

Phụ lục 4
QUY ĐỊNH VIỆC GHI DẠNG BẢO CHẾ THUỐC THUỘC GÓI THẦU
GENERIC, GÓI THẦU THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN
TẠI KẾ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Bảng quy định việc ghi dạng bào chế:

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
1	Thuốc viên uống	
1.1	Viên	Viên nén, viên bao phim, viên nén bao phim, viên bao đường, viên nhiều lớp, viên ngậm, viên nhai.
1.2	Viên nang	Viên nang cứng, viên nang mềm (*), viên nang chứa vi hạt (pellet, vi nang, vi cầu, tiểu phân nano) Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.3	Viên hoàn cứng	Hoàn cứng, hồ hoàn, lập hoàn, thủy hoàn, hoàn nước - mật
1.4	Viên hoàn giọt	Viên hoàn giọt
1.5	Viên hoàn mềm	Hoàn mềm, mật hoàn
1.6	Viên bao tan ở ruột	Viên nén/viên nén bao phim/viên nang cứng/viên nang mềm bao tan ở ruột (hoặc bao tan trong ruột hoặc bao kháng dịch vị hoặc chứa pellet/hạt/vi hạt bao tan trong ruột hoặc bao kháng dịch vị) Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.7	Viên giải phóng có kiểm soát	Viên giải phóng kéo dài, viên phóng thích chậm, viên chứa hạt/pellet/vi hạt giải phóng kéo dài, viên giải phóng hoạt chất theo chương trình, viên giải phóng tại đích, viên nang cứng dạng lidose.
1.8	Viên hoà tan nhanh	Viên hoà tan (*), viên rã nhanh (đông khô, thăng hoa, in 3D...) (*), viên đông khô (*), viên tan trong miệng (*), viên phân tán (*). Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.9	Viên sủi	Viên sủi Ghi chú: Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
1.10	Viên đặt dưới lưỡi	Viên nén/viên nang đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má)
2	Thuốc uống dạng cốm, bột, hạt, dung dịch, hỗn dịch, siro, nhũ dịch	
2.1	Bột/cốm/hạt pha uống	Cốm/ bột/ hạt pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống
2.2	Dung dịch/ hỗn dịch/ nhũ dịch uống	Dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ tương (nhũ dịch) uống, siro, Elixir, cao thuốc uống, cồn thuốc uống, rượu thuốc uống
2.3	Bột/cốm/hạt pha uống hoà tan nhanh	Cốm sủi bột/ bột sủi bột/ hạt sủi bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
		Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1
2.4	Bột/cốm/hạt pha uống kháng dịch vị	Cốm/bột/hạt kháng dịch vị hoặc bao tan ở ruột
2.5	Bột/cốm/hạt pha uống giải phóng có kiểm soát	Cốm/bột/hạt bao giải phóng có kiểm soát hoặc phóng thích kéo dài
3	Thuốc tác dụng tại miệng	
3.1	Thuốc kết dính niêm mạc miệng	Viên/màng/miếng dán kết dính niêm mạc miệng, màng đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má)
3.2	Thuốc tác dụng tại niêm mạc miệng	Dung dịch, hỗn dịch, bột nhào, miếng dán, gel bôi, xịt niêm mạc miệng, thuốc súc miệng, vệ sinh khoang miệng, thuốc cốm, thuốc bột.
4	Thuốc xịt, phun mù, hít	
4.1	Dung dịch/hỗn dịch khí dung	Dung dịch khí dung, hỗn dịch khí dung
4.2	Thuốc hít định liều/ phun mù định liều	Thuốc phun mù định liều; bột siêu mịn phân liều (chứa trong vỏ nang cứng) kèm dụng cụ để hít hoặc chứa trong thiết bị hít có bộ phận phân liều; dung dịch để hít; bột dùng để hít.
4.3	Thuốc xịt họng	Dung dịch/ hỗn dịch xịt họng
4.4	Thuốc xịt mũi	Dung dịch/ hỗn dịch xịt mũi;
4.5	Thuốc xịt ngoài da	Dung dịch/ hỗn dịch xịt ngoài da; Gel xịt ngoài da.
5	Thuốc nhỏ mắt, mũi, tai	
5.1	Thuốc nhỏ mắt	Dung dịch nhỏ mắt (dung môi nước hoặc dầu); hỗn dịch nhỏ mắt (môi trường phân tán nước hoặc dầu); nhũ tương nhỏ mắt; bột vô khuẩn để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mắt;
5.2	Thuốc tra mắt	Thuốc mỡ/gel/cream tra mắt, bôi mí mắt.
5.3	Thuốc nhỏ mắt tác dụng kéo dài	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài (dùng polyme, dầu, phức, nano) dùng cho nhãn khoa.
5.4	Hệ cài đặt vào mắt	Hệ cài đặt vào mắt, implant tiêm trong dịch kính
5.5	Thuốc nhỏ mũi	Dung dịch nhỏ mũi (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ mũi (môi trường phân tán nước hoặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mũi
5.6	Thuốc rửa mũi	Bột pha dung dịch, dung dịch, hỗn dịch rửa mũi hoặc vệ sinh mũi.
5.7	Thuốc nhỏ tai	Dung dịch nhỏ tai (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch nhỏ tai (môi trường phân tán nước hoặc dầu), bột để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ tai
6	Thuốc tiêm, tiêm truyền	
6.1	Thuốc tiêm	Dung dịch tiêm (dung môi nước hoặc dầu), hỗn dịch tiêm (môi trường phân tán nước hoặc dầu), nhũ tương tiêm (dầu phân tán vào nước); bột pha tiêm (bột pha dung dịch tiêm hoặc bột pha hỗn dịch tiêm); dung dịch đậm đặc pha tiêm ^(*)

