

THÔNG TƯ

**Quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí
cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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;

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh do cơ sở kinh doanh được thực hiện

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh:

Thông tư này quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ hoặc một phần số lượng thuốc trong chu kỳ, liệu trình điều trị cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh do cơ sở kinh doanh được thực hiện (sau đây gọi tắt là chương trình hỗ trợ thuốc), bao gồm: nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc, hình thức hỗ trợ, hồ sơ thủ tục phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc, quy định về quản lý và sử dụng thuốc, chế độ phê duyệt, báo cáo và trách nhiệm của các bên.

2. Đối tượng áp dụng bao gồm:

- a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;
- b) Người bệnh có và không có thẻ bảo hiểm y tế;
- c) Nhân viên y tế tham gia chương trình hỗ trợ thuốc;
- d) Cơ sở kinh doanh được thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;
- đ) Các đơn vị có liên quan khác.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- 1. *Chương trình hỗ trợ thuốc* là hoạt động hỗ trợ thuốc do cơ sở kinh doanh được thực hiện cho người bệnh đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong một khoảng thời gian nhất định nhằm giảm bớt gánh nặng tài chính

và hỗ trợ việc chăm sóc điều trị cho người bệnh.

2. *Chu kỳ, liệu trình điều trị* là số lần dùng thuốc trong ngày, trong tuần hoặc trong tháng và tổng số ngày dùng thuốc trong một đợt điều trị và tổng số đợt điều trị.

Điều 3. Nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc

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 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.

3. 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.

4. Người bệnh tham gia chương trình phải thuộc đối tượng áp dụng của chương trình hỗ trợ thuốc và được chẩn đoán xác định bệnh phù hợp với phạm vi chỉ định của chương trình hỗ trợ thuốc; phải được cung cấp thông tin, tư vấn đầy đủ và đồng ý, tự nguyện tham gia chương trình hỗ trợ thuốc theo mẫu tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Người kê đơn thuốc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về kê đơn thuốc, yêu cầu của chương trình và phải được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh giao nhiệm vụ tham gia chương trình hỗ trợ thuốc bằng văn bản.

6. Thuốc trong chương trình hỗ trợ phải được Bộ Y tế cấp phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

7. Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần phải được Bộ Y tế phê duyệt về nội dung chương trình trước khi triển khai thực hiện.

8. Kinh phí quản lý chương trình hỗ trợ thuốc do cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thống nhất.

Điều 4. Các hình thức hỗ trợ thuốc

1. Hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ

a) Phạm vi áp dụng: Áp dụng cho tất cả các mặt hàng thuốc;

b) Hình thức: Cơ sở kinh doanh dược hỗ trợ miễn phí toàn bộ số lượng thuốc sử dụng trong quá trình điều trị thuộc phạm vi cam kết của chương trình cho người bệnh.

2. Hỗ trợ thuốc miễn phí một phần

a) Phạm vi áp dụng: Áp dụng cho thuốc biệt dược gốc còn trong thời hạn bảo hộ độc quyền; hoặc thuốc chưa có thuốc generic cùng hoạt chất hoặc dạng bào chế tại Việt Nam;

b) Hình thức: Cơ sở kinh doanh dược hỗ trợ miễn phí một phần số lượng thuốc trong tổng số thuốc mà người bệnh dự kiến phải sử dụng trong chu kỳ, liệu trình điều trị hoặc sau khi người bệnh đã hoàn tất một số chu kỳ, liệu trình điều trị nhất định.

Điều 5. Hồ sơ phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài

Hồ sơ đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần bao gồm:

1. Văn bản đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần của cơ sở kinh doanh dược.
2. 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 này).
3. Bản sao xác nhận hợp lệ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dược.
4. 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.
5. Bản sao có chứng thực Giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của thuốc tại Việt Nam.
6. Văn bản đồng ý tiếp nhận, tham gia chương trình hỗ trợ thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
7. 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 này.

Điều 6. Thủ tục phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài

1. Cơ sở kinh doanh dược nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế.
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 này.
3. Trường hợp hồ sơ đã đáp ứng yêu cầu:
 - a) 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 phải tiến hành thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định;
 - b) 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;
 - c) 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 được sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu ghi tại biên bản thẩm định;

Trường hợp Bộ Y tế đã có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu nhưng cơ sở kinh doanh được 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;

d) Sau khi nhận được hồ sơ đã sửa đổi, bổ sung của cơ sở kinh doanh được, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét, đối chiếu với yêu cầu ghi tại biên bản thẩm định;

đ) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở kinh doanh được đáp ứng yêu cầu, 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. Trường hợp không phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng yêu cầu:

a) 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 phải ban hành văn bản đề nghị cơ sở kinh doanh được sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Văn bản phải nêu rõ các nội dung cần sửa đổi, bổ sung;

Trường hợp Bộ Y tế đã có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu nhưng cơ sở kinh doanh được 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;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đã sửa đổi, bổ sung của cơ sở kinh doanh được, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét, đối chiếu với quy định tại Thông tư này;

c) Trường hợp hồ sơ đáp ứng yêu cầu, Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) 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 được tiếp tục sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

Điều 7. Hồ sơ, thủ tục phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài

1. Ngoài các giấy tờ để phê duyệt viện trợ theo quy định của pháp luật về quản lý viện trợ phi Chính phủ nước ngoài, hồ sơ đề nghị phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc phải có thêm các giấy tờ sau đây:

a) 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 này);

[Handwritten signature]

b) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được của cơ sở kinh doanh được;

c) Văn bản đồng ý tiếp nhận, tham gia chương trình của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Dự thảo hợp đồng giữa cơ sở kinh doanh được 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 này.

2. Thủ tục phê duyệt thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý viện trợ phi Chính phủ nước ngoài.

3. Cơ sở kinh doanh được nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Khoản 1 Điều này về Vụ Kế hoạch - Tài chính, Bộ Y tế.

Điều 8. Quản lý và sử dụng thuốc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thuốc phải được chỉ định sử dụng đúng mục đích, đúng đối tượng, được nhân viên y tế chỉ định sử dụng và cấp phát.

2. Khi chỉ định sử dụng thuốc trong chương trình hỗ trợ, cần ghi rõ thuốc được lĩnh từ nguồn thuốc hỗ trợ của cơ sở kinh doanh được tại bệnh án hoặc đơn thuốc.

3. Thuốc được cấp phát trong chương trình hỗ trợ cần được bảo quản, lưu trữ tại khu vực riêng và có ký hiệu nhận biết là thuốc trong chương trình.

4. Trường hợp không sử dụng hết số thuốc đã được cấp phát, người bệnh hoặc gia đình người bệnh có trách nhiệm hoàn trả số thuốc chưa sử dụng cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Việc tiêu hủy thuốc hết hạn, thuốc không bảo đảm chất lượng, thuốc bị hỏng, vỡ, thuốc do người bệnh hoặc người nhà người bệnh trả lại thực hiện theo các quy định của Bộ Y tế. Đơn vị chịu trách nhiệm về việc tiêu hủy thuốc và kinh phí tiêu hủy thuốc thực hiện theo thỏa thuận được ký kết giữa cơ sở kinh doanh được và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 9. Chế độ phê duyệt, báo cáo

1. Đối với chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ

a) Khi thực hiện chương trình, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo và gửi nội dung chương trình hỗ trợ thuốc theo mẫu tại Phụ lục 05 ban hành kèm theo Thông tư này về Sở Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế hoặc các cơ sở y tế thuộc hệ thống Quân đội, Công an trên địa bàn và về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế;

b) Sau khi kết thúc chương trình hỗ trợ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế hoặc các cơ sở y tế thuộc hệ thống Quân đội, Công an trên địa bàn và về Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế. Trường hợp thời gian thực hiện chương trình hỗ trợ kéo dài trên 01 năm, thì định kỳ hàng năm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi báo cáo tổng

