

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Hà Nội, ngày 26 tháng 9 năm 2025

DỰ THẢO 3
Sau họp 25/9/2025

**BẢNG TỔNG HỢP, SO SÁNH NỘI DUNG THÔNG TƯ SỬA ĐỔI VỚI QUY ĐỊNH
TẠI THÔNG TƯ SỐ 26/2019/TT-BYT NGÀY 30/08/2019 QUY ĐỊNH VỀ DANH MỤC THUỐC HIỂM**

STT	Nội dung tại Thông tư số 26/2019/TT-BYT		Nội dung sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Thông tư		Lý do sửa đổi, bổ sung
	Điều, khoản, điểm	Nội dung	Điều, khoản, điểm	Nội dung	
1	Điều 3	Điều 3. Mục đích ban hành Danh mục thuốc hiếm 1. Danh mục thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp là cơ sở để: a) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét miễn, giảm dữ liệu lâm sàng, miễn một hoặc một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng trước khi cấp phép lưu hành đối với thuốc theo quy định tại Khoản 3 Điều 18 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau	Khoản 1 Điều 1	1. Sửa đổi, bổ sung Điều 3 như sau: “Điều 3. Mục đích ban hành Danh mục thuốc hiếm 1. Danh mục thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp là cơ sở để: a) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét miễn, giảm dữ liệu lâm sàng, miễn một hoặc một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng trước khi cấp phép lưu hành đối với thuốc theo quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 12/2025/TT-BYT); b) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét dữ liệu nghiên cứu độ ổn định đối với thuốc theo quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT;	Điều chỉnh để phù hợp với các quy định của Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Dược; Nghị định 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc

STT	Nội dung tại Thông tư số 26/2019/TT-BYT		Nội dung sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Thông tư		Lý do sửa đổi, bổ sung
	Điều, khoản, điểm	Nội dung	Điều, khoản, điểm	Nội dung	
		đây gọi tắt là Thông tư số 32/2018/TT-BYT); b) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét dữ liệu nghiên cứu độ ổn định đối với thuốc theo quy định tại điểm a Khoản 2 Điều 25 Thông tư số 32/2018/TT-BYT; c) Cơ quan quản lý nhà nước ưu tiên trong trình tự, thủ tục trong đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Thông tư số 32/2018/TT-BYT; d) Cơ quan quản lý nhà nước cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật; đ) Thực hiện việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc theo quy định về tỉ lệ hao hụt thuốc và việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. Danh mục thuốc không sẵn có là cơ sở để cơ quan, tổ chức có liên quan thực hiện quy định tại các điểm c, d và đ Khoản 1 Điều này.		c) Cơ quan quản lý nhà nước ưu tiên trong trình tự, thủ tục, thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT; d) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền ưu tiên giải quyết thủ tục hành chính về trình tự, thủ tục, thời gian cấp giấy phép nhập khẩu thuốc hiếm theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; đ) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xem xét có chính sách giữ giá, giảm giá và chính sách nghiên cứu phát triển công nghệ, sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc hiếm theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. e) Thực hiện việc mua sắm, đàm phán giá, thanh toán bảo hiểm y tế; g) Thực hiện việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. Danh mục thuốc không sẵn có là cơ sở để cơ quan, tổ chức có liên quan thực hiện quy định tại điểm d, đ, e và g khoản 1 Điều này.”.	đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

