

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ  
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: 501/YDCT - QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2024

V/v xin ý kiến góp ý  
dự thảo Thông tư



Kính gửi:

- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Các cơ sở kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Thực hiện kế hoạch xây dựng văn bản của Bộ Y tế năm 2024, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với Vụ Bảo hiểm y tế xây dựng “*Thông tư ban hành nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, dược liệu, vị thuốc cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế*”, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xin ý kiến góp ý của các cơ sở đối với nội dung dự thảo Thông tư nêu trên.

Ý kiến góp ý xin gửi về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và file mềm xin gửi về địa chỉ email: [dct.moh@gmail.com](mailto:dct.moh@gmail.com) trước ngày 25/3/2024 để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Lưu: VT, QLD.



Nguyễn Thế Thịnh

Số: /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

DỰ THẢO  
Ngày 06/3/2024**THÔNG TƯ**

**Ban hành nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, dược liệu, vị thuốc cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế**

Căn cứ Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, dược liệu, vị thuốc cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định về nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, dược liệu, vị thuốc cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

**Điều 2. Nguyên tắc chung xây dựng danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, dược liệu, vị thuốc cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (sau đây gọi tắt là danh mục thuốc)**

- Bảo đảm mục tiêu sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả, hợp lý.
- Đáp ứng nhu cầu điều trị bằng y học cổ truyền, phù hợp với đường lối, quan điểm, chính sách về kế thừa, ứng dụng và kết hợp y học cổ truyền - y học hiện đại.

3. Bảo đảm quyền lợi của người tham gia BHYT và phù hợp với khả năng chi trả của quỹ BHYT.

4. Kế thừa chọn lọc các danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 05/2015/TT-BYT.

### **Điều 3. Nguyên tắc ghi thông tin thuốc**

**1. Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu:**

a) Đối với tên thuốc

- Ghi tên dược liệu hoặc vị thuốc có trong thành phần của thuốc
- Các ký tự dấu gạch chéo “/” là thành phần có thể **thay thế lẫn nhau về mặt tác dụng y lý**; thành phần đặt trong dấu ngoặc đơn “()” là thành phần có thể gia, giảm. Chỉ sử dụng ký tự dấu gạch chéo “/” đối với các thành phần có tính tương đồng về mặt tác dụng y lý. Trường hợp thành phần không tương đồng về mặt tác dụng y lý thì phải tách ra và rà soát lại.

- Không ghi tên thuốc theo tác dụng dược lý

- Không ghi tên thương mại của thuốc

b) Đối với thông tin khác: Chỉ ghi đường dùng, không ghi hàm lượng, không ghi dạng bào chế của thuốc.

**2. Đối với dược liệu, vị thuốc cổ truyền**

a) Ghi tên dược liệu, tên vị thuốc cổ truyền, tên khoa học của dược liệu, tên khoa học của vị thuốc theo Dược điển Việt Nam hiện hành. Trường hợp không có tên trong Dược điển Việt Nam hiện hành thì ghi tên theo tài liệu “Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam” của Viện Dược liệu; hoặc tham chiếu Dược điển hiện hành của các nước.

b) Các tên gọi khác của dược liệu, vị thuốc được ghi vào cột ghi chú.

### **Điều 4. Cấu trúc danh mục**

**1. Các danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu**

a) Phân nhóm: Sắp xếp theo y lý y học cổ truyền (tham khảo Dược điển Việt Nam hiện hành, Bảng phân loại y lý của Trung Quốc ban hành trong danh mục thuốc Trung Dược BHYT thanh toán, giáo trình giảng dạy chính thức tại các trường đại học).

b) Không phân tuyến, không phân hạng/cấp chuyên môn kỹ thuật sử dụng (Trừ một số thuốc có quy định về giới hạn điều kiện thanh toán)

c) Cấu trúc danh mục gồm có 5 cột:

- Cột 1 ghi số thứ tự của nhóm thuốc trong danh mục

- Cột 2 ghi số thứ tự của thuốc trong mỗi nhóm

- Cột 3 ghi tên thành phần của thuốc
- Cột 4 ghi đường dùng của thuốc
- Cột 5 ghi quy định về giới hạn điều kiện, tỷ lệ thanh toán (nếu có);

## 2. Danh mục dược liệu

a) Phân nhóm: Sắp xếp theo y lý y học cổ truyền (tham khảo Dược điển Việt Nam hiện hành, Bảng phân loại y lý của Trung Quốc ban hành trong danh mục thuốc Trung Dược BHYT thanh toán, giáo trình giảng dạy chính thức tại các trường đại học).

b) Không phân tuyến, không phân hạng/cấp chuyên môn kỹ thuật sử dụng (Trừ một số dược liệu có quy định về giới hạn điều kiện thanh toán)

c) Cấu trúc danh mục gồm 5 cột:

- Cột 1 ghi số thứ tự của nhóm dược liệu trong danh mục
- Cột 2 ghi số thứ tự của dược liệu trong mỗi nhóm
- Cột 3 ghi tên dược liệu
- Cột 4 ghi tên khoa học của dược liệu
- Cột 5 ghi chú quy định về giới hạn điều kiện, tỷ lệ thanh toán (nếu có).

## 3. Danh mục vị thuốc cổ truyền

a) Phân nhóm: Sắp xếp theo y lý y học cổ truyền (tham khảo Dược điển Việt Nam hiện hành, Bảng phân loại y lý của Trung Quốc ban hành trong danh mục thuốc Trung Dược BHYT thanh toán, giáo trình giảng dạy chính thức tại các trường đại học).

b) Không phân tuyến, không phân hạng/cấp chuyên môn kỹ thuật sử dụng (Trừ một số vị thuốc cổ truyền có quy định về giới hạn điều kiện thanh toán)

c) Cấu trúc danh mục gồm 5 cột:

- Cột 1 ghi số thứ tự của nhóm vị thuốc cổ truyền trong danh mục
- Cột 2 ghi số thứ tự của vị thuốc cổ truyền trong mỗi nhóm
- Cột 3 ghi tên vị thuốc cổ truyền
- Cột 4 ghi tên khoa học của vị thuốc cổ truyền
- Cột 5 ghi chú quy định về giới hạn điều kiện, tỷ lệ thanh toán (nếu có).

## Điều 5. Tiêu chí xem xét bổ sung mới vào danh mục thuốc

1. Đối với thuốc dược liệu: Đạt đồng thời các tiêu chí sau:

- a) Được cấp số đăng ký và lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- b) Có đề xuất từ cơ sở khám, chữa bệnh từ tuyến tỉnh trở lên hoặc doanh nghiệp sở hữu sản phẩm. Các thông tin được cung cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định.



c) Có hiệu quả điều trị rõ ràng và an toàn được xem xét dựa trên các tài liệu lâm sàng sau:

- Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được công bố trên các tạp chí thuộc danh mục ISI (Institute for Scientific Information) hoặc tạp chí trong nước có tính điểm theo quy định hiện hành của Hội đồng chức danh giáo sư nhà nước; **hoặc**

- Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp nhà nước, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương.

d) Có báo cáo đánh giá tác động ngân sách (đánh giá tác động lên quỹ bảo hiểm y tế).

**2. Đối với thuốc cổ truyền:** Đạt đồng thời các tiêu chí sau:

a) Được cấp số đăng ký và lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;

b) Có đề xuất từ cơ sở khám, chữa bệnh từ tuyến tỉnh trở lên hoặc doanh nghiệp sở hữu sản phẩm. Các thông tin được cung cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định.

c) Thuốc có nguồn gốc xuất xứ từ:

- Bài thuốc cổ phương theo quy định tại Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 09 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu; **hoặc**

- Bài thuốc gia truyền theo quy định tại Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 09 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu: Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận theo quy định của pháp luật, có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và đã được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá thành phẩm của bài thuốc gia truyền khi lưu hành bảo đảm an toàn, hiệu quả; **hoặc**

- Bài cổ phương gia giảm hoặc bài thuốc nghiệm phương theo y lý y học cổ truyền có hiệu quả điều trị rõ ràng và an toàn được xem xét dựa trên các tài liệu lâm sàng sau:

+ Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được công bố trên các tạp chí thuộc danh mục ISI hoặc tạp chí trong nước có tính điểm theo quy định hiện hành của Hội đồng chức danh giáo sư nhà nước; **hoặc**

+ Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp quốc gia, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương.

d) Có báo cáo đánh giá tác động ngân sách (đánh giá tác động lên quỹ BHYT).

**3. Đối với thuốc có kết hợp được chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả:** Đạt đồng thời các tiêu chí sau:

- a) Dược cấp số đăng ký và lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- b) Có đề xuất từ cơ sở khám, chữa bệnh từ tuyến tỉnh trở lên hoặc doanh nghiệp sở hữu sản phẩm. Các thông tin được cung cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định.
- c) Có hiệu quả điều trị rõ ràng và an toàn được xem xét dựa trên các tài liệu lâm sàng sau:
  - Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được công bố trên các tạp chí thuộc danh mục ISI (Institute for Scientific Information) hoặc tạp chí trong nước có tính điểm theo quy định hiện hành của Hội đồng chức danh giáo sư nhà nước; **hoặc**
  - Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp nhà nước, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương.
- d) Có báo cáo đánh giá tác động ngân sách (đánh giá tác động lên quỹ BHYT).

**4. Đối với dược liệu:** Đạt đồng thời các tiêu chí sau:

- a) Có tài liệu chứng minh nguồn gốc của dược liệu dựa trên một trong các tài liệu sau:
  - Giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu (Giấy C/O) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp đối với dược liệu nhập khẩu.
  - Giấy chứng nhận dược liệu đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu, khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) đối với dược liệu được cơ sở trong nước nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên.
  - Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương đối với dược liệu do cơ sở kinh doanh thu mua từ các cá nhân trong nước.
- b) Có đề xuất từ cơ sở khám chữa bệnh từ tuyến tỉnh trở lên và cung cấp đầy đủ thông tin hồ sơ theo mẫu ~~hồ sơ~~ do Bộ Y tế quy định.
- c) Có hiệu quả điều trị và an toàn được xem xét dựa trên các tài liệu sau:
  - Dược điển Việt Nam hiện hành hoặc dược điển tham chiếu của các nước
  - Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của dược liệu có tại một trong các tài liệu sau:
    - + Tạp chí thuộc danh mục ISI hoặc tạp chí trong nước có tính điểm theo quy định hiện hành của Hội đồng chức danh giáo sư nhà nước đã được công bố;
    - + Đề tài khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp quốc gia, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương;

d) Có báo cáo đánh giá tác động ngân sách (đánh giá tác động lên quỹ BHYT).

**5. Đối với vị thuốc cổ truyền:** Đạt đồng thời các tiêu chí sau:

a) Có tài liệu chứng minh nguồn gốc của vị thuốc cổ truyền dựa trên một trong các tài liệu sau:

- Tài liệu chứng minh nguồn gốc của dược liệu để sản xuất vị thuốc cổ truyền;

- Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền.

b) Có đề xuất từ cơ sở khám chữa bệnh từ tuyến tỉnh trở lên và cung cấp đầy đủ thông tin hồ sơ theo mẫu ~~hồ sơ~~ do Bộ Y tế quy định.

c) Có hiệu quả điều trị và an toàn dựa trên các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của vị thuốc có tại một trong các tài liệu sau:

- Tạp chí thuộc danh mục ISI hoặc tạp chí trong nước có tính điểm theo quy định hiện hành của Hội đồng chức danh giáo sư nhà nước đã được công bố;

- Đề tài khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp quốc gia, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương;

d) Có báo cáo đánh giá tác động ngân sách (đánh giá tác động lên quỹ BHYT).

**Điều 6. Tiêu chí xem xét loại ra khỏi danh mục**

**1. Đối với các danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu**

Thuốc thuộc một trong những trường hợp sau sẽ loại ra khỏi danh mục thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT:

a) Thuốc không có số đăng ký hoặc thuốc có số đăng ký/giấy phép nhập không còn hiệu lực tại thời điểm xem xét, xây dựng danh mục (Trừ các thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đã được cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận);

b) Thuốc hóa dược (trừ thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả), sinh phẩm, hợp chất đánh dấu và vị thuốc cổ truyền;

c) Thuốc có thành phần sản xuất từ dược liệu có nguồn gốc từ động vật, thực vật, thuộc diện phải bảo tồn theo sách đỏ Việt Nam hoặc có nguy cơ tuyệt chủng cần được bảo vệ do Hiệp hội Bảo vệ động vật thế giới (WSPA) công bố (trừ các động vật, thực vật dùng làm thuốc đã được nuôi trồng, thu hái hợp pháp);

d) Thuốc nằm trong diện khuyến cáo không nên sử dụng (hiệu quả điều trị không rõ ràng, hoặc có khuyến cáo về độ an toàn) của WHO, hoặc Bộ Y tế Việt Nam hoặc cơ quan quản lý dược của các nước hoặc các hội y khoa, dược khoa.

## **2. Đối với các danh mục dược liệu, vị thuốc cổ truyền**

Dược liệu, vị thuốc cổ truyền thuộc một trong những trường hợp sau sẽ loại ra khỏi danh mục thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT:

a) Dược liệu hoặc vị thuốc sản xuất từ dược liệu, động vật thuộc diện phải bảo tồn theo sách đỏ hoặc động vật hoang dã có nguy cơ tuyệt chủng cần được bảo vệ do Hiệp hội Bảo vệ động vật thế giới WSPA công bố (trừ các dược liệu, động vật dùng làm thuốc đã được nuôi trồng, thu hái hợp pháp).

b) Dược liệu hoặc vị thuốc nằm trong diện khuyến cáo không nên sử dụng của Bộ Y tế Việt Nam hoặc cơ quan quản lý dược của các nước hoặc các hội y khoa, dược khoa.

### **Điều 7. Tiêu chí xem xét quy định điều kiện, tỷ lệ thanh toán bảo hiểm y tế**

Toàn bộ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu và dược liệu, vị thuốc cổ truyền sẽ được xem xét để quy định điều kiện và tỷ lệ thanh toán nếu có chi phí điều trị lớn và tác động ngân sách lớn so với thuốc, dược liệu, vị thuốc có cùng nhóm tác dụng y lý y học cổ truyền trong danh mục. Các thuốc hoặc dược liệu, vị thuốc cổ truyền này sẽ được cân nhắc để quy định cụ thể về chỉ định sử dụng trong một số trường hợp hoặc đối tượng sử dụng hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc quy định tỷ lệ thanh toán để thống nhất trong sử dụng, thanh toán BHYT và chống lạm dụng.

### **Điều 8. Các trường hợp đặc biệt trong xây dựng danh mục thuốc bảo hiểm y tế**

Các trường hợp đặc biệt, đặc thù phục vụ các nhiệm vụ chính trị khẩn cấp trong phòng chống dịch bệnh, chiến tranh, thiên tai, thảm họa cấp quốc gia không áp dụng các quy định tại các Điều 5, 6, 7 Thông tư này.

Các trường hợp đặc biệt, đặc thù này sẽ được xem xét đưa vào danh mục thuốc bảo hiểm y tế chi trả dựa trên cơ sở nhiệm vụ chính trị do Chính phủ giao thẩm quyền trực tiếp cho Bộ Y tế. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định bổ sung thuốc vào danh mục thuốc thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế. Trường hợp cần cập nhật vào danh mục thuốc bảo hiểm y tế để thực hiện ổn định, lâu dài thì thực hiện quy trình cập nhật danh mục thuốc bảo hiểm y tế dựa trên các nguyên tắc, tiêu chí được quy định tại Thông tư này.

### **Điều 9. Hồ sơ đề xuất bổ sung**

#### **1. Hồ sơ đề xuất bổ sung thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu gồm có:**

a) Văn bản đề xuất của cơ quan quản lý về y tế, hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hoặc hội y khoa, dược khoa, hoặc hội bệnh học, hoặc cơ sở kinh doanh dược;

b) Danh mục thuốc đề xuất (theo mẫu tại Phụ lục 1);

c) Bản sao có chứng thực văn bản cấp phép lưu hành, văn bản gia hạn đăng ký lưu hành; trường hợp thuốc đã được cấp phép lưu hành nhưng đang hết hiệu



lực, đang nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cung cấp thêm bản sao có chứng thực văn bản đã nộp hồ sơ đề nghị gia hạn.

d) Tài liệu lâm sàng:

- Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được công bố trên các tạp chí thuộc danh mục ISI (Institute for Scientific Information) hoặc tạp chí trong nước có tính điểm theo quy định hiện hành của Hội đồng chức danh giáo sư nhà nước; *hoặc*

- Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp nhà nước, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương.

đ) Báo cáo đánh giá tác động ngân sách của thuốc tại Việt Nam.

## 2. Hồ sơ đề xuất bổ sung thuốc cổ truyền gồm có:

a) Văn bản đề xuất của cơ quan quản lý về y tế, hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hoặc hội y khoa, dược khoa, hoặc hội bệnh học, hoặc cơ sở kinh doanh dược;

b) Danh mục thuốc đề xuất (theo mẫu tại Phụ lục 1);

c) Bản sao có chứng thực văn bản cấp phép lưu hành, văn bản gia hạn đăng ký lưu hành của thuốc; trường hợp thuốc đã được cấp phép lưu hành nhưng đang hết hiệu lực, đang nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cung cấp thêm bản sao có chứng thực văn bản đã nộp hồ sơ đề nghị gia hạn.

d) Cung cấp tài liệu:

- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận bài thuốc cổ phương *hoặc*

- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền *hoặc*

- Tài liệu lâm sàng đối với bài thuốc cổ phương gia giảm hoặc bài thuốc nghiệm phương theo y lý y học cổ truyền:

+ Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được công bố trên các tạp chí thuộc danh mục ISI hoặc tạp chí trong nước có tính điểm theo quy định hiện hành của Hội đồng chức danh giáo sư nhà nước; *hoặc*

+ Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp quốc gia, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương.

đ) Báo cáo đánh giá tác động ngân sách của thuốc tại Việt Nam.

## 3. Hồ sơ đề xuất bổ sung vị thuốc cổ truyền gồm có:

a) Văn bản đề xuất của cơ quan quản lý về y tế, hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hoặc hội y khoa, dược khoa, hoặc hội bệnh học, hoặc cơ sở kinh doanh dược;

b) Danh mục thuốc đề xuất (theo mẫu tại Phụ lục 1);

c) Bản sao có chứng thực văn bản cấp phép lưu hành, văn bản gia hạn đăng ký lưu hành của vị thuốc cổ truyền; trường hợp vị thuốc cổ truyền đã được cấp

phép lưu hành nhưng đang hết hiệu lực, đang nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cung cấp thêm bản sao có chứng thực văn bản đã nộp hồ sơ đề nghị gia hạn.

d) Cung cấp các tài liệu chứng minh hiệu quả điều trị và an toàn của vị thuốc cổ truyền, gồm:

- Dược điển Việt Nam hiện hành hoặc dược điển của các nước
- Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của vị thuốc có tại một trong các tài liệu sau:

- + Tạp chí thuộc danh mục ISI hoặc tạp chí trong nước có tính điểm theo quy định hiện hành của Hội đồng chức danh giáo sư nhà nước đã được công bố;

- + Đề tài khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp quốc gia, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương;

đ) Báo cáo đánh giá tác động ngân sách của vị thuốc cổ truyền tại Việt Nam.

#### **4. Hồ sơ đề xuất bổ sung dược liệu gồm có:**

a) Văn bản đề xuất của cơ quan quản lý về y tế, hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hoặc hội y khoa, dược khoa, hoặc hội bệnh học, hoặc cơ sở kinh doanh dược;

b) Danh mục thuốc đề xuất (theo mẫu tại Phụ lục 1);

c) Cung cấp tài liệu chứng minh nguồn gốc của dược liệu, gồm một trong các tài liệu sau:

- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu (Giấy C/O) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp đối với dược liệu nhập khẩu.

- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận dược liệu đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu, khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) đối với dược liệu được cơ sở trong nước nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên.

- Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương đối với dược liệu do cơ sở kinh doanh thu mua từ các cá nhân trong nước.

d) Cung cấp các tài liệu chứng minh hiệu quả điều trị và an toàn của dược liệu, gồm:

- Dược điển Việt Nam hiện hành hoặc dược điển tham chiếu của các nước
- Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của dược liệu có tại một trong các tài liệu sau:

- + Tạp chí thuộc danh mục ISI hoặc tạp chí trong nước có tính điểm theo quy định hiện hành của Hội đồng chức danh giáo sư nhà nước đã được công bố;

- + Đề tài khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp quốc gia, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương;

đ) Báo cáo đánh giá tác động ngân sách của dược liệu tại Việt Nam.

**5. Hồ sơ đề xuất quy định tỷ lệ, điều kiện thanh toán hoặc tăng tỷ lệ, mở rộng điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế đối với thuốc đã có trong danh mục thuốc gồm:**

a) Văn bản đề xuất của cơ quan quản lý về y tế, hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hoặc hội y khoa, dược khoa, hoặc hội bệnh học, hoặc cơ sở kinh doanh dược;

b) Danh mục thuốc đề xuất (theo mẫu tại Phụ lục 1);

c) Báo cáo đánh giá tác động ngân sách liên quan đến việc quy định tỷ lệ, điều kiện thanh toán hoặc tăng tỷ lệ, mở rộng điều kiện thanh toán bảo hiểm y tế;

**Điều 10. Hồ sơ đề xuất đưa thuốc ra khỏi danh mục thuốc gồm có:**

1. Văn bản đề xuất của cơ quan quản lý về y tế, hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hoặc hội y khoa, dược khoa, hoặc hội bệnh học, hoặc cơ sở kinh doanh dược;

2. Danh mục thuốc đề xuất (theo mẫu tại Phụ lục 2).

**Điều 11. Quy trình tiếp nhận và thẩm định hồ sơ**

1. Vụ Bảo hiểm y tế có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ đề xuất và đầu mối tổng hợp, báo cáo Hội đồng thẩm định.

2. Việc thẩm định hồ sơ đề xuất được thực hiện theo trình tự sau đây:

a) Đơn vị đề xuất gửi văn bản đề xuất và danh mục thuốc đề xuất trước ngày 31 tháng 5 hằng năm;

b) Vụ Bảo hiểm y tế tổng hợp và đề nghị cơ sở kinh doanh dược lập hồ sơ sản phẩm đối với từng thuốc (theo mẫu tại các Phụ lục, tương ứng với nội dung đề xuất);

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược gửi hồ sơ đề xuất về Vụ Bảo hiểm y tế, chậm nhất sau 90 ngày từ ngày nhận được văn bản đề nghị lập hồ sơ;

d) Sau 60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đề xuất, Vụ Bảo hiểm y tế tổ chức họp Hội đồng thẩm định các hồ sơ đề xuất;

đ) Chậm nhất ngày 15 tháng 12 hằng năm, Vụ Bảo hiểm y tế hoàn thiện hồ sơ đề xuất, trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt để thực hiện.

**3. Hội đồng thẩm định**

Hội đồng thẩm định danh mục thuốc bảo hiểm y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập. Hội đồng thẩm định tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

**4. Nội dung thẩm định**

Nội dung thẩm định trên cơ sở các quy định tại các Điều 5, 6, 7, 8, 9 Thông tư này.

**Điều 12. Tổ chức thực hiện**

1. Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn việc thực hiện Thông tư này để xây dựng Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu, dược liệu, vị thuốc cổ truyền thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

b) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan giải quyết các vướng mắc phát sinh trong quá trình tổ chức thực hiện;

c) Cập nhật, điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chí, đáp ứng với nhu cầu điều trị và phù hợp với khả năng thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế;

d) Làm đơn vị đầu mối thường trực của Hội đồng thẩm định danh mục thuốc bảo hiểm y tế.

2. Các Vụ, Cục, Trung tâm thuộc Bộ Y tế, Trung tâm ADR quốc gia có trách nhiệm phối hợp thực hiện các công việc liên quan đến sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc khi có đề nghị của đơn vị chủ trì.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn, phổ biến và triển khai thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền;

b) Xem xét, rà soát, đánh giá nhu cầu thực tiễn và tổng hợp các kiến nghị của các cơ sở khám bệnh chữa bệnh trên địa bàn để đề xuất Bộ Y tế bổ sung, sửa đổi Danh mục thuốc.

4. Cơ quan bảo hiểm xã hội có trách nhiệm cung cấp đầy đủ và kịp thời các thông tin theo đề nghị của các đơn vị được phân công thực hiện thẩm định hồ sơ.

5. Căn cứ vào các bằng chứng khoa học, yêu cầu thực tiễn và năng lực chuyên môn, cơ sở khám bệnh chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược kịp thời đề xuất Bộ Y tế theo quy định của Thông tư này để thực hiện bổ sung, sửa đổi danh mục thuốc.

### **Điều 13. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày ... tháng ... năm 2024.

#### **Nơi nhận:**

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội (để báo cáo);
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- PTTg CP. Trần Hồng Hà (để báo cáo);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản quy phạm pháp luật);
- Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;

**BỘ TRƯỞNG**

**Đào Hồng Lan**



- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Các cơ sở KCB trên toàn quốc (qua Công Thông tin điện tử Bộ Y tế);
- Lưu: VT, PC, BH (05).

Phụ lục 1

Danh mục các thuốc đề nghị bổ sung vào Danh mục thuốc bảo hiểm y tế

TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm.....

DANH MỤC CÁC THUỐC ĐỀ NGHỊ BỔ SUNG VÀO DANH MỤC THUỐC BẢO HIỂM Y TẾ

TT	Tên thành phần	Tên thương mại	SDK/GPNK	Đường dùng	Dạng bào chế	Nồng độ, hàm lượng	Công ty sản xuất	Công ty đăng ký/nhập khẩu thuốc	Nước sản xuất	Giá/đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Giá/đợt điều trị <sup>1</sup>	Đề xuất tỷ lệ, điều kiện <sup>2</sup>	Lý do đề xuất
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
1. Nhóm thuốc giải biểu													
1													
...													
2. Nhóm thuốc thanh nhiệt, giải độc, tiêu ban, lợi thủy													
1													
...													

**Ghi chú:** <sup>(1)</sup> Ghi cụ thể chi phí của thuốc (trường hợp có phối hợp thuốc khác, bổ sung tổng chi phí thuốc điều trị - ghi rõ tên, bổ sung chi phí), tính trên ngày/tháng/năm điều trị;

<sup>(2)</sup> Ghi cụ thể đề xuất tỷ lệ và điều kiện thanh toán đối với thuốc.

NGƯỜI LẬP BẢNG

(Ký tên)

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ

(Ký tên và đóng dấu)

**Phụ lục 2**  
**Danh mục các thuốc đề nghị loại**

**TÊN ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT**      **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày.....tháng.....năm.....

**DANH SÁCH CÁC THUỐC ĐỀ NGHỊ**  
**LOẠI RA KHỎI DANH MỤC**

<b>TT</b>	<b>STT tại Thông tư 05<sup>1</sup> (theo STT của cột 1)</b>	<b>Tên hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng dùng</b>	<b>Lý do đề nghị loại ra khỏi Danh mục</b>
1				
2				
3				
...				

**Ghi chú:**

*(<sup>1</sup>) Thông tư số 05/2015/TT-BYT ngày 17/03/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế.*

**NGƯỜI LẬP BẢNG**  
(Ký tên)

**LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ**  
(Ký tên và đóng dấu)