BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 10/2016/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 05 tháng 5 năm 2016*

THÔNG TƯ
Ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp.

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp tại Phụ lục I

Điều 2. Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục

Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp được xây dựng căn cứ theo các tiêu chí, nguyên tắc tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 3. Tổ chức thực hiện

Cục trưởng Cục Quản lý Dược đề xuất việc cập nhật, bổ sung hoặc điều chỉnh danh mục thuốc cho phù hợp tình hình thực tế và bảo đảm đáp ứng kịp thời thuốc phục vụ cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế.

Điều 4. Điều khoản thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

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

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Viết Tiến

PHỤ LỤC I

Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp

(Ban hành kèm theo Thông tư số 10/2016/TT-BYT ngày 05 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên hoạt chất	Nồng độ, Hàm lượng	Đường dùng	Đơn vị tính	Tiêu chí kỹ thuật
I. Dung dịch điều chỉnh nước, điện giải, cân bằng acid-base và các dung dịch tiêm truyền khác					
1	Acid amin	5%/500ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
2	Glucose	5%/500ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
3	Glucose	10%/500ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
4	Glucose	5%/250ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
5	Natri chlorid	0,9%/250ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
6	Natri chlorid	0,9%/500ml	Tiêm/Truyền	Chai nút hai cổng	WHO-GMP
7	Natri chlorid	0,9%/1000ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
8	Natri chlorid	0,9%/500ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
9	Natri chlorid	0,9%/100ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
10	Nước cất	5ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
11	Ringer lactat	500ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
II. Hocmon và các thuốc tác động vào hệ thống nội tiết					
12	Acarbose	50mg	Uống	Viên	WHO-GMP
13	Gliclazid	30mg	Uống	Viên	WHO-GMP
14	Gliclazid	80mg	Uống	Viên	WHO-GMP
15	Hydrocortison	100mg	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
16	Metformin	850mg	Uống	Viên	WHO-GMP
17	Methyl prednisolon	40mg	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
18	Methyl prednisolon	16mg	Uống	Viên	WHO-GMP
III. Khoáng chất và vitamin					
19	Calci carbonat + Calci gluconolactat	300mg + 2940mg	Uống	Viên	WHO-GMP
20	Calci glycerophosphat + Magnesi gluconat	456mg + 426mg	Uống	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP

STT	Tên hoạt chất	Nồng độ, Hàm lượng	Đường dùng	Đơn vị tính	Tiêu chí kỹ thuật
21	Calcitriol	0,25mcg	Uống	Viên	WHO-GMP
22	Mecobalamin	500mcg	Uống	Viên	WHO-GMP
23	Vitamin B1	250mg	Uống	Viên	WHO-GMP
IV. Thuốc chống co giật, chống động kinh					
24	Gabapentin	300mg	Uống	Viên	WHO-GMP
25	Levetiracetam	500mg	Uống	Viên	WHO-GMP
26	Pregabalin	75mg	Uống	Viên	WHO-GMP
V. Thuốc chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn					
27	Ebastin	10mg	Uống	Viên	WHO-GMP
VI. Thuốc chống rối loạn tâm thần					
28	Levomepromazin	25mg	Uống	Viên	WHO-GMP
29	Olanzapin	10mg	Uống	Viên	WHO-GMP
VII. Thuốc có tác dụng thúc đẻ, cầm máu sau đẻ và chống đẻ non					
30	Oxytocin	5IU	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
VIII. Thuốc điều trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn					
31	Amikacin	500mg/2ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
32	Amoxicilin	500mg	Uống	Viên	WHO-GMP
33	Amoxicilin	250mg	Uống	Gói	WHO-GMP
34	Amoxicilin + acid clavulanic	500mg + 125mg	Uống	Viên	WHO-GMP
35	Amoxicilin + acid clavulanic	1g + 0,2g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
36	Amoxicilin + acid clavulanic	250mg + 62,5mg	Uống	Gói	WHO-GMP
37	Amoxicilin + acid clavulanic	875mg + 125mg	Uống	Viên	WHO-GMP
38	Amoxicilin + acid clavulanic	250mg + 31,25mg	Uống	Gói	WHO-GMP
39	Cefaclor	500mg	Uống	Viên	WHO-GMP
40	Cefaclor	250mg	Uống	Viên	WHO-GMP
41	Cefaclor	125mg	Uống	Gói	WHO-GMP
42	Cefadroxil	500mg	Uống	Viên	WHO-GMP
43	Cefamandol	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
44	Cefdinir	300mg	Uống	Viên	WHO-GMP
45	Cefepim	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
46	Cefepim	2g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP

STT	Tên hoạt chất	Nồng độ, Hàm lượng	Đường dùng	Đơn vị tính	Tiêu chí kỹ thuật
47	Cefixim	200mg	Uống	Viên	WHO-GMP
48	Cefixim	100mg	Uống	Viên	WHO-GMP
49	Cefixim	100mg	Uống	Gói	WHO-GMP
50	Cefmetazol	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
51	Cefoperazon + Sulbactam	0,5g + 0,5g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
52	Cefoperazon + Sulbactam	1g + 1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
53	Cefoperazon	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
54	Cefotaxim	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
55	Cefotiam	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
56	Cefoxitin	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
57	Cefpirom	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
58	Cefpodoxim	200mg	Uống	Viên	WHO-GMP
59	Cefradin	500mg	Uống	Viên	WHO-GMP
60	Ceftazidim	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
61	Ceftazidim	2g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
62	Ceftizoxim	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
63	Ceftriaxon	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
64	Cefuroxim	500mg	Uống	Viên	WHO-GMP
65	Cefuroxim	750mg	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
66	Cefuroxim	1,5g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
67	Cefuroxim	250mg	Uống	Viên	WHO-GMP
68	Cefuroxim	125mg	Uống	Gói	WHO-GMP
69	Cephalexin	500mg	Uống	Viên	WHO-GMP
70	Ciprofloxacin	500mg	Uống	Viên	WHO-GMP
71	Clarithromycin	500mg	Uống	Viên	WHO-GMP
72	Clarithromycin	250mg	Uống	Viên	WHO-GMP
73	Imipenem + Cilastatin	500mg + 500mg	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
74	Ivermectin	6mg	Uống	Viên	WHO-GMP
75	Ivermectin	3mg	Uống	Viên	WHO-GMP
76	Lamivudin	100mg	Uống	Viên	WHO-GMP
77	Meropenem	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
78	Meropenem	500mg	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP

STT	Tên hoạt chất	Nồng độ, Hàm lượng	Đường dùng	Đơn vị tính	Tiêu chí kỹ thuật
79	Metronidazol	500mg/100ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
80	Piperacilin + Tazobactam	4g + 0,5g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
81	Spiramycin	3MIU	Uống	Viên	WHO-GMP
82	Tenofovir	300mg	Uống	Viên	WHO-GMP
83	Vancomycin	500mg	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
IX. Thuốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch					
84	Anastrozol	1mg	Uống	Viên	WHO-GMP
85	Paclitaxel	30mg	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
X. Thuốc đường tiêu hóa					
86	Acetyl leucin	500mg	Uống	viên	WHO-GMP
87	Aluminium phosphat	20% - 12,38g	Uống	Gói	WHO-GMP
88	Arginin	200mg	Uống	Viên	WHO-GMP
89	Attapulgit hoạt hóa + hỗn hợp magnesi carbonat - nhôm hydroxid	2,5g + 0,5g	Uống	Gói	WHO-GMP
90	Diosmectit	3g	Uống	Gói	WHO-GMP
91	Diosmin + Hesperidin	450mg + 50mg	Uống	Viên	WHO-GMP
92	Drotaverin	40mg	Uống	Viên	WHO-GMP
93	Esomeprazol	40mg	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
94	Esomeprazol	20mg	Uống	Viên	WHO-GMP
95	Esomeprazol	40mg	Uống	Viên	WHO-GMP
96	Lactobacillus acidophilus	1g	Uống	Gói	WHO-GMP
97	L-Ornithin - L- aspartat	200mg	Uống	Viên	WHO-GMP
98	L-Ornithin - L- aspartat	1g	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
99	L-Ornithin - L- aspartat	500mg	Uống	Viên	WHO-GMP
100	L-Ornithin - L- aspartat	500mg/5ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP

STT	Tên hoạt chất	Nồng độ, Hàm lượng	Đường dùng	Đơn vị tính	Tiêu chí kỹ thuật
101	Magnesi hydroxid + Nhôm hydroxid + Simethicon	400mg + 800mg + 80mg	Uống	Gói	WHO-GMP
102	Omeprazol	40mg	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
103	Omeprazol	20mg	Uống	Viên	WHO-GMP
104	Pantoprazol	40mg	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
105	Rabeprazol	20mg	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
106	Sucralfat	1g	Uống	Gói	WHO-GMP
107	Ursodeoxycholic acid	300mg	Uống	Viên	WHO-GMP
XI. Thuốc giải độc và thuốc dùng trong trường hợp ngộ độc					
108	Glutathion	300mg	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
XII. Thuốc giảm đau, hạ sốt; chống viêm không steroid; thuốc điều trị gút và các bệnh xương khớp					
109	Alendronat	70mg	Uống	Viên	WHO-GMP
110	Alendronat + Vitamin D3	70mg + 2800IU	Uống	Viên	WHO-GMP
111	Alpha chymotrypsin	4,2mg (hoặc 21 microkatal)	Uống	Viên	WHO-GMP
112	Celecoxib	200mg	Uống	viên	WHO-GMP
113	Diacerein	50mg	Uống	viên	WHO-GMP
114	Glucosamin	500mg	Uống	viên	WHO-GMP
115	Glucosamin	1,5g	Uống	Gói	WHO-GMP
116	Paracetamol	1g/100ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
117	Paracetamol	500mg	Uống	Viên	WHO-GMP
118	Paracetamol	150mg	Uống	Gói	WHO-GMP
119	Paracetamol	250mg	Uống	Gói	WHO-GMP
120	Paracetamol + Codein	500mg + 30mg	Uống	Viên	WHO-GMP
121	Paracetamol + Tramadol	325mg + 37,5mg	Uống	Viên	WHO-GMP
XIII. Thuốc giãn cơ và ức chế cholinesterase					
122	Eperison	50mg	Uống	Viên	WHO-GMP
123	Galantamin	2,5mg/ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
XIV. Thuốc lợi tiểu					
124	Furosemid	20mg/2ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP

STT	Tên hoạt chất	Nồng độ, Hàm lượng	Đường dùng	Đơn vị tính	Tiêu chí kỹ thuật
XV. Thuốc tác dụng đối với máu					
125	Tranexamic acid	250mg/5ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
XVI. Thuốc tác dụng trên đường hô hấp					
126	Acetyl cystein	200mg	Uống	Gói	WHO-GMP
XVII. Thuốc tẩy trùng và sát khuẩn					
127	Povidone iodine	10%/500ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
128	Povidone iodine	10%/100ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
129	Povidone iodine	10%/90ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
XVIII. Thuốc tim mạch					
130	Atorvastatin	20mg	Uống	Viên	WHO-GMP
131	Bisoprolol	5mg	Uống	Viên	WHO-GMP
132	Cholin alfoscerat	1g/4ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
133	Clopidogrel	75mg	Uống	Viên	WHO-GMP
134	Fenofibrat	200mg	Uống	Viên	WHO-GMP
135	Imidapril	10mg	Uống	Viên	WHO-GMP
136	Imidapril	5mg	Uống	Viên	WHO-GMP
137	Irbesartan	150mg	Uống	Viên	WHO-GMP
138	Isosorbid mononitrate	60mg	Uống	Viên	WHO-GMP
139	Losartan	50mg	Uống	viên	WHO-GMP
140	Perindopril	4mg	Uống	Viên	WHO-GMP
141	Piracetam	800mg	Uống	Viên	WHO-GMP
142	Piracetam	3g/15ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
143	Piracetam	1g/5ml	Tiêm/Truyền	Chai/Lọ/Ống	WHO-GMP
144	Rosuvastatin	10mg	Uống	Viên	WHO-GMP
145	Trimetazidin	35mg	Uống	Viên	WHO-GMP
146	Valsartan	80mg	Uống	Viên	WHO-GMP

PHỤ LỤC II

Tiêu chí, nguyên tắc xây dựng danh mục thuốc trong nước sản xuất được đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp

(Ban hành kèm theo Thông tư số 10/2016/TT-BYT ngày 05 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Nguyên tắc	Tiêu chí
- Danh mục được xây dựng trên cơ sở các thuốc sản xuất tại các cơ sở sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu điều trị của các cơ sở khám, chữa bệnh theo tiêu chí kỹ thuật của thuốc, có giá thuốc hợp lý và có khả năng đảm bảo cung cấp cho các cơ sở điều trị trên cả nước.	Các mặt hàng thuốc đưa vào danh mục phải đáp ứng tất cả các tiêu chí sau: - Thuốc thuộc danh mục thuốc đấu thầu; - Đã có tối thiểu từ 3 (ba) số đăng ký của của 3 (ba) nhà sản xuất trong nước theo nhóm tiêu chí kỹ thuật. - Giá của thuốc sản xuất trong nước không cao hơn so với thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật tương đương. - Đảm bảo khả năng cung ứng thuốc cho các cơ sở y tế khi không mua thuốc nhập khẩu sản xuất tại cơ sở có tiêu chí kỹ thuật tương đương với thuốc sản xuất trong nước.