

PHỤ LỤC 4b

MẪU HỒ SƠ DƯỢC LIỆU ĐỀ XUẤT BỔ SUNG MỚI VÀO DANH MỤC

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

DƯỢC LIỆU

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

3. Thông tin đơn vị đề xuất

- Tên đơn vị đề xuất:.....

- Địa chỉ:..... Email:.....

- Điện thoại:..... Fax:.....

- Người liên hệ:

Họ tên: Chức vụ:.....

Địa động: Email:

4. Thông tin đơn vị nuôi trồng hoặc sản xuất hoặc đơn vị phân phối dược liệu

- Tên đơn vị nuôi trồng/sản xuất/phân phối

- Địa chỉ:..... Email:.....

- Điện thoại:..... Fax:.....

- Người liên hệ:

Họ tên: Chức vụ:.....

Địa động: Email:.....

B. NỘI DUNG

I. ĐỀ XUẤT CỦA ĐƠN VỊ

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

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

II. TÓM TẮT THÔNG TIN DƯỢC LIỆU

1. Thông tin chung

a) Tên dược liệu tiếng Việt và tên khoa học của dược liệu;

b) Bộ phận dùng của dược liệu;

c) Đường dùng;

d) Tính vị, quy kinh;

đ) Nhóm y lý y học cổ truyền:

2. Thông tin về sử dụng

a) Công năng, chủ trị:

b) Liều dùng, cách dùng;

- Liều dùng/ngày;

- Liều dùng/đợt điều trị;

- Cách dùng/Thời gian sử dụng;

c) Kiên ky.

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.

4. Thông tin về hiệu quả điều trị

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

a) Phiên bản mới nhất của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển của các nước;

b) 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;

c) 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;

d) Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của dược liệu 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.

5. Thông tin về độ an toàn

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

a) Phiên bản mới nhất của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển của các nước;

b) 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;

c) 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;

d) Các nghiên cứu đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của dược liệu 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.

6. Thông tin về chi phí

- Chi phí cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất (tính theo gram/kilogram);

- Chi phí cho một ngày điều trị;

- Chi phí cho một đợt điều trị;

- Chi phí cho toàn bộ các đợt điều trị.

7. Thông tin về đánh giá kinh tế dược

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

b) Các tài liệu chứng minh hiệu quả điều trị, tính an toàn của dược liệu (theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư số 27/2025/TT-BYT);

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

d) Báo giá của đơn vị nuôi trồng hoặc sản xuất hoặc đơn vị phân phối dược liệu, thông tin giá dược liệu trúng thầu/các kết quả thầu/giá mua vào của dược liệu.