

Phụ lục I
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 /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025
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 nén bao đường, viên nhiều lớp, viên ngậm, viên nhai, viên nén nhai, viên nén rã trong miệng
1.2	Viên nang	Viên nang cứng, viên nang mềm (*), viên nang chứa vi hạt (pellet, vi nang, vi cầu, tiểu phân nano) <u>Ghi chú:</u> 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, lạp hoàn, thủy hoàn, hoàn nước - mật, hoàn cứng bao đường, hoàn cứng bao phim
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/viên nén/viên bao phim/viên nén bao phim/viên nang/viên nang cứng/viên nang mềm bao tan ở ruột hoặc tan trong ruột/bao tan trong ruột hoặc kháng dịch vị/bao kháng dịch vị hoặc chứa pellet/hạt/vi hạt tan trong ruột/bao tan trong ruột hoặc kháng dịch vị/bao kháng dịch vị; Viên/viên nén/viên bao phim/viên nén bao phim/viên nang/viên nang cứng kháng acid dạ dày; Viên nang chứa pellet kháng acid dạ dày <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1 và mục 1.2
1.7	Viên giải phóng có kiểm soát	Viên/viên nén/viên nang/viên nén bao phim/viên bao phim giải phóng kéo dài; Viên/viên nén/viên nang/ viên nén bao phim/viên bao phim phóng thích chậm/giải phóng chậm/giải phóng biến đổi/giải phóng kéo dài/giải phóng hoạt chất theo chương trình/giải phóng tại đích; Viên/viên nén/viên nang/viên nén bao phim/viên bao phim chứa hạt/pellet/vi hạt giải phóng có kiểm soát. Viên/viên nén/viên nang/viên nén bao phim/viên bao phim chứa hạt/pellet/vi hạt giải phóng kéo dài; Viên nang cứng dạng lidose; Viên phóng thích kéo dài.

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
		<u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1 và mục 1.2
1.8	Viên hòa tan nhanh	Viên/viên nén hòa tan (*); Viên/viên nén rã nhanh (đông khô, thăng hoa, in 3D) (*); Viên đông khô (*); Viên/viên nén tan trong miệng(*); viên/viên nén phân tán(*); viên/viên nén phân tán trong miệng(*). <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1, mục 1.2
1.9	Viên sủi	Viên/viên nén sủi/viên nén sủi bọt. <u>Ghi chú:</u> Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1, mục 1.2 và mục 1.8
1.10	Viên đặt dưới lưỡi	Viên/viên nén/viên nang đặt dưới lưỡi (hoặc đặt trong má); viên nén ngậm dưới lưỡi. <u>Ghi chú:</u> Dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 1.1
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 uống/pha dung dịch uống/pha hỗn dịch uống. <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.2 nếu cùng nồng độ/hàm lượng
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 (cao lỏng, cao đặc), cồn thuốc uống, rượu thuốc uống, gel uống, thuốc nước. <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1 nếu cùng nồng độ/hàm lượng
2.3	Bột/cốm/hạt pha uống hòa tan nhanh	Cốm sủi bọt/bột sủi bọt/hạt sủi bọt để pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống <u>Ghi chú:</u> 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 <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1
2.5	Bột/cốm/hạt pha uống giải phóng có kiểm soát	Cốm/bột/hạt bao giải phóng có kiểm soát/phóng thích kéo dài/giải phóng kéo dài/phóng thích chậm/giải phóng tại đích/giải phóng hoạt chất theo chương trình/giải phóng biến đổi <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 2.1
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	Dung dịch/hỗn dịch/cốm/bột/bột nhào/gel bôi/miếng dán

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
	niêm mạc miệng	niêm mạc miệng; Dung dịch/hỗn dịch/cốm/bột/bột nhão/gel rơ miệng; Thuốc xịt, thuốc súc miệng/vệ sinh khoang miệng
4	Thuốc xịt, phun mù, hít	
4.1	Dung dịch/hỗn dịch khí dung	Dung dịch khí dung, hỗn dịch khí dung, nhũ 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, dược chất lỏng/chất lỏng nguyên chất dùng để hít, hỗn dịch khí dung dùng để hít, hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít, thuốc xịt dạng phun mù định liều; Hỗn dịch xịt qua bình định liều điều áp; Khí dung đã chia liều
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; Phun mù 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; gel 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; Thuốc mỡ/gel/cream 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; Bột pha dung dịch/dung dịch/hỗn dịch 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

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
		(môi trường phân tán nước hoặc dầu), nhũ tương/nhũ dịch 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 (*), dịch treo vô khuẩn, dung môi pha tiêm
6.2	Thuốc tiêm đông khô	Thuốc tiêm đông khô, bột đông khô pha tiêm, bột đông khô pha tiêm truyền, bột đông khô pha dịch truyền, bột đông khô pha dung dịch truyền, bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.3	Thuốc tiêm liposome/nano/phức hợp lipid	Thuốc tiêm dạng liposome, thuốc tiêm dưới dạng nano, thuốc tiêm dưới dạng phức hợp lipid <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.4	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 <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.5	Thuốc tiêm tác dụng kéo dài	Thuốc tiêm dạng polyme/gel/vi cầu/nano/hỗn dịch/nhũ tương tác dụng kéo dài <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.6	Thuốc tiêm đóng sẵn trong dụng cụ tiêm	Bút tiêm phân liều; bơm tiêm phân liều; dung dịch tiêm/hỗn dịch tiêm pha sẵn trong bút; dung dịch tiêm/hỗn dịch tiêm pha sẵn trong bơm tiêm/bút tiêm. <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.7	Thuốc cấy dưới da	Thuốc implant (đặt dưới da), thuốc tiêm dưới da (cấy phóng thích chậm), thuốc cấy dưới da giải phóng kéo dài chứa trong bơm tiêm, thuốc cấy dưới da (dạng bơm tiêm đóng sẵn) <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
6.8	Thuốc tiêm truyền	Dung dịch/nhũ tương/nhũ dịch tiêm truyền, bột pha tiêm truyền, bột pha dung dịch tiêm truyền, bột cô đặc để pha dung dịch tiêm truyền, dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền (*), dung môi pha tiêm truyền, bột đông khô pha tiêm truyền, bột đông khô pha dịch truyền, bột đông khô pha

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
		dung dịch truyền, bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch. <u>Ghi chú:</u> Các dạng bào chế ở mục này được dự thầu với các dạng bào chế ở mục 6.1
7	Thuốc đặt, thuốc thụt 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 thụt âm đạo/bôi âm đạo	Dung dịch thụt âm đạo, hỗn dịch thụt âm đạo, nhũ tương thụt âm đạo, gel đặt/thụt âm đạo; dung dịch/gel/kem bôi 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/thụt 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 thụt hậu môn/trực tràng	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương/gel thụt hậu môn/trực tràng
8	Thuốc khác	
8.1	Thuốc dùng ngoài	Mỡ/kem/gel ^(*) /bột nhão/cồn thuốc/hỗn dịch/dung dịch/nhũ tương/nhũ dịch/dầu xoa/cao/bột bôi ngoài da/dùng ngoài; dầu xoa/cao lỏng/cồn xịt ngoài da/dùng ngoài.
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, dịch lọc máu và thẩm tách máu
8.6	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Dung dịch thẩm phân phúc mạc
8.7	Thuốc gội đầu	Gel/kem/dầu/dung dịch/hỗn dịch gội (gội đầu)

STT	Dạng bào chế ghi tại kế hoạch lựa chọn nhà thầu	Các dạng bào chế được dự thầu chung
(1)	(2)	(3)
8.8	Hỗn dịch dùng đường nội khí quản	Hỗn dịch/bột pha hỗn dịch bơm ống nội khí quản
8.9	Dung dịch gây tê	Dung dịch gây tê, dung dịch tiêm gây tê (nha khoa, tùy sống)
8.10	Thuốc gây mê đường hô hấp	Dung dịch gây mê đường hô hấp; Chất lỏng dễ bay hơi dùng gây mê đường hô hấp; Thuốc mê đường hô hấp
8.11	Dung dịch rửa vô khuẩn	Dung dịch rửa vô khuẩn, dung dịch tiêm/rửa nội soi bàng quang; Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật

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 nén bao đường”, “viên nhiều lớp”, “viên ngậm”, “viên nhai”, “viên nén rã trong miệng” 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 12 của Thông tư này, cụ thể:

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

b) Trường hợp thuốc không thuộc điểm a Khoản này, cơ sở y tế phải thuyết minh rõ về tính cần thiết, nhu cầu sử dụng đối với dạng bào chế này 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 tiêu chí 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 lập kế hoạch lựa chọn nhà thầu trên nguyên tắc bảo đảm nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch 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 trên cơ sở thông tin dạng bào chế thuốc đã được cấp phép lưu hành, thông tin dạng bào chế trên các công văn, quyết định phê duyệt của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc thông tin được công bố trên trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bảo đảm nguyên tắc cạnh tranh, công bằng, minh bạch và hiệu quả kinh tế trong mua sắm thuốc.