|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2025/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |

**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 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;*

*Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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.*

# 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 cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh (sau đây gọi tắt là chương trình hỗ trợ thuốc), bao gồm: nguyên tắc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc, quy định về quản lý và sử dụng thuốc được hỗ trợ trong chương trình, chế độ báo cáo, lưu trữ hồ sơ và trách nhiệm thực hiện của các bên liên quan. Thông tư này không áp dụng đối với thuốc thuộc khoản viện trợ phi chính phủ nước ngoài.

2. Đối tượng áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc, người bệnh tham gia chương trình hỗ trợ thuốc và các tổ chức, cá nhân có liên quan.

# Điều 2. Giải thích từ ngữ

Chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí là chương trình do cơ sở kinh doanh dược thực hiện hỗ trợ miễn phí thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh nhằm giảm bớt gánh nặng tài chính để người bệnh không bỏ điều trị do không đủ khả năng chi trả.

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

1. Chương trình hỗ trợ thuốc được thực hiện trên cơ sở văn bản thỏa thuận giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở kinh doanh dược đề xuất số lượng thuốc hỗ trợ, thời gian, thời điểm hỗ trợ và phải được ghi cụ thể trong văn bản thỏa thuận giữa hai cơ sở.

2. Việc thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc phải bảo đảm 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.

3. Thuốc trong chương trình hỗ trợ phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về dược. Chỉ định của thuốc trong chương trình phải phù hợp với chỉ định trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt hoặc hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với chỉ định sử dụng của thuốc được hỗ trợ trong chương trình.

 5. Người bệnh đã được chẩn đoán xác định bệnh, được kê đơn sử dụng thuốc phù hợp với chỉ định của thuốc trong chương trình và tự nguyện tham gia chương trình.

#  Điều 4. Thỏa thuận thực hiện chương trình

1. Cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký văn bản thỏa thuận theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Văn bản thỏa thuận phải kèm theo các tài liệu sau đây:

a) Bản chụp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dược;

b) Bản chụp Giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu của thuốc tại Việt Nam.

3. Văn bản thỏa thuận được lập thành 02 bản, 01 bản lưu giữ tại cơ sở kinh doanh dược, 01 bản lưu giữ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và có giá trị như nhau. Các tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này phải có dấu xác nhận của cơ sở kinh doanh dược.

# Điều 5. Quản lý và sử dụng thuốc hỗ trợ tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thuốc thuộc chương trình hỗ trợ quy định tại Thông tư này phải được sử dụng đúng chỉ định, đúng đối tượng áp dụng trong chương trình hỗ trợ thuốc.

2. Chỉ định sử dụng thuốc trong bệnh án hoặc đơn thuốc của người bệnh phải ghi rõ thuốc được cấp từ chương trình hỗ trợ thuốc.

3. Thuốc sử dụng trong chương trình phải được bảo quản, lưu trữ riêng và có ký hiệu nhận biết là thuốc trong chương trình hỗ trợ.

4. Việc tiêu huỷ thuốc hết hạn, thuốc không bảo đảm chất lượng, thuốc bị hỏng, vỡ, thuốc do người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh trả lại thực hiện theo quy định pháp luật về dược. Đơn vị chịu trách nhiệm về việc tiêu hủy thuốc và kinh phí tiêu hủy thuốc thực hiện theo văn bản thoả thuận được ký kết giữa cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Cơ sở kinh doanh dược phải bảo đảm nguồn gốc hợp pháp, chất lượng của thuốc cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm quản lý, sử dụng thuốc tại cơ sở theo đúng quy định.

**Điều 6.** **Chế độ báo cáo, lưu trữ hồ sơ**

1. Chế độ báo cáo

a) Hàng năm và sau khi kết thúc chương trình hỗ trợ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược tổng hợp, báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế và Cục Quản lý khám bệnh, chữa bệnh). Báo cáo hàng năm gửi trước ngày 15 tháng 01 của năm kế tiếp. Báo cáo kết thúc chương trình gửi trong vòng 30 ngày kể từ ngày kết thúc chương trình;

b) Nội dung báo cáo theo mẫu Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Lưu trữ hồ sơ:

Hồ sơ, tài liệu chương trình hỗ trợ thuốc được lưu trữ tại cơ sở kinh doanh dược và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong vòng 10 năm kể từ ngày kết thúc chương trình.

# Điều 7. Trách nhiệm thực hiện

1. Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế

a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn việc thực hiện Thông tư này;

b) Tiếp nhận, tổng hợp báo cáo từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược theo quy định;

c) Đầu mối tổ chức kiểm tra, giám sát các chương trình hỗ trợ thuốc theo định kỳ hoặc đột xuất.

2. Cục Quản lý khám bệnh, chữa bệnh, Bộ Y tế

a) Tiếp nhận, tổng hợp báo cáo từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược theo quy định;

b) Phối hợp tổ chức kiểm tra, giám sát các chương trình hỗ trợ thuốc.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc

a) Thực hiện việc ký kết văn bản thoả thuận với cơ sở kinh doanh dược để triển khai thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Phân công bộ phận quản lý thực hiện chương trình hoặc giao trách nhiệm cụ thể cho một khoa, phòng hoặc một đơn vị trực thuộc để quản lý trong quá trình triển khai thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;

c) Cung cấp, tư vấn đầy đủ thông tin về phác đồ điều trị, thông tin về hiệu quả điều trị, tác dụng không mong muốn của thuốc, chi phí thuốc trong phác đồ sử dụng; thông tin so sánh, đối chiếu với các thuốc khác và phác đồ điều trị khác (nếu có) cho người bệnh tham gia chương trình;

d) Báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế và Cục Quản lý khám bệnh, chữa bệnh) hàng năm và sau khi kết thúc chương trình theo quy định.

4. Cơ sở kinh doanh dược thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc

a) Đề xuất nội dung chương trình và thực hiện ký kết văn bản thoả thuận với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để triển khai thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc;

b) Thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc theo đúng nội dung đã được ký kết tại văn bản thoả thuận với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Cung ứng đầy đủ, kịp thời, bảo đảm số lượng, chất lượng thuốc theo văn bản thoả thuận đã ký kết;

d) Không được sử dụng chương trình hỗ trợ thuốc để quảng cáo, tiếp thị, hoặc thực hiện hình thức khuyến mại sản phẩm cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh; không được lợi dụng việc thực hiện hỗ trợ thuốc để tạo lợi thế cạnh tranh trong cung ứng thuốc;

đ) Báo cáo kết quả thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc về Bộ Y tế (Vụ Bảo hiểm y tế và Cục Quản lý khám bệnh, chữa bệnh) hàng năm và sau khi kết thúc chương trình theo quy định.

5. Người bệnh tham gia chương trình hỗ trợ thuốc

a) Tuân thủ các quy định của chương trình hỗ trợ thuốc;

b) Ký xác nhận vào Phiếu đăng ký tự nguyện tham gia Chương trình hỗ trợ thuốc của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 8. Điều khoản chuyển tiếp**

Các chương trình hỗ trợ thuốc đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được tiếp tục thực hiện cho đến hết thời hạn đã được phê duyệt và phải áp dụng các quy định về quản lý sử dụng thuốc, chế độ báo cáo, lưu trữ hồ sơ và trách nhiệm thực hiện theo quy định tại các Điều 5, 6 và 7 Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

**Điều 9. Điều khoản thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày tháng năm 2025.

2. Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Ủy ban Văn hoá - Xã hội của Quốc hội;- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo,  Cổng TTĐT Chính phủ);- Bộ trưởng (để báo cáo);- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế;- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;- Y tế các bộ, ngành;- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế; - Lưu: VT, BH (01), KCB (01), PC (02).  | **BỘ TRƯỞNG****Đào Hồng Lan** |