

Số: /TTr-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

TỜ TRÌNH

Thông tư thay thế Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16/04/2024 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp

Kính gửi: Bộ trưởng Đào Hồng Lan

Thực hiện Kế hoạch số 246/KH-BYT ngày 06/02/2026 của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược đã chủ trì phối hợp với Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan xây dựng dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 03/2024/TTBYT ngày 16/04/2024 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp. Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng dự thảo Thông tư với những nội dung như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ

1. Cơ sở chính trị, pháp lý

- Theo quy định tại Điều 56 Luật Đấu thầu năm 2023 (Ưu đãi trong mua thuốc):

“1. Việc ưu đãi trong mua thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 10 của Luật này và quy định sau đây:

a) ...

b) Đối với thuốc được Bộ Y tế công bố có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp thì trong hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu phải quy định nhà thầu chỉ chào thầu thuốc xuất xứ trong nước.

2. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố danh mục thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.”

Trên cơ sở đó, Bộ Y tế đã xây dựng và ban hành Thông tư 03/2024/TT-BYT ngày 16/4/2024 và Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

- Tại Điều 4 Thông tư số 03/2024/TT-BYT đã có quy định về việc cập nhật danh mục thuốc, cụ thể: *“Trong thời gian tối đa 02 (hai) năm, trên cơ sở các nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc tại Điều 2 Thông tư này và căn cứ thông tin giá thuốc trúng thầu trung bình của năm liền kề trước đó, Cục Quản lý Dược xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư cập nhật danh mục thuốc”*.

2. Cơ sở thực tiễn

Triển khai các quy định tại khoản 2 Điều 56 Luật Đấu thầu năm 2023 (hiệu lực ngày 01/01/2024) về trách nhiệm của Bộ Y tế trong việc công bố có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp, ngày 16/4/2024, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 03/2024/TT-BYT, theo đó đã ban hành danh mục 93 thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp.

Sau khi ban hành, từ tháng 4/2024 đến nay, cũng đã có nhiều thuốc mới được sản xuất trên các dây chuyền sản xuất thuốc trong nước đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP được Bộ Y tế cũng đã cấp phép lưu. Do đó, sẽ có thêm nhiều thuốc mới đáp ứng nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc quy định tại Điều 2 Thông tư số 03/2024/TT-BYT. Đồng thời do có sự cạnh tranh mạnh mẽ thông qua đấu thầu, làm giá thuốc trúng thầu của các thuốc cũng có sự thay đổi.

Ngoài ra, với quy định ưu đãi đối với thuốc sản xuất trong nước quy định tại Luật Đấu thầu (Điều 10) và Luật Dược (Điều 7), nhiều cơ sở sản xuất thuốc trong nước đã tăng cường đầu tư kinh tế, kỹ thuật, nhân lực để nâng cao chất lượng các dây chuyền sản xuất thuốc để đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP. Đến nay, Bộ Y tế đã công bố danh sách 34 dây chuyền sản xuất thuốc trong nước đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP (tăng 15 dây chuyền so với thời điểm xây dựng và ban hành Thông tư số 03/2024/TT-BYT).

Thêm nữa, tại Điều 4 Thông tư số 03/2024/TT-BYT đã có quy định về việc cập nhật danh mục thuốc, cụ thể: trong thời gian tối đa 02 (hai) năm, trên cơ sở các nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc tại Điều 2 Thông tư này và căn cứ thông tin giá thuốc trúng thầu trung bình của năm liền kề trước đó, Cục Quản lý Dược xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư cập nhật danh mục thuốc.

Vì vậy, việc cần cập nhật danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 03/2024/TT-BYT (danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp) là cần thiết.

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG THÔNG TƯ

1. Mục đích ban hành Thông tư

1.1. Cập nhật danh mục thuốc đáp ứng tiêu chí theo quy định phù hợp với thực tiễn phát triển của ngành dược trong nước, bảo đảm phản ánh đầy đủ, kịp thời năng lực sản xuất trong nước.

1.2. Tiếp tục thúc đẩy phát triển sản xuất thuốc trong nước, tạo điều kiện cho các doanh nghiệp dược nâng cao năng lực, đầu tư công nghệ, cải tiến chất lượng sản phẩm, qua đó từng bước nâng cao tính chủ động của ngành dược, giảm

phụ thuộc vào thuốc nhập khẩu.

1.3. Tạo cơ sở pháp lý cho việc điều tiết, phân nhóm và tổ chức đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế theo hướng minh bạch, hiệu quả, phù hợp với thực tiễn, góp phần nâng cao hiệu quả sử dụng nguồn lực và kiểm soát chi phí trong công tác mua sắm thuốc.

1.4. Bảo đảm sự cân đối hợp lý giữa thuốc sản xuất trong nước và thuốc nhập khẩu, phát huy năng lực của các doanh nghiệp trong nước, vừa duy trì sự đa dạng nguồn cung và cạnh tranh lành mạnh trên thị trường, bảo đảm quyền tiếp cận thuốc của người dân.

2. Quan điểm xây dựng Thông tư

2.1. Bảo đảm phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách, pháp luật của Nhà nước về phát triển ngành dược, ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất trong nước gắn với nâng cao chất lượng và năng lực cạnh tranh.

2.2. Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật về quản lý giá thuốc; Kế thừa các quy định còn phù hợp của Thông tư số 03/2024/TT-BYT, đồng thời cập nhật, bổ sung danh mục trên cơ sở thực tiễn phát triển của thị trường và năng lực sản xuất trong nước.

2.3. Bảo đảm tính minh bạch, khách quan trong việc xây dựng danh mục, tạo cơ sở thuận lợi cho công tác phân nhóm và tổ chức đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế.

2.4. Bảo đảm cân đối hài hòa giữa việc khuyến khích thuốc sản xuất trong nước và duy trì cạnh tranh, đa dạng nguồn cung, không gây gián đoạn việc cung ứng thuốc phục vụ nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

Để kịp thời hướng dẫn quy định nêu trên, Cục Quản lý Dược đã tổ chức triển khai thực hiện các nội dung sau:

1. Về việc ban hành Tổ soạn thảo xây dựng Thông tư và Quyết định điều chỉnh kế hoạch xây dựng Thông tư

- Ngày 26/3/2026, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 780/QĐ-BYT về việc thành lập Tổ soạn thảo xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16/4/2024 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp (sau đây gọi tắt là Thông tư số 03/2024/TT-BYT).

- Ngày 06/02/2026, Bộ Y tế đã ban hành Kế hoạch số 246/KH-BYT về kế hoạch triển khai xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 03/2024/TT-BYT.

Ngày 26/3/2026, Bộ Y tế ban hành Kế hoạch số 493/KH-BYT điều chỉnh kế hoạch số 246/KH-BYT ngày 06/02/2026, trong đó điều chỉnh thời gian ban hành Thông tư từ tháng 04/2026 sang tháng 06/2026 cho phù hợp tình hình thực tế.

2. Về việc tổng hợp các khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện Thông tư số 03/2024/TT-BYT

- Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 2821/QLD-GT ngày 01/10/2025 gửi các đơn vị báo cáo khó khăn, vướng mắc và đề xuất sửa đổi Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16/04/2024.

- Tính đến ngày 25/11/2025, Cục Quản lý Dược đã nhận được văn bản góp ý của 63 đơn vị (09 Bệnh viện/Viện/Trung tâm; 05 Vụ/Cục thuộc Bộ Y tế; 26 Sở Y tế; 02 Hiệp hội doanh nghiệp dược; 21 doanh nghiệp dược), trong đó: 44 đơn vị không có ý kiến góp ý; 19 đơn vị có ý kiến góp ý cụ thể.

Nội dung góp ý của 19 đơn vị chủ yếu đề nghị bổ sung các thuốc mới đáp ứng tiêu chí xây dựng danh mục vào dự thảo Thông tư.

3. Về việc xử lý dữ liệu các thuốc được cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc và giá thuốc trúng thầu của thuốc sản xuất trong nước, thuốc nhập khẩu

3.1. Về nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc

Theo quy định tại Điều 2 Thông tư số 03/2024/TT-BYT: “Thuốc đưa vào danh mục phải đáp ứng tất cả các nguyên tắc, tiêu chí sau đây:

1. Có ít nhất từ 03 (ba) giấy đăng ký lưu hành của ít nhất 03 (ba) hãng sản xuất trong nước đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 1, Nhóm 2 theo quy định tại Thông tư quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Giá thuốc sản xuất trong nước (giá thuốc trúng thầu trung bình theo phương pháp tính trung bình cộng) không cao hơn so với giá thuốc nhập khẩu có tiêu chí kỹ thuật tương đương (phù hợp với các quy định ưu đãi cho thuốc sản xuất trong nước tại Luật Đấu thầu).

3. Có khả năng cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế.”

3.2. Về phương pháp xử lý dữ liệu để xây dựng danh mục thuốc tại Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 03/2024/TT-BYT

Cục Quản lý Dược đề xuất giữ nguyên phương pháp xử lý dữ liệu đã được Ban soạn thảo thông qua khi xây dựng Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16/4/2024 của Bộ Y tế.

3.3. Kết quả xử lý dữ liệu

- Trên cơ sở báo cáo của 21 cơ sở sản xuất thuốc trong nước có dây chuyền đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương (tính đến ngày 25/11/2025), Cục Quản lý Dược đã tổng hợp danh mục 2.552 thuốc được sản xuất tại các cơ sở này. Đến ngày 26/3/2026, Cục Quản lý Dược đã rà soát chỉ còn 2.470 thuốc (trong số 2.552 thuốc trên) có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 2 (theo phân nhóm thuốc về đấu thầu).

- Cục Quản lý Dược cũng đã tổng hợp danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 1 (theo phân nhóm thuốc về đấu thầu) của 09 cơ sở sản xuất thuốc đã được Cục Quản lý Dược công bố trên Trang thông tin điện tử.

