

**BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG THAY ĐỔI GIỮA THÔNG TƯ SỐ 03/2024/TT-BYT NGÀY 16/4/2024 VÀ DỰ THẢO 2 THÔNG TƯ THAY THẾ THÔNG TƯ SỐ 03/2024/TT-BYT**

STT	Nội dung tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Nội dung tại dự thảo 2 Thông tư thay thế Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Lý do thay đổi
1	<p><i>Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;</i></p> <p><i>Căn cứ Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23 tháng 06 năm 2023;</i></p> <p><i>Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;</i></p> <p><i>Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Bộ trưởng 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.</i></p>	<p><i>Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;</i></p> <p><i>Căn cứ Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23 tháng 6 năm 2023 được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số: 57/2024/QH15 ngày 29 tháng 11 năm 2024 và Luật số 90/2025/QH15 ngày 25 tháng 6 năm 2025;</i></p> <p><del><i>Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;</i></del></p> <p><i>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;</i></p> <p><i>Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;</i></p> <p><i>Bộ trưởng 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.</i></p>	<p>Cập nhật các căn cứ ban hành Thông tư cho phù hợp</p>
2	<p><b>Điều 1. Phạm vi điều chỉnh</b> Thông tư này quy định nguyên tắc, tiêu chí xây</p>	<p><b>Giữ nguyên</b></p>	

STT	Nội dung tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Nội dung tại dự thảo 2 Thông tư thay thế Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Lý do thay đổi
	<p>dựng, ban hành và công bố 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 danh mục thuốc).</p>		
3	<p><b>Điều 2. Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc</b>  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.</p>	<p><b>Điều 2. Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc</b>  Thuốc đưa vào danh mục phải đáp ứng tất cả các nguyên tắc, tiêu chí sau đây:  1. <i>Giữ nguyên</i>    2. Giá thuốc <i>trung bình của thuốc</i> sản xuất trong nước <i>do các cơ sở y tế mua</i> (theo phương pháp tính trung bình cộng) không cao hơn so với giá thuốc <i>trung bình của thuốc</i> nhập khẩu <i>do các cơ sở y tế mua (theo phương pháp tính trung bình cộng)</i> 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. <i>Giữ nguyên</i></p>	<p>Viết lại để làm rõ hơn cách tính giá thuốc nhập khẩu tương tự như giá thuốc sản xuất trong nước <i>theo phương pháp tính trung bình cộng</i> và sử dụng cụm từ “<i>giá thuốc trung bình ... do các cơ sở y tế mua</i>” thay cho “<i>giá thuốc trúng thầu</i>” để phù hợp với quy định về việc tự quyết định mua sắm của các Bệnh viện Nhóm 1, Nhóm 2.</p>
4	<p><b>Điều 3. Ban hành và công bố danh mục thuốc</b>  1. Ban hành kèm theo Thông tư này danh mục 93 thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc,</p>	<p><b>Điều 3. Ban hành và công bố danh mục thuốc</b>  1. Ban hành kèm theo Thông tư này danh mục <b>93 263</b> thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên</p>	<p>Cập nhật số lượng thuốc đáp ứng tiêu chí xây dựng danh mục quy định tại Điều 2 Thông tư.</p>

STT	Nội dung tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Nội dung tại dự thảo 2 Thông tư thay thế Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Lý do thay đổi
	<p>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.</p> <p>2. Công bố danh mục 93 thuốc tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.</p>	<p>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.</p> <p>2. Công bố danh mục <del>93</del> <b>263</b> thuốc tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.</p>	
5	<p><b>Điều 4. Cập nhật danh mục thuốc</b></p> <p>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.</p>	<p><b>Điều 4. Cập nhật danh mục thuốc</b></p> <p>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 <del>trúng thầu</del> trung bình của năm liền kề trước đó <i>do các cơ sở y tế mua</i>, Cục Quản lý Dược xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư cập nhật danh mục thuốc.</p>	<p>Bỏ cụm từ “<i>trúng thầu</i>” và bổ sung cụm từ “<i>do các cơ sở y tế mua</i>” để phù hợp với quy định về việc tự quyết định mua sắm của các Bệnh viện Nhóm 1, Nhóm 2.</p>
6	<p><b>Điều 5. Hiệu lực thi hành</b></p> <p>1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.</p> <p>2. Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 03 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp và Điều 1 Thông tư số 15/2022/TT-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và Phụ lục tại Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp và Thông tư số</p>	<p><b>Điều 5. Hiệu lực thi hành</b></p> <p>1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.</p> <p><del>2. Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 03 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp và Điều 1 Thông tư số 15/2022/TT-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và Phụ lục tại Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp và</del></p>	<p>Cập nhật văn bản</p>

