

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

**DỰ THẢO 3**  
**Sau họp 25/9/2025****THÔNG TƯ**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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**

*Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;*

*Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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, Cục trưởng Cục Quản lý Khám chữa bệnh;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của 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.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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**

**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;

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.”.

## 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.”

### 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.”

## 3. Bãi bỏ điểm d khoản 2 Điều 5.

## 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 hiếm 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 với nhu cầu thực tế của người bệnh và khả năng chi trả của Quỹ bảo hiểm y tế.”

**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.”

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.

**Điều 2. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày      tháng      năm 2025.

**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.

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./.

**Nơi nhận:**

- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ; Vụ KGVX);
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ;
- Cơ quan chuyên môn về y tế các tỉnh, thành phố;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW; Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM; Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**