

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-KD
V/v rà soát danh mục thuốc
hiếm tại thông tư số
26/2019/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Các Vụ: Pháp chế, Bảo hiểm Y tế, Kế hoạch Tài chính;
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;
- Trường đại học Dược Hà Nội;
- Viện Chiến lược và Chính sách Y tế;
- Các Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc.
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam.

(Sau đây gọi là các đơn vị)

Thực hiện nhiệm vụ Bộ Y tế giao tại Quyết định số 551/QĐ-BYT ngày 13/02/2025, Cục Quản lý Dược đã phối hợp với các đơn vị xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Danh mục thuốc hiếm (sau đây gọi là Thông tư số 26).

Cục Quản lý Dược (đơn vị chủ trì xây dựng thông tư) đã xây dựng dự thảo thông tư, tiến hành rà soát Danh mục thuốc hiếm kèm theo Thông tư số 26. Trong đó có Danh mục thuốc đề phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp (đã rà soát lại tên hoạt chất và Việt hóa tên bệnh, chỉ định) và Danh mục thuốc không sẵn có (đã thống kê tình trạng cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc).

Để triển khai xây dựng Thông tư đảm bảo chất lượng, phù hợp với tình hình thực tế và đáp ứng tốt hơn nhu cầu của người bệnh, đặc biệt là cập nhật mới nhất đối với danh mục thuốc hiếm, Cục Quản lý Dược xin gửi kèm Công văn này dự thảo Thông tư (kèm theo bảng so sánh nội dung sửa đổi) và 03 Danh mục: (1) Danh mục thuốc đề phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp; (2) Danh mục thuốc không sẵn có, (3) Danh mục các đơn vị đang đề nghị cập nhật đến thời điểm hiện tại. Cục Quản lý Dược kính đề nghị các đơn vị nghiên cứu và phối hợp triển khai:

- Rà soát các bệnh hiếm ở Việt Nam và cập nhật danh mục thuốc tương ứng sử dụng để điều trị bệnh hiếm.

- Đề xuất điều chỉnh những thuốc không còn phù hợp với thực tế khám chữa bệnh hiện nay, đã đảm bảo nguồn cung cấp (sẵn có), đã có thuốc thay thế hoặc không còn được sử dụng rộng rãi trong điều trị bệnh hiếm.

- Căn cứ các tiêu chí quy định tại Điều 4 và Điều 5 Thông tư số 26 đề đề xuất bổ sung thêm thuốc vào danh mục thuốc hiếm. Đối với các đề xuất loại bỏ hoặc thêm mới vào danh mục thuốc hiếm, đề nghị các đơn vị ghi rõ lý do cụ thể và cung cấp đầy đủ thông tin, tài liệu kèm theo (nếu có) theo mẫu đính kèm công văn này.

Để đảm bảo tính khoa học, công khai, minh bạch, Cục Quản lý Dược đề nghị các đơn vị nghiên cứu và cho ý kiến góp ý đối với danh mục thuốc hiếm để Cục Quản lý Dược tổng hợp hoàn thiện dự thảo, báo cáo Lãnh đạo Bộ trước khi xin ý kiến rộng rãi đối với dự thảo thông tư.

Ý kiến góp ý bằng văn bản về dự thảo Thông tư và Danh mục thuốc hiếm đề nghị các đơn vị gửi về Cục Quản lý Dược (138A Giảng Võ, phường Giảng Võ, Hà Nội) đồng thời gửi bằng thư điện tử đến địa chỉ hòm thư điện tử qlkinhdoanh.qlld@moh.gov.vn trước ngày 03/10/2025.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của các đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Trang TTĐT của Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (N).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng