

Số: **15** /2020/TT-BYT

Hà Nội, ngày **10** tháng **8** năm 2020

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**

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;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

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

1. Thông tư này quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng và 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 (sau đây gọi tắt là các danh mục thuốc).

2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 07 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập (sau đây gọi tắt là Thông tư số 15/2019/TT-BYT).

Điều 2. Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng các danh mục thuốc

1. Nguyên tắc xây dựng các Danh mục thuốc

a) 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;

b) Danh mục thuốc đầu 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 đầu 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 được 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) Thuốc trong các danh mục 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 đầu thầu

Các mặt hàng thuốc đưa vào danh mục thuốc đầu 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, vắc xin, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế; Danh mục thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế; Danh mục thuốc thiết yếu của Việt Nam;

b) Thuốc trong các danh mục là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu, 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;

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

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

Thuốc được đưa vào Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia phải đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:

a) Thuốc sử dụng cho các chương trình, dự án, đơn vị cấp quốc gia;

b) Thuốc đáp ứng tất cả các tiêu chí sau: Thuốc thuộc Danh mục thuốc đầu 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 đồng thời từ 03 (ba) giấy đăng ký lưu hành của ít nhất

03 (ba) cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chí kỹ thuật quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 7 Thông tư số 15/2019/TT-BYT.

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

Thuốc được đưa vào Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương phải đáp ứng tất cả các tiêu chí sau đây:

a) Thuốc thuộc Danh mục thuốc đấu thầu và không thuộc danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

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

c) Thuốc có từ 03 (ba) giấy 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

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

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

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

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

Điều 3. Các danh mục thuốc

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.

2. Đối với thuốc đáp ứng tiêu chí tại Khoản 2 Điều 2 Thông tư này nhưng chưa có trong Danh mục thuốc đấu thầu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, 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 4. Cập nhật các danh mục thuốc

1. Trường hợp cần cập nhật, bổ sung hoặc loại bỏ thuốc thuộc các danh mục thuốc bảo đảm phù hợp với tình hình thực tế, Cục Quản lý Dược căn cứ nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục tại Điều 2 Thông tư này tiến hành tổng hợp, lập danh mục thuốc cần cập nhật, bổ sung hoặc loại bỏ; xin ý kiến, tổng hợp, tiếp thu, giải trình ý kiến của các cơ quan, tổ chức có liên quan; trình xin ý kiến Hội đồng tư vấn quốc gia về đầu thầu thuốc.

2. Trên cơ sở ý kiến đề xuất của Hội đồng tư vấn quốc gia về đầu thầu thuốc, Cục Quản lý Dược trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định cập nhật các danh mục thuốc.

Điều 5. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT

1. Sửa đổi, bổ sung điểm a và điểm c Khoản 1 Điều 4 Thông tư 15/2019/TT-BYT như sau:

“a) Đối với thuốc thuộc Mục A tại Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành đáp ứng tiêu chí kỹ thuật đáp ứng quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 7 Thông tư này, thuốc thuộc Mục B tại Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc của các cơ sở y tế xây dựng theo thông báo của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia. Thời gian thực hiện hợp đồng tối đa là 36 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc và tiến độ cung cấp theo quý, năm”;

“c) Đối với các thuốc không do Trung tâm đầu thầu tập trung cấp quốc gia, đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương đầu thầu quy định tại điểm a và điểm b Khoản này, cơ sở y tế tự tổ chức lựa chọn nhà thầu: Cơ sở y tế chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc. Kế hoạch được lập định kỳ hoặc đột xuất khi có nhu cầu. Thời gian thực hiện hợp đồng tối đa 12 tháng, có phân chia theo từng nhóm thuốc.”

2. Sửa đổi, bổ sung điểm a và điểm c Khoản 2 Điều 4 Thông tư số 15/2019/TT-BYT như sau:

“a) Đối với thuốc thuộc Mục A tại Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành đáp ứng tiêu chí kỹ thuật đáp ứng quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 7 Thông tư này, thuốc thuộc Mục B tại Danh mục thuốc đầu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và

thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương IV và Chương V Thông tư này;”

“c) Đối với các thuốc không do Trung tâm đấu thầu tập trung cấp quốc gia, đơn vị mua sắm thuốc tập trung cấp địa phương đấu thầu quy định tại điểm a và điểm b Khoản này: Cơ sở y tế có trách nhiệm tổ chức lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc theo quy định tại Chương III Thông tư này.”

3. Bổ sung Khoản 3 Điều 4 Thông tư số 15/2019/TT-BYT như sau:

“3. Đối với thuốc sử dụng cho các chương trình, dự án cấp quốc gia tại Mục C Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, các chương trình, dự án, đơn vị thực hiện lập kế hoạch và tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định. Trường hợp các cơ sở y tế có nhu cầu mua sắm đối với thuốc này để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh thì được tiến hành mua sắm theo quy định tại Chương III Thông tư này.”

4. Bổ sung Khoản 5 Điều 42 Thông tư số 15/2019/TT-BYT như sau:

“5. Căn cứ đàm phán và thực hiện đàm phán giá thuốc:

a) Đối với thuốc đàm phán là các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA có từ hai (02) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic Nhóm 1, phương án đàm phán và thực hiện đàm phán giá thuốc căn cứ vào số lượng giấy đăng ký lưu hành của thuốc generic; giá trúng thầu thuốc generic sản xuất tại các nước tham chiếu. Trường hợp không có giá trúng thầu thuốc sản xuất tại nước tham chiếu thì căn cứ vào giá trúng thầu thuốc sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA; khả năng thay thế tại thời điểm thực hiện đàm phán giá.

b) Đối với thuốc đàm phán là các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA có từ hai (02) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic Nhóm 1 cần thiết cho nhu cầu điều trị; các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA có ít hơn hoặc bằng một (01) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic Nhóm 1; các thuốc có từ một (01) đến hai (02) nhà sản xuất, ngoài căn cứ quy định tại điểm a Khoản này thì phương án đàm phán và thực hiện đàm phán giá thuốc còn căn cứ vào việc đánh giá giữa chi phí - an toàn, hiệu quả, chi phí - lợi ích và chi phí - công dụng;

c) Các thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì phương án đàm phán và thực hiện đàm phán giá theo lộ trình gia công, chuyển giao công nghệ.”

5. Sửa đổi điểm b Khoản 2 Điều 46 Thông tư số 15/2019/TT-BYT như sau:

“b) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá đàm phán không thành công (bao gồm cả thuốc biệt dược gốc gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam), Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia căn cứ ý kiến của Hội đồng đàm phán giá đề xuất phương án mua sắm hoặc giải pháp thay thế trình Lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định. Đối với thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA có từ hai (02) giấy đăng ký lưu hành thuốc generic nhóm 1 quy định tại Điều 7 Thông tư này đàm phán giá không thành công, các cơ sở y tế được tổ chức lựa chọn nhà thầu theo hình thức đấu thầu rộng rãi tại gói thầu thuốc generic theo thông báo của Bộ Y tế”.

Điều 6. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 06 tháng 10 năm 2020.

2. Thông tư số 09/2016/TT-BYT ngày 05 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng 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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 7. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thực hiện theo các quy định tại 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, trừ trường hợp cơ sở quy định tại Điều 2 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 07 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế tự nguyện thực hiện theo quy định Thông tư này kể từ ngày ký ban hành.

Điều 8. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 9. Tổ chức thực hiện

Trước ngày 15 tháng 03 hàng năm, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc cấp 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 thuộc cấp quốc gia, đàm phán giá thuốc của năm thông báo và năm tiếp theo.

Điều 10. Trách nhiệm thi hành

1. Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

2. 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, Công TTĐT Chính phủ);
- Quyền Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- BHXHVN;
- UBND 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 BHYT, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD (2 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường