

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *1098*/QLD-GT  
V/v sửa đổi danh mục thuốc tại Thông tư số  
03/2019/TT-BYT

Hà Nội, ngày *04* tháng *7* năm 2019

**KHÂN**

Kính gửi:

- Các Vụ, Cục trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Các cơ sở sản xuất kinh doanh dược.

Ngày 28/3/2019, Bộ Y tế ban hành Thông tư số 03/2019/TT-BYT ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp.

Sau khi ban hành, Cục Quản lý Dược đã tiến hành rà soát lại toàn bộ danh mục 640 thuốc tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019. Có: 02 thuốc cần chỉnh sửa lại thông tin nồng độ/hàm lượng, đơn vị tính cho phù hợp với dữ liệu cấp phép của Cục Quản lý Dược và 11 thuốc có từ 03 - 04 số giấy đăng ký lưu hành tuy nhiên đến nay chỉ có 02 nhà sản xuất khác nhau, chưa đáp ứng tiêu chí quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 3 Thông tư trên (*thuốc đưa vào danh mục phải có ít nhất từ 03 số đăng ký của ít nhất 03 nhà sản xuất trong nước theo nhóm tiêu chí kỹ thuật*).

Thực hiện quy định tại Khoản 3 Điều 5 Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019, Cục Quản lý Dược đã dự thảo Quyết định để đính chính và loại bỏ các thuốc trên khỏi Danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019.

Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý Đơn vị cho ý kiến góp ý về dự thảo Quyết định trên được đính kèm Công văn này.

Ý kiến góp ý của Quý Đơn vị xin gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/7/2019 để Cục Quản lý Dược tổng hợp và tiến hành các thủ tục ban hành Quyết định trên.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Trang thông tin điện tử của Cục QLD;
- Lưu: VT, GT (C.H).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

Số: /QĐ - BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

### QUYẾT ĐỊNH

Đính chính về nồng độ/hàm lượng, đơn vị tính của 02 thuốc và loại bỏ 11 thuốc khỏi Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp

### BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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 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;

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 Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này 11 thuốc loại bỏ khỏi Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp.

**Điều 2.** Đính chính về nồng độ/hàm lượng và đơn vị tính của 02 thuốc tại Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT

ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp, cụ thể như sau:

1. Nồng độ hàm lượng của thuốc số thứ tự 166 là “Cefpodoxim 100mg, đường dùng: uống, đơn vị tính: chai/lọ/ống/túi” được đính chính thành “Cefpodoxim 100mg/10ml đường dùng: uống, đơn vị tính: chai/lọ/ống/túi”.

2. Đơn vị tính của thuốc số thứ tự 466 là “Paracetamol 80mg, đường dùng: uống, đơn vị tính: viên” được đính chính thành “Paracetamol 80mg, đường dùng: uống, đơn vị tính: gói”.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

**Điều 4.** Cục trưởng Cục Quản lý dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. 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:**

- Như Điều 4;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTTĐ CP);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Tài chính, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Y tế ngành (QP, CA, BCVT, GTVT);
- Hiệp hội DN Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD(02), PC(02).

**BỘ TRƯỞNG**

**Nguyễn Thị Kim Tiến**

**Danh mục các thuốc loại khỏi Danh mục thuốc tại Phụ lục Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp ban hành kèm theo Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	STT tại Thông tư số 03/2019/TT-BYT	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Đường dùng	ĐVT
1	268	Ertapenem	1g	Tiêm/truyền	Chai/lọ/ống/túi
2	279	Etoposid	100mg	Uống	Viên
3	296	Fluorouracil	500mg	Tiêm/truyền	Chai/Lọ/Ống/Túi
4	362	Leflunomid	10mg	Uống	Viên
5	422	Metronidazol + Cloramphenicol + Nystatin	200mg + 80mg + 100.000IU	Đặt âm đạo	Viên
6	487	Pefloxacin	400mg	Tiêm/truyền	Chai/lọ/ống/túi
7	494	Phenylephrin hydroclorid + Loratadin	5mg + 5mg	Uống	Viên
8	495	Piperacilin	1g	Tiêm/truyền	Chai/lọ/ống/túi
9	516	Progesteron	200mg	Uống	Viên
10	587	Thalidomid	100mg	Uống	Viên
11	615	Vitamin A + Vitamin D3	2500IU + 250IU	Uống	Viên

**BỘ TRƯỞNG**

**Nguyễn Thị Kim Tiến**