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
6.3	Thuốc tiêm đông khô	Thuốc tiêm đông khô, bột đông khô pha tiêm Ghi chú: Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.4	Thuốc tiêm liposome/nano/phức hợp lipid	Thuốc tiêm dạng liposome, thuốc tiêm dưới dạng nano, thuốc tiêm dưới dạng phức hợp lipid
6.5	Thuốc tiêm nhãn cầu	Thuốc tiêm nhãn cầu, thuốc tiêm dịch kính, thuốc tiêm tiền phòng, thuốc tiêm dưới kết mạc, thuốc tiêm nhu mô giác mạc.
6.6	Thuốc tiêm tác dụng kéo dài	Thuốc tiêm dạng polyme/gel/vi cầu/nano/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài
6.7	Thuốc tiêm đóng sẵn trong dụng cụ tiêm	Bút tiêm phân liều, bơm tiêm phân liều
6.8	Thuốc implant (đặt dưới da)	Thuốc implant (đặt dưới da)
6.9	Thuốc tiêm truyền	Dung dịch tiêm truyền, nhũ tương tiêm truyền (dầu phân tán vào nước), dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền ^(*)
7	Thuốc đặt, thuốc thực hậu môn, âm đạo, niệu đạo	
7.1	Viên đặt âm đạo	Viên nén đặt âm đạo, viên nang đặt âm đạo, sản phẩm bán rắn đặt âm đạo (viên đạn đặt âm đạo, viên trứng đặt âm đạo).
7.2	Thuốc thực âm đạo	Dung dịch thực âm đạo, hỗn dịch thực âm đạo, nhũ tương thực âm đạo, gel thực âm đạo
7.3	Vòng đặt âm đạo	Vòng đặt âm đạo, vòng gắn hệ điều trị qua niêm mạc âm đạo, màng đặt âm đạo, hệ điều trị đặt vào tử cung hoặc vòng tránh thai gắn hệ điều trị đặt tử cung.
7.4	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo
7.5	Hệ phân phối thuốc đặt giải phóng có kiểm soát	Hệ phân phối thuốc đặt âm đạo có kiểm soát, hệ phân phối thuốc đặt trực tràng, hệ phóng thích thuốc qua dụng cụ đặt tử cung.
7.6	Thuốc đặt niệu đạo	Viên đặt niệu đạo, bút chì đặt niệu đạo, gel nhỏ niệu đạo.
7.7	Thuốc đặt hậu môn/ trực tràng	Viên nén/viên đạn/sản phẩm bán rắn/gel đặt hậu môn/trực tràng.
7.8	Thuốc thực hậu môn/trực tràng	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương/gel thực hậu môn/trực tràng.
8	Thuốc khác	
8.1	Thuốc dùng ngoài	Mỡ, kem, gel, bột nhão, cồn thuốc, hỗn dịch bôi ngoài da, dung dịch bôi ngoài da, bột bôi ngoài da, cao bôi ngoài da, dầu xoa, cao lỏng dùng ngoài; dung dịch, gel, kem bôi âm đạo.
8.2	Miếng dán	Miếng dán, cao dán.
8.3	Keo bột (nhũ dịch) phun, xịt trên da	Keo bột (nhũ dịch) phun, xịt trên da.
8.4	Hệ điều trị qua da	Hệ điều trị qua da.
8.5	Dung dịch thẩm phân	Dung dịch lọc máu, Dung dịch lọc thận

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
8.6	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Dung dịch thẩm phân phúc mạc.
8.7	Thuốc gọi đầu	Gel/kem/dầu/dung dịch/hỗn dịch gọi đầu.
8.8	Hỗn dịch dùng đường nội khí quản	Hỗn dịch bơm ống nội khí quản.
8.9	Dung dịch gây tê	Dung dịch gây tê
8.10	Dung dịch gây mê đường hô hấp	Dung dịch gây mê đường hô hấp

II. Hướng dẫn việc ghi dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu và việc dự thầu của các thuốc:

1. Dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu ghi theo dạng bào chế tại Cột số (2).

2. Các thuốc có dạng bào chế thuộc một trong các dạng bào chế tại Cột số (3) cùng hàng tương ứng với dạng bào chế tại Cột số (2) sẽ được dự thầu chung.

Ví dụ:

- Dạng bào chế ghi tại Kế hoạch lựa chọn nhà thầu là “viên” thì các thuốc cùng hoạt chất, hàm lượng có dạng bào chế “Viên nén”, “viên bao phim”, “viên nén bao phim”, “viên bao đường”, “viên nhiều lớp”, “viên ngậm”, “viên nhai” đều được dự thầu cùng nhau.

3. Đối với các dạng bào chế có đánh dấu (*) được ghi tách riêng tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 của Thông tư này, cụ thể:

a) Chỉ được tách riêng khi có cùng dạng bào chế với Biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hoặc các thuốc cấp phép, lưu hành tại các nước SRA.

b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a Khoản này, cơ sở y tế phải thuyết minh rõ về nhu cầu sử dụng dạng bào chế này về tính cần thiết, số lượng dự kiến sử dụng và chỉ sử dụng trong trường hợp cần thiết khi không thể sử dụng dạng bào chế khác hoặc sử dụng dạng bào chế khác nhưng không đáp ứng điều trị.

4. Trường hợp cơ sở y tế có nhu cầu tách riêng một dạng bào chế cụ thể tại Cột (3) trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu ngoài Khoản 3 Mục II Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế được quyết định khi dạng bào chế đó đã có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, đường dùng và nhóm kỹ thuật của tối thiểu 05 nhà sản xuất khác nhau đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm xây dựng kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên nguyên tắc bảo đảm cạnh tranh và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.

5. Trường hợp thuốc chưa có trong Bảng quy định việc ghi dạng bào chế tại Mục I Phụ lục này, Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định việc ghi dạng bào chế tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu để đảm bảo nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.