

PHỤ LỤC 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày / /2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

VĂN BẢN THỎA THUẬN
THỰC HIỆN CHƯƠNG TRÌNH HỖ TRỢ THUỐC MIỄN PHÍ
CHO CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
ĐỂ ĐIỀU TRỊ CHO NGƯỜI BỆNH

Số:

- Căn cứ Bộ Luật Dân sự số 91/2015/QH13 ngày 24 tháng 11 năm 2015;
- Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;
- *Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024*
- Căn cứ Thông tư số/2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ Y tế về việc 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 chức năng, nhiệm vụ, phạm vi hoạt động chuyên môn của Bên B;
- Căn cứ văn bản đề xuất số...ngày...tháng...năm... của Bên A;

Thỏa thuận hợp tác về việc thực hiện Chương trình hỗ trợ thuốc được ký ngày tháng ...năm (sau đây gọi là “Văn bản thỏa thuận”) giữa các bên dưới đây:

BÊN A. CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC

- Tên đơn vị:
- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số:
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:
- Địa chỉ trụ sở:
- Điện thoại: Fax:
- Mã số thuế:
- Tài khoản số:
- Mở tại:
- Đại diện theo pháp luật/được ủy quyền:
- Chức vụ:

Sau đây gọi là “Bên A” hoặc “Cơ sở kinh doanh dược”.

BÊN B. CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tên đơn vị:
Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số:
Cơ quan cấp:
Địa chỉ:
Điện thoại: Fax:
Mã số thuế (nếu có):
Tài khoản số:
Mở tại:
Đại diện theo pháp luật/được ủy quyền:
Chức vụ:

Sau đây gọi là “Bên B” hoặc “Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/Bệnh viện”.

ĐƠN VỊ PHỐI HỢP KHÁC (NẾU CÓ)

1. Đơn vị quản lý/điều phối chương trình

Tên đơn vị:
Địa chỉ:
Chức năng tham gia: quản lý điều phối, hỗ trợ hành chính, tổng hợp báo cáo, lưu trữ hồ sơ theo ủy quyền/thỏa thuận với các Bên.

2. Đơn vị hỗ trợ kỹ thuật/đánh giá khả năng chi trả (nếu có)

Tên đơn vị:
Địa chỉ:
Phạm vi công việc:

***Lưu ý:** Đơn vị phối hợp khác (nếu có) không làm thay đổi bản chất pháp lý của văn bản này là thỏa thuận giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; việc tham gia chỉ trong phạm vi hỗ trợ kỹ thuật, điều phối, hành chính hoặc công việc khác hợp pháp do các Bên thống nhất.*

Các Bên thống nhất ký kết Văn bản thỏa thuận thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí với các điều khoản sau:

Điều 1. Quy định chung

1. Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí trong văn bản này được hiểu là việc Bên A hỗ trợ miễn phí toàn bộ số thuốc hỗ trợ cho Bên B để điều trị cho người bệnh thuộc đối tượng và chỉ định được áp dụng thuộc phạm vi của Chương trình. Việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí theo khả năng hỗ trợ của cơ sở kinh doanh dược, không phải nghĩa vụ bảo đảm đủ toàn bộ thuốc điều trị cho người bệnh, phải bảo đảm không thu tiền hoặc không kèm theo điều kiện thương mại ràng buộc người bệnh, không tác động đến việc lựa chọn phương pháp điều trị, chỉ định sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người bệnh.

2. Thuốc trong chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về dược. Chỉ định sử dụng thuốc và kê đơn thuốc phải phù hợp với một trong các tài liệu: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt; Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận hoặc Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng theo quy định tại Điều 6 Thông tư số

21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện trong trường hợp chưa có hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế; Dược thư Quốc gia phiên bản mới nhất.

3. Bên B chỉ được tiếp nhận và sử dụng thuốc hỗ trợ khi có phạm vi hoạt động chuyên môn, nhân lực, thiết bị phù hợp với chỉ định sử dụng thuốc trong chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí.

