

Phụ lục 6: Danh mục mã gói thầu, mã nhóm thầu của thuốc

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm của Bộ Y tế)

I. Thuốc được phê duyệt kế hoạch đấu thầu trước ngày 01/7/2016			
Gói	Mã gói	Nhóm	Mã nhóm
Generic	G1	EMA;ICH;PIC/s-GMP hoặc WHO - GMP VN-ICH	N1
	G1	EU-GMP hoặc PIC/s-GMP ngoài ICH hoặc thuốc nhượng quyền	N2
	G1	GMP-WHO VN	N3
	G1	Tương đương sinh học	N4
	G1	Khác	N5
Biệt dược	G2	Biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị	N1
	G2	Thuốc hiếm	N2
Đông y	G3	WHO-GMP VN	N1
	G3	Khác	N2
II. Thuốc được phê duyệt kế hoạch đấu thầu từ ngày 01/7/2016 đến trước ngày 01/10/2019 theo Thông tư số 11/2016/TT-BYT			
Gói	Mã gói	Nhóm	Mã nhóm
Generic	G1	Dây chuyền SX EU-GMP hoặc PIC/s-GMP thuộc ICH và Australia	N1
	G1	Dây chuyền SX WHO-GMP VN lưu hành tại ICH và Australia	N1
	G1	Dây chuyền SX EU-GMP hoặc PIC/s-GMP ngoài ICH và Australia	N2
	G1	Dây chuyền SX WHO - GMP VN	N3
	G1	Tương đương sinh học	N4
	G1	Khác	N5
Biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị	G2	Biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị	N1
Thuốc cổ truyền, từ dược liệu	G3	Dây chuyền SX WHO-GMP VN	N1
	G3	Khác	N2
Dược liệu	G4	Trồng trọt, thu hái tiêu chuẩn GACP-WHO	N1
	G4	Khác	N2
Vị thuốc cổ truyền	G5	Cơ sở chế biến được Cục YDCT công bố	N1
	G5	Khác	N2
III. Thuốc được phê duyệt kế hoạch đấu thầu từ ngày 01/10/2019 theo Thông tư số 15/2019/TT-BYT			
Gói	Mã gói	Nhóm	Mã nhóm
Generic	G1	EU-GMP tại nước thuộc danh sách SRA; BDG hoặc sinh phẩm không ĐPG; tiêu chuẩn EU-GMP và lưu hành tại nước SRA	N1

	G1	Tiêu chuẩn EU-GMP; tiêu chuẩn PIC/s-GMP nước ICH	N2
	G1	Tương đương sinh học	N3
	G1	Dây chuyền SX WHO-GMP VN	N4
	G1	Khác	N5
Biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị	G2	Biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị	N1
Thuốc cổ truyền, từ dược liệu	G3	Sản xuất từ dược liệu tiêu chuẩn GACP và dây chuyền SX WHO-GMP VN	N1
	G3	Dây chuyền SX WHO-GMP VN	N2
	G3	Khác	N3
Dược liệu	G4	Sản xuất từ dược liệu tiêu chuẩn GACP và dây chuyền SX WHO-GMP VN	N1
	G4	Dây chuyền SX WHO-GMP VN	N2
	G4	Khác	N3
Vị thuốc cổ truyền	G5	Sản xuất từ dược liệu tiêu chuẩn GACP và dây chuyền SX WHO-GMP VN	N1
	G5	Dây chuyền SX WHO-GMP VN	N2
	G5	Khác	N3

Ghi chú: Các thuốc có thành phần là dược liệu kết hợp với hoá dược tinh khiết theo quy định tại Thông tư 15/2020/TT-BYT thì thực hiện đấu thầu mua sắm theo gói thầu Generic (sử dụng mã gói thầu là G1, mã nhóm thầu tương ứng với tiêu chuẩn của thuốc từ nhóm N1 đến nhóm N5 theo quy định của Thông tư số 15/2019/TT-BYT). Các thuốc có mã 05C.STT05 trong danh mục Thông tư 05/2015/TT-BYT chuyển đổi, ánh xạ tạm thời sang mã thuốc hoá dược tạm thời (có cấu trúc mã HD.STT05) theo Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quyết định này.