STT	Nội dung tại Thông tư số 26/2019/TT-BYT		Nội dung sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Thông tư		Lý do sửa đổi, bổ sung
	Điều, khoản, điểm	Nội dung	Điều, khoản, điểm	Nội dung	
2	khoản 1 Điều 4	Điều 4. Nguyên tắc xây dựng Danh mục thuốc hiếm Danh mục thuốc hiếm được xây dựng dựa trên các nguyên tắc sau đây: 1. Căn cứ vào các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị, các quy trình chuyên môn kỹ thuật do Bộ Y tế, Tổ chức Y tế thế giới (WHO), cơ quan quản lý tham chiếu (bao gồm: Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA), Mỹ, Nhật Bản, Anh, Thụy Sĩ, Úc) hoặc các Hiệp hội y khoa có uy tín trong nước, khu vực hoặc trên thế giới (bao gồm: Hội Tim mạch Việt Nam; Hiệp hội gan mật Châu Á, châu Âu; Hội Thấp khớp học Hoa Kỳ và Liên đoàn chống Thấp khớp Châu Âu; Hiệp hội Tim mạch Châu Âu; Hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ; Hiệp hội nội tiết, đái tháo đường Hoa Kỳ và các Hiệp hội y khoa uy tín khác) ban hành.	Khoản 2 Điều 1	2. Sửa đổi một số khoản của Điều 4 như sau: a) Sửa đổi khoản 1 Điều 4 như sau: “1. Căn cứ vào các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị, các quy trình chuyên môn kỹ thuật do Bộ Y tế, Tổ chức Y tế thế giới (WHO), cơ quan quản lý tham chiếu (Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) và Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities) theo quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc) hoặc các Hiệp hội y khoa có uy tín trong nước, khu vực hoặc trên thế giới ban hành.”	- Làm rõ khái niệm “cơ quan quản lý tham chiếu” (Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) và Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities) theo quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc). - Chỉ ghi chung các Hiệp hội y khoa, bỏ liệt kê cụ thể các Hiệp hội do khó để liệt kê đầy đủ các Hiệp hội, tránh trường hợp các Hiệp hội có thay đổi.
3	khoản 3 Điều 4	3. Tham khảo quy định về phân loại bệnh hiếm gặp, phân loại và danh mục thuốc hiếm của Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý tham chiếu và	Khoản 2 Điều 1	b) Sửa đổi khoản 3 Điều 4 như sau: “3. Tham khảo quy định về phân loại bệnh hiếm gặp, phân loại và danh mục thuốc hiếm của Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý tham chiếu.”	- Bỏ đoạn “và các cơ quan quản lý khác có liên quan” tại khoản 3 Điều 4 do không đảm bảo tính rõ ràng, minh bạch.

STT	Nội dung tại Thông tư số 26/2019/TT-BYT		Nội dung sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Thông tư		Lý do sửa đổi, bổ sung
	Điều, khoản, điểm	Nội dung	Điều, khoản, điểm	Nội dung	
		các cơ quan quản lý khác có liên quan.			
4	điểm d khoản 2 Điều 5	2. Một thuốc được xem xét để lựa chọn vào Danh mục thuốc không sẵn có là thuốc mà trên thị trường Việt Nam chưa có sẵn các thuốc khác có khả năng thay thế hoặc thuốc có tài liệu chứng minh mang lại lợi ích đáng kể về mặt chất lượng, an toàn, hiệu quả so với các thuốc khác có khả năng thay thế trên thị trường trong nước và quốc tế và thuộc một trong các trường hợp sau đây: d) Việc kinh doanh thuốc không tạo ra lợi nhuận đủ lớn để bù đắp chi phí đầu tư, tiếp thị thuốc tại thị trường Việt Nam.	Khoản 3 Điều 1	Được bãi bỏ	Do tiêu chí này không đảm bảo tính rõ ràng, không đánh giá được cụ thể, chính xác việc kinh doanh, lợi nhuận.
5	Khoản 1 Điều 10	1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng thực hiện Thông tư này	Khoản 4 Điều 1	4. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 10 như sau: a. Bổ sung khoản 1a, 1b sau khoản 1 như sau: 1a. Cục Quản lý Khám chữa bệnh có trách nhiệm phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc rà soát, đề xuất cập nhật danh mục bệnh hiểm và danh mục thuốc hiếm. 1b. Vụ Bảo hiểm y tế có trách nhiệm phối hợp với Cục Quản lý Khám, chữa bệnh và Cục Quản lý Dược để xây dựng, cập nhật danh mục thuốc hiếm, đảm bảo phù hợp	Bổ sung trách nhiệm của các đơn vị có liên quan để tổ chức, triển khai thực hiện Thông tư căn cứ theo chức năng nhiệm vụ của các đơn vị.