4. Đối tượng được hỗ trợ là người bệnh đã được chẩn đoán xác định bệnh, được chỉ định, kê đơn sử dụng thuốc phù hợp với chỉ định của thuốc trong chương trình và tự nguyện tham gia chương trình.

5. Quỹ bảo hiểm y tế không thanh toán đối với số lượng thuốc hỗ trợ miễn phí đã sử dụng cho người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế.

Điều 2. Tên chương trình

Chương trình hỗ trợ thuốc miễn..... cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh do Công ty đề xuất.

Điều 3. Thông tin thuốc hỗ trợ sử dụng trong Chương trình

1. Tên thuốc (tên thương mại):
2. Tên hoạt chất:
3. Số đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu:
4. Thời hạn hiệu lực của số đăng ký/giấy phép nhập khẩu:
5. Hàm lượng/nồng độ:
6. Đường dùng:
7. Dạng bào chế:
8. Quy cách đóng gói:
9. Nhà sản xuất:
10. Nước sản xuất:
11. Đơn vị nhập khẩu/phân phối tại Việt Nam (nếu có):
12. Tình trạng lưu hành hợp pháp tại Việt Nam: còn hiệu lực/đủ điều kiện cung ứng.
13. Điều kiện bảo quản:.....

14. Thuốc hỗ trợ khi giao cho Bên B phải được dán/đính kèm ký hiệu nhận biết rõ ràng như: “THUỐC HỖ TRỢ MIỄN PHÍ - KHÔNG ĐƯỢC BÁN” và được quản lý riêng theo quy định.

Điều 4. Hình thức hỗ trợ

1. Hỗ trợ thuốc miễn phí toàn bộ cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh.

2. Việc hỗ trợ thuốc trong khuôn khổ Chương trình:

- Không thu tiền đối với số thuốc hỗ trợ;

- Không kèm điều kiện mua kèm, bán kèm, điều kiện lựa chọn độc quyền thuốc;

- Không ràng buộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh phải kê đơn, sử dụng, ưu tiên, quảng bá, giới thiệu, khuyến nghị thuốc ngoài phạm vi chuyên môn;

- Không được sử dụng thuốc hỗ trợ để khuyến mại, quảng cáo, tiếp thị sản phẩm.

Điều 5. Số lượng thuốc hỗ trợ; kế hoạch, tiến độ cung ứng

1. Số lượng thuốc hỗ trợ

Bên A dự kiến hỗ trợ cho Bên B số lượng thuốc như sau:

STT	Tên thuốc	Hàm lượng/ đường dùng	Đơn vị tính	Số lượng dự kiến	Giá trị

Số lượng và giá trị thuốc hỗ trợ trong Chương trình:

2. Kế hoạch, tiến độ cung ứng

Điều 6. Đối tượng áp dụng và chỉ định áp dụng

1. Đối tượng người bệnh

Người bệnh được xem xét sử dụng thuốc hỗ trợ khi đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau:

a) Được chẩn đoán xác định bệnh;

b) Được bác sĩ của Bên B chỉ định, kê đơn thuốc phù hợp với chỉ định sử dụng của thuốc;

c) Thuộc phạm vi chuyên môn điều trị của Bên B;

d) Tự nguyện tham gia Chương trình;

đ) Đã được tư vấn đầy đủ về quyền lợi, nghĩa vụ, phác đồ điều trị, tác dụng không mong muốn của thuốc, chi phí liên quan ngoài phần thuốc hỗ trợ (nếu có);

e) Đáp ứng tiêu chí lựa chọn theo quy định nội bộ của Chương trình tại Bên B (nếu có quy trình nội bộ).

2. Chỉ định áp dụng

Thuốc hỗ trợ được sử dụng cho các chỉ định sau:

.....
.....

3. Nhóm ưu tiên (nếu Chương trình có quy định)

Các Bên có thể thống nhất ưu tiên xem xét cho các nhóm:

- Người có công với cách mạng;

- Người bệnh thuộc hộ nghèo, hộ cận nghèo;

- Người dân tộc thiểu số;

- Người cao tuổi;
- Người khuyết tật;
- Trẻ em, học sinh, sinh viên;
- Người hưởng trợ cấp xã hội;
- Người lao động có hoàn cảnh đặc biệt khó khăn;
- Người bệnh có thẻ BHYT nhưng còn gánh nặng chi phí lớn.