STT	Nội dung tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Nội dung tại dự thảo 2 Thông tư thay thế Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Lý do thay đổi
	<p>15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đầu thầu, Danh mục thuốc đầu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.</p>	<p><del>Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đầu thầu, Danh mục thuốc đầu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.</del></p> <p><b>2. Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16 tháng 04 năm 2024 của Bộ trưởng 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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.</b></p>	
7	<p><b>Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp</b>          Đối với những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và đã phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì được tiếp tục thực hiện theo các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành; trừ trường hợp các đơn vị, cơ sở y tế tự nguyện thực hiện theo quy định tại Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.</p>	<p><b>Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp</b>          1. Đối với những gói thầu đã được phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu và đã phát hành hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì được tiếp tục thực hiện theo các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành; trừ trường hợp các đơn vị, cơ sở y tế tự nguyện thực hiện theo quy định tại Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.</p> <p><b>2. Đối với những thuốc thuộc danh mục 93 thuốc tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16 tháng 04 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất</b></p>	<p>Bổ sung quy định chuyển tiếp đối với các (08) thuốc thuộc danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 03/2024/TT-BYT đáp ứng tiêu chí về số lượng số đăng ký tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư nhưng 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</p>

STT	Nội dung tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Nội dung tại dự thảo 2 Thông tư thay thế Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Lý do thay đổi
		<i>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 và đáp ứng tiêu chí của Khoản 1 Điều 2 Thông tư này thì tiếp tục đưa vào danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này.</i>	đã phát hành hồ sơ mời thầu trước ngày 16/4/2024 và có kết quả trúng thầu sau ngày 16/4/2024). Thực tế, khi Thông tư số 03/2024/TT-BYT có hiệu lực thi hành kể từ ngày 16/4/2024 thì do quy định không chào thuốc nhập khẩu cùng tiêu chí nên không có giá trúng thầu của thuốc nhập khẩu để so sánh
8	<p><b>Điều 7. Trách nhiệm thi hành</b></p> <p>1. Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.</p> <p>2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.</p>	<i>Giữ nguyên</i>	
9	<p><b>Phụ lục</b></p> <p>Danh mục <b>93 thuốc</b> (đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 2) kèm theo</p>	<p><b>Phụ lục</b></p> <p>Danh mục <b>263 thuốc</b> kèm theo (bao gồm: 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; 20 thuốc chưa có thông tin về giá trúng thầu thuốc trong nước và nhập khẩu (đang xin ý kiến các đơn vị) và 08 thuốc thuộc Thông tư số 03/2024/TT-BYT (đáp ứng tiêu chí</p>	<p>Cập nhật danh mục thuốc đáp ứng tiêu chí xây dựng danh mục quy định tại Điều 2 Thông tư, cụ thể:</p> <p><b>235 thuốc đáp ứng tiêu chí xây dựng danh mục</b> (bao gồm 235 thuốc đáp</p>

STT	Nội dung tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Nội dung tại dự thảo 2 Thông tư thay thế Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Lý do thay đổi
		<p>về số lượng số đăng ký)).</p>	<p>ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 2 và 02 thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 1) và <b>20 thuốc chưa có thông tin về giá trúng thầu thuốc trong nước và nhập khẩu</b> (đang xin ý kiến các đơn vị) và <b>08 thuốc thuộc Thông tư số 03/2024/TT-BYT</b> đáp ứng tiêu chí về số lượng số đăng ký nhưng 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).  <i>(Đối với 235 thuốc đáp ứng cả 02 tiêu chí (về số lượng SĐK và giá thuốc) quy định tại Điều 2 Thông tư số 03/2024/TT-BYT, cụ thể:</i>  - 85 thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 2 (thuộc Thông tư số 03/2024/TT-BYT)</p>

STT	Nội dung tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Nội dung tại dự thảo 2 Thông tư thay thế Thông tư số 03/2024/TT-BYT	Lý do thay đổi
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- 150 thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật Nhóm 2 (mới bổ sung)</li> <li>- 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)</li> </ul>