục thuốc thiết yếu, bao gồm:

1. Danh mục thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thiết yếu (Phụ lục I).
2. Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu thiết yếu: 

a) Thuốc cổ truyền có xuất xứ thuộc danh mục bài thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận và được miễn thử lâm sàng;

b) Thuốc được liệu bao gồm thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và trong thành phần chứa dược liệu có tên trong danh mục vị thuốc cổ truyền thiết yếu ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Thuốc theo danh mục thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Thông tư này (Phụ lục II);

d) Danh mục vị thuốc cổ truyền (Phụ lục II).

Điều 4. Sử dụng danh mục thuốc thiết yếu

Danh mục thuốc thiết yếu được sử dụng cho các mục đích sau đây:

1. Xây dựng thống nhất các chính sách của Nhà nước về: đầu tư, quản lý giá, vốn, thuế, phí các vấn đề liên quan đến sản xuất, kinh doanh, bảo quản, kiểm nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo đảm có đủ thuốc trong danh mục thuốc thiết yếu phục vụ công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

2. Sử dụng trong các hoạt động đào tạo, giảng dạy, hướng dẫn sử dụng thuốc cho học sinh, sinh viên tại các trường có đào tạo khối ngành sức khỏe.

3. Xây dựng danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế.

4. Làm cơ sở để Hội đồng thuốc và điều trị xây dựng danh mục thuốc sử dụng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng nhu cầu điều trị trình người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt.

5. Làm cơ sở để xây dựng Danh mục thuốc đầu thầu, Danh mục thuốc đầu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.


6. Quy định phạm vi bán lẻ thuốc tại cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã, bao gồm:

a) Thuốc có ký hiệu (*) trong danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm thiết yếu;

b) Toàn bộ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền thiết yếu ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 10 năm 2018.

2. Bãi bỏ Thông tư số 40/2013/TT-BYT ngày 18 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc thiết yếu thuốc đông y và thuốc từ dược liệu và Thông tư số 45/2013/TT-BYT ngày 26 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc thiết tân dược lần VI kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực. 

Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng danh mục thuốc thiết yếu quy định tại Thông tư số 40/2013/TT-BYT ngày 18 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc thiết yếu thuốc đông y và thuốc từ dược liệu và Thông tư số 45/2013/TT-BYT ngày 26 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc thiết yếu dược liệu làm căn cứ xây dựng các danh mục quy định tại Điều 4 Thông tư này trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì tiếp tục thực hiện theo quy định tại các văn bản trên nhưng phải rà soát cập nhật theo quy định tại Thông tư này trong thời gian chậm nhất là 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành


Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Vụ Kế hoạch - Tài Chính, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, các đơn vị y tế ngành, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Tổng công ty dược Việt Nam, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, các tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để biết);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Y tế ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Ủy ban nhân dân các tỉnh, Thành phố trực thuộc TƯ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Tổng công ty Dược VN;
- Hiệp hội SXKDDVN;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế; Trang TTĐT Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Lưu: VT, PC, QLD, YDCT (04 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Tiến

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG

Số: 147 / SY-SYT

SAO Y BẢN CHÍNH

Hải Phòng, ngày 13 tháng 9 năm 2018

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Phòng ban trực thuộc Sở;
- Các đơn vị y tế trong ngành;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn;
- VP; (đăng tải lên Cổng TTĐT SYT)
- Lưu: VT, NVD.

**TL. GIÁM ĐỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG NVD**



Hứa Thanh Hương