- Cục Quản lý Dược đã chuẩn hóa, xử lý giá thuốc trúng thầu trung bình của thuốc sản xuất trong nước và thuốc nhập khẩu (cò cùng tên hoạt chất; nồng độ/hàm lượng; dạng bào chế và đơn vị tính) (theo phương pháp trung bình cộng và có tính thêm ưu đãi với thuốc sản xuất trong nước theo quy định tại Khoản 1

Điều 6 Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04/8/2025 của Chính phủ) đối với 75.584 lượt mặt hàng thuốc trúng thầu Nhóm 2 (theo phân nhóm thuốc về đấu thầu) của 5.137 cơ sở y tế (bao gồm từ các trung tâm y tế đến các bệnh viện TW) được công bố trên Trang thông tin điện tử của Bảo hiểm xã hội Việt Nam từ ngày 16/4/2024 (ngày Thông tư số 03/2024/TT-BYT có hiệu lực thi hành) đến 26/03/2026 và dữ liệu trúng thầu Nhóm 1 của Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

Kết quả:

Cục Quản lý Dược đã tổng hợp được danh mục 235 thuốc đáp ứng cả 02 tiêu chí (về số lượng SDK và giá thuốc) quy định tại Điều 2 Thông tư số 03/2024/TT-BYT (*Danh mục tại Mục 6.3 tài liệu*) và 20 thuốc chưa có thông tin về giá trúng thầu thuốc trong nước và nhập khẩu (*Danh mục tại mục 6.3.2 tài liệu*).

* Đối với 235 thuốc đáp ứng cả 02 tiêu chí (về số lượng SDK và giá thuốc) quy định tại Điều 2 Thông tư số 03/2024/TT-BYT, cụ thể:

- 85 thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 2 (thuộc Thông tư số 03/2024/TT-BYT) (loại bỏ 08 thuốc không còn đáp ứng tiêu chí về giá thuốc trúng thầu do các thuốc này vẫn còn kết quả trúng thầu của thuốc nhập khẩu của một số gói thầu sau ngày 16/4/2024)

- 150 thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 2 (mới bổ sung)

- 02 thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 1 (mới bổ sung - 02 thuốc này cũng nằm trong danh mục thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 2).

* Đối với 20 thuốc chưa có thông tin về giá trúng thầu thuốc trong nước và nhập khẩu: Cục Quản lý Dược đã có Công văn gửi các đơn vị đề nghị cung cấp thông tin.

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Phạm vi điều chỉnh

- Dự thảo các Điều này trên cơ sở **giữ nguyên các nội dung các nội dung này** tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT.

2. Bố cục của dự thảo Thông tư

Dự thảo gồm 07 Điều, 01 phụ lục:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Điều 2. Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc

Điều 3. Ban hành và công bố danh mục thuốc

Điều 4. Cập nhật danh mục thuốc

Điều 5. Hiệu lực thi hành

Điều 6. Điều khoản chuyên tiếp

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

3. Nội dung cơ bản

- Làm rõ tiêu chí tại tại Khoản 2 Điều 2 về cách tính giá thuốc nhập khẩu giống như đối với thuốc sản xuất trong nước theo ý kiến góp ý của các đơn vị, cụ thể: Bổ sung cụm từ “*giá thuốc trúng thầu trung bình theo phương pháp trung bình cộng*” để làm rõ hơn cách tính giá thuốc nhập khẩu tương tự như giá thuốc sản xuất trong nước (đã được Ban soạn thảo xây dựng Thông tư số

03/2024/TT-BYT thống nhất khi tính toán xử lý dữ liệu giá thuốc trúng thầu trung bình để xây dựng danh mục thuốc tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT).

- Cập nhật danh mục thuốc (Điều 4) và Phụ lục kèm theo Thông tư trên cơ sở nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc quy định tại Điều 2 Thông tư số 03/2024/TT-BYT.

V. NHỮNG NỘI DUNG BỔ SUNG MỚI SO VỚI DỰ THẢO VĂN BẢN GỬI THẨM ĐỊNH

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN VÀ THỜI GIAN TRÌNH BAN HÀNH

1. Dự kiến nguồn lực, điều kiện bảo đảm cho việc thi hành văn bản

- Việc triển khai Thông tư không phát sinh thêm tổ chức bộ máy, biên chế và kinh phí mới, chủ yếu sử dụng nguồn lực hiện có của các cơ quan, đơn vị thuộc Bộ Y tế và các cơ sở y tế. Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan có trách nhiệm tổ chức triển khai, hướng dẫn, theo dõi, cập nhật danh mục thuốc theo quy định.

- Hạ tầng công nghệ thông tin hiện có của Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược (Công thông tin điện tử, cơ sở dữ liệu về thuốc, dữ liệu đấu thầu) đáp ứng yêu cầu công bố, cập nhật và khai thác danh mục thuốc. Các cơ sở y tế căn cứ danh mục được ban hành để tổ chức lựa chọn nhà thầu theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

2. Thời gian trình ban hành Thông tư: tháng 6/2026.

VII. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN: Chưa có

Trên đây là Tờ trình về việc ban hành Thông tư thay thế Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16/04/2024 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp, Cục Quản lý Dược xin kính trình Bộ trưởng xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, GT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm