

BỘ Y TẾ

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

Số: 7377/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính được ban hành tại Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chi đạo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, VPB6, BH (2b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Trường Sơn

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH TRONG LĨNH VỰC KHÁM BỆNH,
CHỮA BỆNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	Phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài	Khám bệnh, chữa bệnh	Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Thủ tục	Phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài
Trình tự thực hiện	<p>Bước 1: Cơ sở kinh doanh dược nộp đầy đủ hồ sơ đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 31/2018/TT-BYT đến Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế cấp cho cơ sở kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư số 31/2018/TT-BYT.</p> <p>Bước 3:</p> <p>a) Đối với hồ sơ đã đáp ứng yêu cầu: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc, Bộ Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định;</p> <p>b) Đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc, Bộ Y tế ban hành văn bản đề nghị cơ sở kinh doanh dược sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Văn bản phải nêu rõ các nội dung cần sửa đổi, bổ sung. - Sau khi nhận được hồ sơ đã sửa đổi, bổ sung của cơ sở kinh doanh dược, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét tiến hành thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định nếu hồ sơ đã đáp ứng yêu cầu. - Trường hợp hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản đề nghị cơ sở kinh doanh dược tiếp tục sửa đổi, bổ sung hồ sơ. <p>Bước 4:</p> <p>a) Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu và không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế trình Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành văn bản phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc;</p> <p>b) Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu nhưng có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế trình Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành văn bản đề nghị cơ sở kinh doanh dược sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu ghi tại biên bản thẩm định; Văn bản phải nêu rõ các nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trường hợp không phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p>Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhưng cơ sở kinh doanh dược không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị phê duyệt Chương trình hỗ trợ thuốc;</p>
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Văn bản đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần của cơ sở kinh doanh dược. Nội dung chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần đề nghị phê duyệt (thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 31/2018/TT-BYT). Bản sao xác nhận hợp lệ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dược. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động kèm phạm vi chuyên môn được duyệt của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia chương trình. Bản sao có chứng thực Giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của thuốc tại Việt Nam. Văn bản đồng ý tiếp nhận, tham gia chương trình hỗ trợ thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Dự thảo Hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Nội dung Hợp đồng phải bao gồm các thông tin tối thiểu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư số 31/2018/TT-BYT. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở kinh doanh dược
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh do cơ sở kinh doanh dược thực hiện
Lệ phí (nếu có)	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	<p>Phụ lục 02: Mẫu nội dung Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần đề nghị phê duyệt.</p> <p>Phụ lục 03: Nội dung thông tin tối thiểu quy định tại Hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p>

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc phải dựa trên cơ sở hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phải bảo đảm không đưa ra điều kiện để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người bệnh phải từ bỏ, từ chối hoặc thay đổi sử dụng thuốc, thay đổi phương pháp điều trị khác. 2. Cơ sở kinh doanh dược phải đáp ứng các điều kiện pháp lý về hoạt động kinh doanh dược, bảo đảm chất lượng, nguồn gốc thuốc trong chương trình hỗ trợ. 3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia chương trình hỗ trợ thuốc phải có phạm vi chuyên môn phù hợp, đáp ứng các điều kiện về nhân lực và trang thiết bị phù hợp với chỉ định, sử dụng thuốc hỗ trợ. 4. Thuốc trong chương trình hỗ trợ phải được Bộ Y tế cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

Phụ lục 02
Mẫu nội dung Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí
một phần đề nghị phê duyệt
(Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)

HỒ SƠ ĐỀ XUẤT

Chương trình hỗ trợ thuốc⁽¹⁾⁽²⁾ miễn phí một phần
cho người bệnh⁽³⁾ do⁽⁴⁾ thực hiện

CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC ĐỀ XUẤT
(Ký tên và đóng dấu)

....., tháng năm

Ghi chú: (1) Tên thương mại của thuốc;
(2) Tên hoạt chất của thuốc;
(3) Đối tượng người bệnh áp dụng;
(4) Tên cơ sở kinh doanh dược.

A. THÔNG TIN LIÊN HỆ

1. Thông tin cơ sở kinh doanh được chịu trách nhiệm thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc

- Tên:.....

- Địa chỉ:..... Email:.....

- Điện thoại:..... Fax:.....

- Người liên hệ:

Họ tên: Chức vụ:.....

Điện thoại: Di động: Email:

2. Thông tin nhà sản xuất

- Tên:.....

- Địa chỉ:.....

3. Thông tin cơ sở đăng ký thuốc

- Tên:

- Địa chỉ:..... Email:.....

- Điện thoại:..... Fax:.....

- Người liên hệ:

Họ tên: Chức vụ:.....

Di động: Email:

B. NỘI DUNG

I. NỘI DUNG CHƯƠNG TRÌNH ĐỀ XUẤT

1. Tên chương trình
2. Hình thức hỗ trợ
3. Phạm vi áp dụng
 - Thời gian thực hiện
 - Địa điểm thực hiện
4. Đối tượng áp dụng
 - Đối tượng bệnh nhân
 - Chỉ định áp dụng
5. Các bên tham gia
 - Cơ sở kinh doanh dược
 - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
 - Các bên liên quan khác (nếu có)

II. THÔNG TIN VỀ BỆNH HỌC

1. Tóm tắt về bệnh học (bao gồm dịch tễ, bệnh lý...)
2. Chẩn đoán lâm sàng, cận lâm sàng
3. Các phương pháp điều trị
4. Các thuốc điều trị và phác đồ điều trị

III. THÔNG TIN THUỐC SỬ DỤNG TRONG CHƯƠNG TRÌNH

1. Thuốc được Quỹ bảo hiểm y tế hoặc/và người bệnh chi trả

a) Tên thuốc

- Tên hoạt chất
- Tên thương mại

b) Số đăng ký/giấy phép nhập khẩu

- Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu
- Thời hạn hiệu lực
- Năm và quốc gia được cấp phép lưu hành lần đầu trên Thế giới
- Năm được cấp số đăng ký/giấy phép nhập khẩu lần đầu tại Việt Nam

c) Đường dùng, dạng bào chế, hàm lượng

d) Nhà sản xuất, nước sản xuất

đ) Sở hữu trí tuệ

Là thuốc biệt dược gốc

Là thuốc generic

Thuốc còn hạn sở hữu trí tuệ

Thuốc hết hạn sở hữu trí tuệ

- Thông tin về sở hữu trí tuệ của thuốc tại Việt Nam:
 - + Loại hình sở hữu trí tuệ (hoạt chất, dạng bào chế, sản phẩm, quy trình sản xuất, ...)
 - + Thời gian được cấp và hết hạn của từng loại hình
- Thông tin về sở hữu trí tuệ của thuốc tại nước sản xuất
 - + Loại hình sở hữu trí tuệ (hoạt chất, dạng bào chế, sản phẩm, quy trình sản xuất, ...)
 - + Thời gian được cấp và hết hạn của từng loại hình
- e) Thuốc generic cùng hoạt chất hoặc dạng bào chế tại Việt Nam
 - Chưa có thuốc generic cùng hoạt chất tại Việt Nam
 - Có thuốc generic cùng hoạt chất (ghi rõ tên thương mại, số đăng ký, nhà sản xuất, nước sản xuất) nhưng chưa có thuốc cùng dạng bào chế tại Việt Nam
- g) Dược lý và cơ chế tác dụng
- h) Chỉ định
- i) Liều dùng, cách dùng
 - Liều dùng/ngày
 - Liều dùng/đợt điều trị
 - Cách dùng
 - Thời gian sử dụng thuốc/Chu kỳ/Liệu trình điều trị
- k) Thận trọng
- l) Chống chỉ định
- m) Tương tác thuốc
- n) Tác dụng không mong muốn
- o) Khuyến nghị sử dụng thuốc trong các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam (của Bộ Y tế, Hội chuyên khoa, của cơ sở điều trị...) và của thế giới.
- p) Các xét nghiệm cận lâm sàng, dịch vụ kỹ thuật cần thực hiện để đưa ra quyết định chỉ định sử dụng thuốc và theo dõi, đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc.
- q) Tóm tắt các kết quả nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc tại Việt Nam và thế giới (trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo).
- r) Chi phí thuốc và giá thành điều trị
 - Chi phí cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất
 - Chi phí cho một ngày điều trị
 - Chi phí cho một đợt điều trị
 - Chi phí cho toàn bộ các đợt điều trị

2. Thuốc được Chương trình hỗ trợ (nếu có sự khác biệt với Thuốc được Quỹ bảo hiểm y tế hoặc/và người bệnh chi trả)

- a) Tên thuốc
 - Tên hoạt chất
 - Tên thương mại
- b) Số đăng ký/ giấy phép nhập khẩu
 - Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu
 - Năm và quốc gia được cấp số đăng ký lần đầu trên Thế giới
 - Năm được cấp số đăng ký/giấy phép nhập khẩu lần đầu tại Việt Nam
- c) Đường dùng, dạng bào chế, hàm lượng
- d) Nhà sản xuất, nước sản xuất
- đ) Đặc điểm phân biệt với thuốc không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài
- e) Liều dùng, cách dùng
 - Liều dùng/ngày
 - Liều dùng/đợt điều trị
 - Cách dùng
 - Thời gian sử dụng thuốc/Chu kỳ/Liệu trình điều trị
- g) Thận trọng
- h) Chống chỉ định
- i) Tương tác thuốc
- k) Tác dụng không mong muốn
- l) Tóm tắt các kết quả nghiên cứu đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc tại Việt Nam và thế giới (trích dẫn nguồn tài liệu tham khảo)
- m) Hiệu quả và tính an toàn so với thuốc không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài

IV. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHƯƠNG TRÌNH

1. Ước tính giá trị của chương trình
 - Ước tính số lượng thuốc sử dụng trong chương trình
 - Ước tính số lượng bệnh nhân tham gia chương trình
 - Ước tính tổng giá trị của chương trình
2. Đánh giá tác động của chương trình tới người bệnh
 - Sự thay đổi về chi phí đối với từng người bệnh khi không thực hiện và khi thực hiện chương trình
 - + Trong một đợt điều trị
 - + Trong một năm điều trị
 - + Trong toàn bộ các đợt điều trị
 - Sự thay đổi về khả năng tiếp cận điều trị của người bệnh khi không thực hiện

và khi thực hiện chương trình

+ Ước tính số lượng bệnh nhân được tiếp cận điều trị khi không thực hiện chương trình;

+ Ước tính số lượng bệnh nhân được tiếp cận điều trị khi thực hiện chương trình;

2. Đánh giá tác động của chương trình tới quỹ bảo hiểm y tế (nếu có)

a) Ước tính chi phí quỹ bảo hiểm y tế chi trả cho thuốc khi không thực hiện chương trình;

b) Ước tính chi phí quỹ bảo hiểm y tế chi trả cho thuốc khi thực hiện chương trình;

c) Ước tính sự thay đổi chi phí quỹ bảo hiểm y tế khi thực hiện chương trình.

Ghi chú: Việc ước tính giá trị của chương trình và đánh giá tác động của chương trình cần được ước tính theo từng năm và tổng số các năm thực hiện tương ứng với khoảng thời gian đề xuất thực hiện chương trình.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN CHƯƠNG TRÌNH

1. Quản lý chương trình

a) Đơn vị thực hiện

b) Nội dung và quy trình

c) Kinh phí (nếu có)

2. Kiểm tra, giám sát

a) Đơn vị thực hiện

b) Nội dung và quy trình

c) Kinh phí (nếu có)

3. Trách nhiệm của các bên liên quan

a) Cơ sở kinh doanh dược

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

c) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam

d) Đơn vị khác (nếu có)

Ghi chú: Cần làm rõ trách nhiệm trong thực hiện và trách nhiệm chi trả các chi phí khác ngoài thuốc bao gồm: vận chuyển; bảo quản thuốc; tiêu hủy thuốc; thu, quản lý và tiêu hủy vỏ thuốc; thuê tổ chức, cá nhân có chức năng nhiệm vụ phù hợp để thực hiện quản lý chương trình (nếu có).

Phụ lục 03

Nội dung thông tin tối thiểu quy định tại Hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Thông tin pháp lý của các bên liên quan

2. Nội dung chương trình

a) Tên chương trình hỗ trợ

b) Thông tin thuốc sử dụng trong chương trình

(**Ghi chú:** Ghi rõ thông tin Thuốc được Quỹ hoặc/và người bệnh chi trả và thuốc được Chương trình hỗ trợ nếu có sự khác biệt)

- Tên thuốc (Tên thương mại, tên hoạt chất)

- Số đăng ký/ giấy phép nhập khẩu, thời hạn hiệu lực

- Đường dùng, dạng bào chế, hàm lượng

- Nhà sản xuất, nước sản xuất

- Nguồn thuốc (thuốc không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước, thuốc thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ)

c) Nội dung chương trình hỗ trợ

- Hình thức hỗ trợ

- Thời gian; địa điểm thực hiện

- Đối tượng áp dụng; chỉ định áp dụng

- Số lượng thuốc, số lượng bệnh nhân, giá trị thuốc hỗ trợ (nếu có)

3. Quyền và nghĩa vụ của các bên liên quan

a) Cơ sở kinh doanh dược

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

c) Đơn vị khác (nếu có)

Ghi rõ trách nhiệm thực hiện và trách nhiệm chi trả các chi phí khác ngoài thuốc, bao gồm: vận chuyển; bảo quản thuốc; tiêu hủy thuốc; thu, quản lý và tiêu hủy vỏ thuốc; thuê tổ chức, cá nhân có chức năng nhiệm vụ phù hợp để thực hiện quản lý chương trình (nếu có).

4. Tổ chức thực hiện chương trình

a) Nội quy, quy định của chương trình; biểu mẫu, báo cáo;

b) Các quy trình thực hiện cụ thể (ví dụ: quy trình lựa chọn bệnh nhân; quy trình cấp phát và quản lý thuốc; quy trình báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc; quy trình tiêu hủy thuốc hết hạn, thuốc bị hỏng, vỡ, thuốc do bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân trả lại)

5. Hiệu lực hợp đồng

6. Các điều khoản khác (nếu có)