STT	Nội dung tại Thông tư số 26/2019/TT-BYT		Nội dung sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Thông tư		Lý do sửa đổi, bổ sung
	Điều, khoản, điểm	Nội dung	Điều, khoản, điểm	Nội dung	
				với nhu cầu thực tế của người bệnh và khả năng chi trả của Quỹ bảo hiểm y tế.	
6	Khoản 3 Điều 10		Khoản 4 Điều 1	b. Sửa đổi khoản 3 như sau: “3. Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Thủ trưởng các cơ quan chuyên môn về y tế của các tỉnh, thành phố, Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, ngành và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.”	Sửa đổi tên các đơn vị cho phù hợp với cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế theo quy định tại Nghị định số 42/2025/NĐ-CP
7			Khoản 5 Điều 1	5. Ban hành Phụ lục kèm theo Thông tư này thay thế Danh mục thuốc hiếm ban hành kèm theo Thông tư số 26/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Danh mục thuốc hiếm.	Ban hành Cập nhật
8			Điều 2	Điều 2. Hiệu lực thi hành Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng năm 2025.	Bổ sung Điều về Hiệu lực thi hành đối với Thông tư sửa đổi, bổ sung
9			Điều 3	Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp 1. Các hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc hiếm đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc áp dụng quy định tại Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực theo hướng thuận tiện, đơn giản hoá thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.	Bổ sung Điều khoản chuyển tiếp đối với Thông tư sửa đổi, bổ sung

STT	Nội dung tại Thông tư số 26/2019/TT-BYT		Nội dung sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Thông tư		Lý do sửa đổi, bổ sung
	Điều, khoản, điểm	Nội dung	Điều, khoản, điểm	Nội dung	
				2. 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 (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám chữa bệnh) để xem xét, giải quyết./.	
10	điểm b khoản 1 Điều 5	1. Một thuốc được xem xét để lựa chọn vào Danh mục thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây: b) Thuốc có chỉ định được phân loại và cấp phép lưu hành là thuốc hiếm bởi một trong các cơ quan quản lý tham chiếu.		Thành viên Tổ biên tập có ý kiến đề nghị xem xét bỏ đoạn “và cấp phép lưu hành” tại điểm b khoản 1 Điều 5.	Đây là nội dung mang tính chủ trương, chính sách đối với thuốc nói chung và thuốc hiếm nói riêng, vì vậy cần xem xét, cân nhắc kỹ. Thông tư số 26/2019/TT-BYT đã có quy định thuốc phải được cấp phép lưu hành mới đưa vào danh mục để đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc. Trường hợp nếu không yêu cầu thuốc phải được cấp phép lưu hành tạo điều kiện tăng khả năng tiếp cận thuốc, đặc biệt là các thuốc mới nhưng không có đủ căn cứ về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc. Việc đưa vào Danh mục thuốc điều

STT	Nội dung tại Thông tư số 26/2019/TT-BYT		Nội dung sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Thông tư		Lý do sửa đổi, bổ sung
	<i>Điều, khoản, điểm</i>	<i>Nội dung</i>	<i>Điều, khoản, điểm</i>	<i>Nội dung</i>	
					trị bệnh hiếm yêu cầu phải là 1 thuốc rõ ràng, để điều trị 1 bệnh hiếm cụ thể, vì vậy nếu chưa được cấp phép lưu hành thì không có thông tin để đưa vào danh mục. Vì vậy, Tổ biên tập đề xuất giữ nguyên quy định tại Thông tư số 26/2019/TT-BYT để đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, đảm bảo an toàn cho người sử dụng. Tổ biên tập tiếp tục xin ý kiến về nội dung này và báo cáo Ban soạn thảo.