

PHẦN I. VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT**BỘ Y TẾ****BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 37/2008/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2008

QUYẾT ĐỊNH**về việc ban hành Danh mục thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Luật dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ ban hành quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

này “Danh mục thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các Ông, Bà Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

QUYẾT ĐỊNH:**KT. BỘ TRƯỞNG****THỨ TRƯỞNG****Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định

Cao Minh Quang

DANH MỤC**thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị**

(ban hành kèm theo Quyết định số 37/2008/QĐ-BYT
ngày 20 tháng 11 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. MỤC ĐÍCH XÂY DỰNG DANH MỤC THUỐC HIẾM THEO YÊU CẦU ĐIỀU TRỊ

Căn cứ tình hình thực tiễn tại các cơ sở khám chữa bệnh trong phạm vi cả nước, hiện nay các đơn vị có nhu cầu sử dụng một số thuốc không sẵn có ở Việt Nam cho một số lượng bệnh nhân hạn chế hoặc trong một số kỹ thuật y tế chưa áp dụng rộng rãi tại Việt Nam. Để người bệnh có điều kiện tiếp cận với thuốc, Bộ Y tế ban hành “Danh mục thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị”.

II. NGUYÊN TẮC VÀ TIÊU CHÍ XÂY DỰNG DANH MỤC THUỐC HIẾM THEO YÊU CẦU ĐIỀU TRỊ

1. Nguyên tắc:

- Việc sử dụng Danh mục thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị được hướng dẫn cụ thể trong các văn bản liên quan.

- Danh mục thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị sẽ được điều chỉnh, bổ sung cho phù hợp với từng giai đoạn.

2. Tiêu chí lựa chọn:

Thuốc thuộc Danh mục Thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị là thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Thuốc không sẵn có ở Việt Nam (thuốc xét theo thành phần công thức, nồng độ, hàm lượng, dạng dùng tương ứng). Thuốc chưa có thuốc tương tự đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã có sẵn đăng ký thuốc tương tự nhưng các doanh nghiệp không cung ứng hoặc cung ứng không đủ theo yêu cầu điều trị.

- Thuốc được chỉ định cho một số lượng hạn chế bệnh nhân (bệnh nhân nội trú hoặc theo đơn cho bệnh nhân ngoại trú).

- Thuốc được các cơ sở khám chữa bệnh đề nghị sử dụng.

- Thuốc không nằm trong danh mục các thuốc đã được Tổ chức y tế thế giới khuyến cáo không nên sử dụng.

- Thuốc đã được sản xuất, sử dụng ở một trong các nước thành viên International Conference Harmonization (ICH, gồm: Mỹ, Châu Âu, Nhật) hoặc một trong các nước thành viên hệ thống công nhận lẫn nhau về thanh tra dược (PICs).

III. DANH MỤC THUỐC HIỂM THEO YÊU CẦU ĐIỀU TRỊ

TT	Hoạt chất	Đường dùng và/hoặc dạng dùng và/hoặc hàm lượng, nồng độ
1	Acenocoumarol	Uống: Các dạng
2	Acetazolamid	Tiêm: Bột pha dung dịch tiêm Uống: Các dạng
3	Acetylcystein	Tiêm: Dung dịch tiêm truyền
4	Aciclovir	Tiêm: Bột pha dung dịch tiêm truyền
5	Acitretin	Uống: Các dạng
6	Altretamin	Uống: Các dạng
7	Amitriptylin clorhydrat	Uống: Các dạng Uống: dung dịch uống
8	Amphotericin B	Tiêm: Dung dịch tiêm
9	Anetholtrihion	Uống: Các dạng
10	Anti-D immunoglobuline human	Tiêm: Bột đề pha dung dịch tiêm
11	Apomorphin	Uống: Các dạng
12	Aprotinin	Tiêm: Dung dịch tiêm
13	Atenolol	Tiêm: Dung dịch tiêm
14	Atropin	Tiêm: Dung dịch tiêm 1mg/ml Nhỏ mắt: Dung dịch nhỏ mắt 1%
15	Azathioprin	Uống: Các dạng
16	Bacteries BCG	Tiêm: Dung dịch tiêm
17	Betamethason	Uống: Dung dịch uống nhỏ giọt Tiêm: Dung dịch tiêm; Hỗn dịch tiêm
18	Betaxolol	Nhỏ mắt: Dung dịch nhỏ mắt
19	Bromocriptin	Uống: Các dạng
20	Buspiron clorhydrat	Uống: Các dạng
21	Busulfan	Uống: Các dạng
22	Các yếu tố đông máu II, VII, VIII, IX, X	Tiêm: Các dạng (đơn chất hoặc phối hợp các yếu tố)

09608561

TT	Hoạt chất	Đường dùng và/hoặc dạng dùng và/hoặc hàm lượng, nồng độ
23	Calcipotriol	Dùng ngoài: Thuốc mỡ dùng ngoài
24	Calci clorid	Tiêm: Dung dịch tiêm truyền 10%
25	Carbidopa	Uống: Viên nén dễ bẻ
26	Cefoxitin	Tiêm: Bột pha dung dịch tiêm tĩnh mạch
27	Celiprolol	Uống: Các dạng
28	Cethexonium bromid	Nhỏ mắt: Dung dịch nhỏ mắt
29	Clorpromazin	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: Dung dịch uống nhỏ giọt
30	Cibenzolin	Uống: Các dạng
31	Clofazimin	Uống: Các dạng
32	Clomipramin	Uống: Các dạng
33	Clonazepam	Uống: Các dạng Tiêm: Dung dịch tiêm ống
34	Clonidin	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: Các dạng
35	Codein	Uống: Dung dịch uống (Xiro)
36	Colestyramin	Uống: Bột uống gói
37	Colistin (colimycin)	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: Các dạng
38	Corticoelin	Chẩn đoán Hormon dưới đồi
39	Cortivazol	Tiêm: Hỗn dịch tiêm
40	Cromolyn natri (Cromoglicate de Na)	Các dạng: Tiêm, uống, phun sương, tra mắt
41	Cyclopentolat	Nhỏ mắt: Dung dịch chẩn đoán
42	Dacarbazin	Tiêm: Bột pha dung dịch tiêm truyền
43	Dantrolen	Uống: Các dạng viên Tiêm: Bột đông khô pha tiêm

09608561

TT	Hoạt chất	Đường dùng và/hoặc dạng dùng và/hoặc hàm lượng, nồng độ
44	Dapson	Uống: Các dạng viên (đơn chất hoặc phối hợp)
45	Desmopressin	Dung dịch phun mù
46	Dexamethason + Oxytetracyclin + Polymyxin + Nystatin	Dùng ngoài: Bột xịt tai
47	Dexchlorpheniramin maleat	Tiêm: Dung dịch tiêm
48	Diethylcarbamazin	Uống: Các dạng
49	Digitoxin	Uống: Các dạng
50	Digoxin	Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch Uống: Dung dịch uống
51	Dihydroergotamin	Uống: Các dạng viên
52	Diltiazem	Tiêm: Dung dịch tiêm
53	Dimercaprol	Tiêm: Dung dịch tiêm bắp (đơn chất hoặc phối hợp)
54	Dinoproston	Thuốc đặt: Gel âm đạo vô trùng, ống tiêm có thuốc
55	Dipyridamol	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: Các dạng
56	Dorzolamid	Thuốc mắt: Dung dịch, mỡ tra mắt
57	Droperidol	Tiêm: Dung dịch tiêm
58	Ephedrin	Tiêm: Dung dịch tiêm
59	Eptifibatid	Tiêm: Dung dịch tiêm
60	Ergotamin	Uống: Các dạng viên (đơn chất hoặc phối hợp)
61	Erythromycin lactobionat	Tiêm: Bột pha tiêm truyền
62	Esmolol clorhydrat	Tiêm: Dung dịch tiêm
63	Estradiol	Hệ điều trị qua da: Miếng dán chứa thuốc

TT	Hoạt chất	Đường dùng và/hoặc dạng dùng và/hoặc hàm lượng, nồng độ
64	Etoposid	Uống: Các dạng
65	Exemestan	Uống: Các dạng
66	Fibrinogen	Tiêm: Bột pha dung dịch tiêm (đơn chất hoặc phối hợp)
67	Filgrastim	Tiêm: Dung dịch tiêm
68	Flecainid acetat	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: Các dạng
69	Fludrocortison acetat + lidocain clorhydrat + polymyxin	Thuốc tai: Dung dịch nhỏ tai
70	Fluindioin	Uống: Các dạng
71	Flunitrazepam	Uống: Các dạng
72	Fluorescein	Thuốc mắt: Dung dịch nhỏ mắt Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch
73	Follitropin alfa/Follitropin beta tái tổ hợp	Tiêm: Tiêm dưới da, tiêm tĩnh mạch
74	Fosfomycin trometamol	Uống: Cốm pha dung dịch uống
75	Fosphenytoin	Tiêm: Dung dịch tiêm
76	Fuller 's earth (Đất sét)	Uống: Các dạng
77	Acid fusidic	Uống: Các dạng
78	Glatiramer	Tiêm: Bột pha dung dịch tiêm
79	Glucose 1-phosphat di Natri tetrahydrat	Tiêm: Dung dịch để pha tiêm truyền
80	Halofantrin hydroclorid	Uống: Các dạng viên
81	Haloperidol	Uống: Dung dịch uống nhỏ giọt
82	Calci heparinat	Tiêm: Dung dịch tiêm
83	Human Chorionic Gonadotropin (HCG)	Tiêm: Tiêm bắp, ống thuốc bột đông khô

TT	Hoạt chất	Đường dùng và/hoặc dạng dùng và/hoặc hàm lượng, nồng độ
84	Human Menotropin Gonadotropin (HMG)	Tiêm: Tiêm bắp, ống thuốc bột đông khô
85	Huyết thanh kháng nọc rắn (các loại)	Tiêm: Dung dịch tiêm
86	Hydralazin	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: Các dạng
87	Hydroxycarbamid	Uống: Các dạng
88	Hydroxycloquin	Uống: Các dạng
89	Hydroxyzin	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: Các dạng
90	Indometacin	Thuốc đặt: Viên đặt
91	Interferon beta-1a	Tiêm: Các dạng
92	Interferon beta-1b	Tiêm: Các dạng
93	Iohexol	Tiêm: Dung dịch tiêm (dùng trong chẩn đoán)
94	Iopamidol	Tiêm: Dung dịch tiêm
95	Ipratropi bromid	Thuốc mũi: Dung dịch xịt mũi
96	Isoprenalin	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: Các dạng
97	Isosorbid	Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch
98	Ivermectin	Uống: Các dạng
99	Josamycin	Uống: Các dạng
100	Kali clorid (Potassium chloride)	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: Dung dịch uống
101	Kali iodid (Potassium iodide)	Uống: Dung dịch uống
102	Labetalol	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: Các dạng

TT	Hoạt chất	Đường dùng và/hoặc dạng dùng và/hoặc hàm lượng, nồng độ
103	Lauromacrogol 400 (Polidocanol, Aetoxisclerol)	Tiêm: Dung dịch tiêm
104	L-Cystin; Soufre precipit...	Uống: Viên để pha hỗn dịch
105	Leucovorin	Tiêm: Tiêm tĩnh mạch Uống: Các dạng
106	Levonorgestrel	Thuốc đặt: Thuốc đặt tử cung
107	Linsidomin	Tiêm: Bột đông khô để pha dung dịch tiêm
108	Lorazepam	Uống: Các dạng
109	Loxapin	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: Các dạng
110	Levothyroxin	Uống: Các dạng viên
111	Magnesi sulfat	Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch
112	Magnesi clorid	Tiêm: Dung dịch tiêm 10%
113	Mangan glycerophosphat + Ammoni dihydrogenophosphat	Uống: Viên sủi
114	Mechloethamin	Tiêm: Các dạng
115	Mecophenolat mofetil	Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch
116	Medroxyprogesteron	Uống: Các dạng
117	Mefloquin	Uống: Các dạng
118	Meladinin (Methoxsalen)	Dùng ngoài
119	Melphalan	Uống: Các dạng
120	Mercaptopurin	Uống: Các dạng
121	Mesalazin	Uống: Các dạng Thuốc đặt, bơm trực tràng: viên đặt; nhũ tương
122	Methylergometrin	Uống: Dung dịch uống Tiêm: Dung dịch tiêm

TT	Hoạt chất	Đường dùng và/hoặc dạng dùng và/hoặc hàm lượng, nồng độ
123	Metoclopramid	Uống: Dung dịch nhỏ giọt 0,1mg/giọt
124	Mexiletin	Uống: Các dạng Tiêm: Các dạng
125	Milrinon	Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch
126	Mitoxantron	Tiêm: Dung dịch tiêm
127	Molsidomin	Uống: Các dạng viên
128	Montelukast	Uống: Các dạng viên 5mg
129	Morniflumat	Thuốc đặt: Đặt trực tràng
130	Morphin sulfat	Uống: Viên nang vi hạt phóng thích chậm
131	Nalbuphin	Tiêm: Dung dịch tiêm
132	Naloxon	Tiêm: Dung dịch tiêm
133	Natri bicarbonat	Tiêm: Dung dịch tiêm 1,4%, 8,4%
134	Natri calci edetat (E.D.T.A)	Tiêm: Dung dịch tiêm
135	Natri clorid (NaCl)	Tiêm: Dung dịch tiêm 0,9% trong túi dẻo 250ml/500ml/1000ml; Dung dịch tiêm 20% ống 10 ml; dung dịch 10%
136	Natri thiosulfat	Tiêm: Dung dịch tiêm 25%
137	Nelfinavir	Uống: Các dạng
138	Nicardipin	Uống: Các dạng Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch
139	Nilutamid	Uống: Các dạng
140	Nitroglycerin	Hệ điều trị qua da: Miếng dán Tiêm: Dung dịch tiêm Phun mù: Dung dịch phun Đặt dưới lưỡi: Viên đặt dưới lưỡi
141	Nitroprussiat	Tiêm: Bột pha dung dịch tiêm
142	Octreotid	Tiêm: Dung dịch tiêm
143	Oxybuprocain	Thuốc mắt: Dung dịch nhỏ mắt

09668561

TT	Hoạt chất	Đường dùng và/hoặc dạng dùng và/hoặc hàm lượng, nồng độ
144	Papaverin	Tiêm: Dung dịch tiêm
145	Acid Para-aminobenzoic	Uống: Các dạng
146	Paroxetin	Uống: Các dạng
147	Pemirolast	Thuốc mắt: Dung dịch nhỏ mắt
148	Penicillamin	Uống: Các dạng
149	Permethrin	Dùng ngoài: Các dạng
150	Phenylephrin	Thuốc mắt: Dung dịch nhỏ mắt
151	Phenytoin	Tiêm: Dung dịch tiêm
152	Phloroglucinol	Tiêm: Dung dịch tiêm
153	Phytomenadion	Uống: Nhũ dịch uống, các dạng viên
154	Pilocarpin	Thuốc mắt: Dung dịch nhỏ mắt 1%; 2%
155	Podophyllotoxin	Dùng ngoài: Dung dịch dùng ngoài
156	Polystyren sulfonat	Uống: Bột pha hỗn dịch uống Bơm trực tràng: Hỗn dịch bơm trực tràng
157	Praziquantel	Uống: Các dạng
158	Prednisolon + Naphazolin	Thuốc mũi: Dung dịch xịt mũi
159	Pristinamycin	Uống: Các dạng
160	Procain clohydrat	Tiêm: Dung dịch tiêm
161	Procarbazin	Uống: Các dạng
162	Promegeston	Uống: Các dạng
163	Propafenon	Uống: Các dạng
164	Propranolol	Tiêm: Dung dịch tiêm
165	Protamin	Tiêm: Dung dịch tiêm
166	Quinidin	Uống: Các dạng
167	Quinin	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: Đơn chất hoặc phối hợp với thiamin

TT	Hoạt chất	Đường dùng và/hoặc dạng dùng và/hoặc hàm lượng, nồng độ
168	Raubasin dihydroergocristin	Tiêm: Dung dịch tiêm
169	Retinol	Thuốc mắt: Thuốc mỡ tra mắt
170	Salbutamol	Tiêm: Dung dịch tiêm Thuốc đặt: Viên đặt
171	Selegilin	Uống: Các dạng
172	Somatropin	Tiêm: Bột đông khô pha dung dịch tiêm
173	Sotalol	Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch Uống: Các dạng
174	Sufentanil	Tiêm: Dung dịch tiêm
175	Sulfamethoxazol 400mg + Trimethoprim 80mg	Tiêm: Dung dịch tiêm truyền
176	Sulfasalazin	Uống: Các dạng
177	Sulproston	Tiêm: Bột đông khô pha tiêm
178	Sumatriptan	Tiêm: Dung dịch tiêm
179	Sunitinib	Uống: Các dạng
180	Terbutalin	Tiêm: Dung dịch tiêm
181	Tetracain	Thuốc nhỏ mắt: Dung dịch
182	Tetracosactid	Tiêm: Hỗn dịch tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp
183	Tetrazepam	Uống: Các dạng
184	Tiaprid	Tiêm: Dung dịch tiêm
185	Tioguanin (6-Thioguanin)	Uống: Các dạng
186	Topiramát	Uống: Các dạng
187	Topotecan	Tiêm: Bột để pha dung dịch tiêm truyền
188	Triclabendazol	Uống: Các dạng
189	Trientin	Tiêm: Các dạng Uống: Các dạng
190	Trihexyphenidyl	Uống: Các dạng viên, dung dịch uống
191	Tropatepin	Uống: Các dạng

09608561

TT	Hoạt chất	Đường dùng và/hoặc dạng dùng và/hoặc hàm lượng, nồng độ
192	Trospium	Uống: Các dạng
193	Urapidil	Tiêm: Dung dịch tiêm
194	Valaciclovir	Uống: Các dạng
195	Acid valproic	Tiêm: Bột pha tiêm
196	Vaselin vô trùng	Vaselin vô trùng (dùng trong phẫu thuật, đặt nội khí quản)
197	Verapamil	Uống: Các dạng Tiêm: Dung dịch tiêm
198	Vigabatrin	Uống: Các dạng
199	Warfarin	Uống: Các dạng
200	Xanh methylen	Tiêm: Dung dịch tiêm ống
201	Zidovudin	Uống: Các dạng Tiêm: Dung dịch tiêm
202	Zopiclon	Uống: Các dạng

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang