

PHỤ LỤC 4a

MẪU HỒ SƠ SẢN PHẨM THUỐC ĐỀ XUẤT BỔ SUNG MỚI VÀO DANH MỤC

**HỒ SƠ SẢN PHẨM
ĐỀ XUẤT BỔ SUNG VÀO DANH MỤC THUỐC THUỘC PHẠM VI ĐƯỢC
HƯỞNG CỦA NGƯỜI THAM GIA BẢO HIỂM Y TẾ**

THUỐC

Đơn vị đề xuất:.....

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ
(Ký tên và đóng dấu của đại diện đơn vị đề xuất)

....., tháng năm

A. THÔNG TIN LIÊN HỆ

1. Thông tin đơn vị đề xuất

- Tên đơn vị đề xuất:.....
- Địa chỉ:..... Email:.....
- Điện thoại:.... Fax:.....

- Người liên hệ:

Họ tên: Chức vụ:.....

Di động: Email:

2. Thông tin đơn vị sản xuất thuốc hoặc đơn vị đăng ký thuốc hoặc đơn vị phân phối

- Tên đơn vị sản xuất/đăng ký/phân phối

- Địa chỉ:..... Email:.....

- Điện thoại:..... Fax:.....

- Người liên hệ:

Họ tên: Chức vụ:.....

Di động: Email:.....

B. NỘI DUNG

I. ĐỀ XUẤT CỦA ĐƠN VỊ

- Nội dung đề xuất: Bổ sung thuốc vào nhóm nào, tỷ lệ thanh toán, điều kiện thanh toán;

- Giải trình lý do đơn vị đề xuất bổ sung thuốc vào Danh mục.

II. TÓM TẮT THÔNG TIN THUỐC

1. Thông tin chung

a) Tên thương mại;

b) Thành phần thuốc và hàm lượng từng thành phần;

c) Số đăng ký/ giấy phép nhập khẩu:

- Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực (cấp gia hạn nếu có);

- Thời hạn hiệu lực của số đăng ký;

- Năm được cấp số đăng ký lần đầu tại Việt Nam;

d) Đường dùng, dạng bào chế;

đ) Công ty sản xuất, nước sản xuất;

e) Phân loại thuốc:

☐ Thuốc dược liệu ☐ Thuốc cổ truyền

☐ Thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu

2. Thông tin về điều trị

a) Chỉ định:

- Chỉ định có trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép;

- Chỉ định có trong Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại của Bộ Y tế.

b) Liều dùng, cách dùng;

- Liều dùng/ngày;

- Liều dùng/đợt điều trị;

- Cách dùng/Thời gian sử dụng thuốc;

c) Thận trọng;

d) Chống chỉ định;

đ) Tác dụng không mong muốn.

3. Thông tin về nhu cầu điều trị (nếu có)

- Tỷ lệ mắc bệnh trong cộng đồng

- Ước tính số lượng người bệnh sử dụng thuốc

4. Thông tin về hiệu quả điều trị

a) Thông tin về hiệu quả điều trị của thuốc có trong một trong các tài liệu sau đây:

- Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại của Bộ Y tế;

- Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của nhiệm vụ khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp nhà nước, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương theo quy định của pháp luật về khoa học công nghệ;

- Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được công bố trên các tạp chí thuộc danh mục Web of Science/Scopus hoặc danh mục tạp chí trong nước có tính điểm hằng năm theo phê duyệt của hội đồng giáo sư nhà nước.

b) Đối với thuốc cổ truyền có thành phần công thức xuất xứ từ một trong các trường hợp sau đây thì không phải cung cấp các tài liệu quy định tại khoản a mục này:

- Bài thuốc được miễn thử lâm sàng do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Bài thuốc của Hải Thượng Lãn Ông, Tuệ Tĩnh do Nhà xuất bản y học phát hành;

- Bài thuốc có trong chuyên luận Dược điển Việt Nam hoặc dược điển của các nước trên thế giới phiên bản mới nhất;

- Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật.

5. Thông tin về độ an toàn

a) Thông tin về độ an toàn của thuốc có trong một trong các tài liệu sau đây:

- Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại của Bộ Y tế;

- Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của nhiệm vụ khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu bởi hội đồng cấp nhà nước, cấp bộ, cấp tỉnh hoặc tương đương theo quy định của pháp luật về khoa học công nghệ;

- Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được công bố trên các tạp chí thuộc danh mục Web of Science/Scopus hoặc danh mục tạp chí trong nước có tính điểm hằng năm theo phê duyệt của hội đồng giáo sư nhà nước.

b) Đối với thuốc cổ truyền có thành phần công thức xuất xứ từ một trong các trường hợp sau đây thì không phải cung cấp các tài liệu quy định tại khoản a mục này:

- Bài thuốc được miễn thử lâm sàng do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
- Bài thuốc của Hải Thượng Lãn Ông, Tuệ Tĩnh do Nhà xuất bản y học phát hành;
- Bài thuốc có trong chuyên luận Dược điển Việt Nam hoặc dược điển của các nước trên thế giới phiên bản mới nhất;
- Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật.

6. Thông tin về chi phí

a) Chi phí thuốc:

- 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.

b) So sánh chi phí điều trị với thuốc cùng nhóm hoặc thuốc cùng chỉ định điều trị đã có trong Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế hiện hành.

7. Thông tin về đánh giá kinh tế được

Kết quả báo cáo phân tích chi phí hoặc báo cáo đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam.

8. Tài liệu sản phẩm

a) Bản sao Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Giấy phép nhập khẩu của thuốc thương mại có trên thị trường;

b) Bản sao Thông tin kê đơn được Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt;

c) Các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Việt Nam hoặc trên Thế giới có khuyến nghị sử dụng thuốc;

d) Các tài liệu chứng minh hiệu quả điều trị, tính an toàn của thuốc (theo quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư số 27/2025/TT-BYT đối với thuốc dược liệu, thuốc có kết hợp

dược chất với các dược liệu; theo quy định tại khoản 3 Điều 4 Thông tư số 27/2025/TT-BYT đối với thuốc cổ truyền);

đ) Báo cáo phân tích chi phí hoặc báo cáo đánh giá tác động ngân sách tại Việt Nam;

e) Báo giá của nhà sản xuất hoặc nhà phân phối/thông tin kê khai giá thuốc/thông tin giá thuốc trúng thầu/các kết quả thầu/giá mua vào của thuốc.