Điều 7. Thời gian thực hiện chương trình

(Ghi cụ thể thời gian bắt đầu chương trình, thời gian kết thúc chương trình)

Điều 8. Quyền và nghĩa vụ của Bên A

1. Cung ứng thuốc hỗ trợ đúng loại thuốc với thông tin và số lượng, theo Điều 3 của Thỏa thuận.

2, Bảo đảm nguồn gốc hợp pháp của thuốc, chất lượng thuốc cung cấp cho Bên B.

3. Giao thuốc kèm chứng từ hợp lệ theo quy định pháp luật và theo quy trình của Bên B.

4. Thực hiện dán hoặc bảo đảm có ký hiệu nhận biết rõ ràng đối với thuốc hỗ trợ trước khi giao cho Bên B.

5. Phối hợp với Bên B trong việc:

- Xử lý tình huống thiếu thuốc, thừa thuốc, thuốc cận hạn, thuốc hỏng vỡ;
- Thu hồi thuốc hết hạn, thuốc không bảo đảm chất lượng, thuốc bị hỏng, vỡ, thuốc do người bệnh hoặc thân nhân trả lại.

6. Không được sử dụng Chương trình để:

- Quảng cáo, tiếp thị, khuyến mại cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh;
- Gây ảnh hưởng đến quyết định chuyên môn của bác sĩ;
- Tạo lợi thế cạnh tranh trái pháp luật trong cung ứng thuốc.

7. Thông báo kịp thời cho Bên B về mọi thay đổi có liên quan đến:

- Tình trạng lưu hành của thuốc;
- Vấn đề chất lượng, an toàn;
- Thay đổi thông tin giá tham khảo (nếu có liên quan đến tư vấn cho người bệnh);

8. Chịu trách nhiệm đối với các chi phí thuộc phần nghĩa vụ của mình được quy định tại Thỏa thuận này (nếu có).

Điều 9. Quyền và nghĩa vụ của Bên B

1. Chỉ tiếp nhận và thực hiện Chương trình khi bảo đảm đủ điều kiện chuyên môn và tổ chức triển khai theo quy định.

2. Công khai các thông tin cơ bản của Chương trình trên trang thông tin điện tử của cơ sở (nếu có) hoặc công khai tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để người bệnh biết.

3. Ban hành quy trình nội bộ triển khai Chương trình tại cơ sở, bao gồm tối thiểu:

- Quy trình lựa chọn người bệnh;
- Quy trình tiếp nhận, quản lý, bảo quản và cấp phát thuốc;
- Quy trình ghi chép trong hồ sơ bệnh án/đơn thuốc;
- Quy trình báo cáo tác dụng không mong muốn;
- Quy trình thu hồi và tiêu hủy thuốc;
- Quy trình tổng hợp số liệu, báo cáo, lưu trữ hồ sơ.

4. Bảo quản, lưu trữ riêng thuốc hỗ trợ và có ký hiệu nhận biết là thuốc thuộc Chương trình.

- Chỉ sử dụng thuốc hỗ trợ:
- Đúng đối tượng;
- Đúng chỉ định;
- Đúng phạm vi của Chương trình;
- Đúng quy định chuyên môn và pháp luật về dược.

5. Bảo đảm trong bệnh án hoặc đơn thuốc của người bệnh có ghi rõ thuốc được cấp từ Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí.

6. Tư vấn đầy đủ, kịp thời cho người bệnh về:

- Chẩn đoán và chỉ định điều trị;
- Lợi ích, nguy cơ, tác dụng không mong muốn của thuốc;
- Chi phí điều trị ngoài phần thuốc hỗ trợ;
- Quyền lợi và trách nhiệm khi tham gia Chương trình;
- So sánh, đối chiếu với thuốc/phác đồ khác nếu có và phù hợp quy định.

7. Xây dựng kế hoạch cấp phát thuốc miễn phí cụ thể, phù hợp số lượng người bệnh thực tế, bảo đảm công bằng, hợp lý, minh bạch và hiệu quả.

8. Không yêu cầu quỹ bảo hiểm y tế hoặc người bệnh thanh toán đối với phần thuốc đã được hỗ trợ miễn phí.

9. Thực hiện việc báo cáo và lưu trữ hồ sơ theo quy định.

10. Phối hợp với Bên A và các đơn vị liên quan để thu hồi, xử lý thuốc hết hạn, hỏng, vỡ, thuốc do người bệnh hoặc thân nhân trả lại.

Điều 10. Đơn vị quản lý/điều phối chương trình và điều phối viên tại bệnh viện (nếu có)

(Ghi rõ vai trò, nhiệm vụ, quyền hạn của đơn vị quản lý/điều phối chương trình)

Điều 11. Quy trình lựa chọn người bệnh và xác nhận tham gia Chương trình

1. Bác sĩ điều trị của Bên B đánh giá tình trạng người bệnh và chỉ định thuốc theo đúng chỉ định chuyên môn.

2. Người bệnh được tư vấn về:

- Mục tiêu điều trị;
- Chế độ dùng thuốc;
- Lợi ích, nguy cơ và tác dụng không mong muốn;
- Phần thuốc được hỗ trợ và các chi phí khác ngoài phần thuốc hỗ trợ;
- Quyền và trách nhiệm khi tham gia Chương trình.

3. Người bệnh hoặc người đại diện hợp pháp ký Phiếu đăng ký tự nguyện tham gia Chương trình.

4. Bộ phận đầu mối/điều phối viên rà soát hồ sơ, đối chiếu điều kiện tham gia, trình người có thẩm quyền của Bên B xác nhận.

5. Việc xét chọn người bệnh phải bảo đảm:

- Đúng tiêu chí đã công khai;
- Không phân biệt đối xử trái quy định;
- Có hồ sơ, căn cứ và dấu vết quản lý để phục vụ hậu kiểm;
- Trường hợp số lượng người bệnh vượt quá khả năng hỗ trợ thì phải áp dụng nguyên tắc ưu tiên, thứ tự hoặc tiêu chí công khai đã được Bên B ban hành nội bộ.

Điều 12. Quy trình tiếp nhận, bảo quản, cấp phát và theo dõi sử dụng thuốc hỗ trợ

(Quy định rõ việc tiếp nhận, bảo quản, cấp phát và theo dõi sử dụng thuốc hỗ trợ)

Điều 13. Quy định về báo cáo tác dụng không mong muốn và các vấn đề an toàn của thuốc

(Việc báo cáo tác dụng không mong muốn và các vấn đề an toàn của thuốc theo đúng quy định hiện hành)

Điều 14. Quy định về thu hồi, xử lý, tiêu hủy thuốc và quản lý thuốc trả lại

(Hai bên quy định cụ thể bảo đảm đúng quy định hiện hành)

Điều 15. Kinh phí quản lý chương trình (nếu có)

Điều 16. Chế độ báo cáo và lưu trữ hồ sơ

1. Hằng năm, bên B tổng hợp kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí để điều trị cho người bệnh trong báo cáo tổng kết năm của đơn vị.

2. Hồ sơ Chương trình được lưu trữ dưới hình thức giấy hoặc điện tử theo quy định hiện hành về lưu trữ hồ sơ, tài liệu ngành y tế.

Điều 17. Công khai thông tin, kiểm tra, giám sát và hậu kiểm

1. Bên B có trách nhiệm công khai các nội dung cơ bản của Chương trình tại cơ sở hoặc trên trang thông tin điện tử của cơ sở để người bệnh biết.

2. Các Bên có trách nhiệm phối hợp cung cấp hồ sơ, thông tin khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu kiểm tra, thanh tra, giám sát.

3. Trường hợp phát hiện việc sử dụng thuốc hỗ trợ sai mục đích, sai đối tượng, sai chỉ định, sai chế độ thanh toán, các Bên phải:

- Kịp thời dừng hành vi vi phạm;
- Xác minh nguyên nhân, trách nhiệm;
- Áp dụng biện pháp khắc phục;
- Báo cáo cơ quan có thẩm quyền nếu thuộc trường hợp phải báo cáo.

Điều 18. Bảo mật thông tin và bảo vệ dữ liệu

1. Các Bên cam kết bảo mật thông tin liên quan đến Chương trình, hồ sơ người bệnh và các thông tin nội bộ khác, trừ trường hợp phải cung cấp theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc theo quy định pháp luật.

2. Việc thu thập, sử dụng, chia sẻ thông tin người bệnh phải:

- Đúng mục đích triển khai Chương trình;
- Có căn cứ pháp lý và sự đồng ý theo quy định (nếu pháp luật yêu cầu);
- Bảo đảm an toàn thông tin và bảo vệ dữ liệu cá nhân.

3. Đơn vị phối hợp khác (nếu có) chỉ được tiếp cận thông tin trong phạm vi cần thiết để thực hiện công việc được giao và phải chịu trách nhiệm bảo mật tương đương như các Bên.

Điều 19. Tạm ngừng, sửa đổi, chấm dứt Chương trình

1. Chương trình có thể bị tạm ngừng trong các trường hợp:

- Có nguy cơ ảnh hưởng an toàn người bệnh;
- Có yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;
- Có sự cố về chất lượng thuốc;
- Phát sinh vướng mắc pháp lý chưa được xử lý.

2. Việc sửa đổi, bổ sung văn bản này chỉ có giá trị khi được lập thành văn bản và có chữ ký, đóng dấu hợp lệ của các Bên.

3. Chương trình chấm dứt khi:

- Các Bên thỏa thuận chấm dứt;
- Có quyết định của cơ quan có thẩm quyền;
- Không còn đủ điều kiện pháp lý/chuyên môn để tiếp tục.

Điều 21. Vi phạm, trách nhiệm bồi hoàn và xử lý phát sinh

1. Bên vi phạm nội dung văn bản này hoặc vi phạm pháp luật trong quá trình triển khai Chương trình phải chịu trách nhiệm theo quy định của pháp luật và theo thỏa thuận của các Bên.

2. Trường hợp phát sinh thiệt hại do lỗi của một bên, bên có lỗi phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

3. Trường hợp vi phạm liên quan đến thuốc, an toàn người bệnh, thanh toán BHYT, quản lý tài sản, chứng từ, dữ liệu cá nhân hoặc các hành vi có dấu hiệu vi phạm pháp luật khác, các Bên có trách nhiệm phối hợp xử lý, báo cáo cơ quan có thẩm quyền khi cần thiết.

Điều 22. Giải quyết tranh chấp (nếu có)

1. Mọi tranh chấp phát sinh từ hoặc liên quan đến văn bản này trước hết được giải quyết thông qua thương lượng, hòa giải trên tinh thần hợp tác, thiện chí.

2. Trường hợp không giải quyết được trong thời hạn ... ngày kể từ ngày một bên có văn bản thông báo tranh chấp, bất kỳ bên nào cũng có quyền yêu cầu Tòa án có thẩm quyền giải quyết theo quy định pháp luật Việt Nam.

Điều 23. Hiệu lực của văn bản thỏa thuận

1. Văn bản này có hiệu lực kể từ ngày/...../.....

2. Văn bản này được lập thành ... bản gốc bằng tiếng Việt, có giá trị pháp lý như nhau:

- Bên A giữ 01 bản;

- Bên B giữ 01 bản;

3. Các phụ lục kèm theo là bộ phận không tách rời của văn bản này.

ĐẠI DIỆN BÊN A

CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ, đóng dấu)

ĐẠI DIỆN BÊN B

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ, đóng dấu)

ĐẠI DIỆN

.....
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ, đóng dấu)

ĐẠI DIỆN

.....
(Ký, ghi rõ họ tên, chức vụ, đóng dấu)

Đơn vị quản lý/điều phối chương trình

Đơn vị hỗ trợ kỹ thuật/

ĐẠI DIỆN

ĐẠI DIỆN