

BÁO CÁO

Tổng kết việc thi hành Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16/04/2024 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

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chịu trách nhiệm tổng kết, đánh giá tình hình triển khai thi

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), phân tích kết quả đạt được, các tồn tại, hạn chế, nguyên nhân và đề xuất phương hướng, giải pháp sửa đổi, bổ sung.

I. BỐI CẢNH THỰC HIỆN TỔNG KẾT/ĐÁNH GIÁ**1. Bối cảnh trong nước và quốc tế liên quan đến việc xây dựng Thông tư số 03/2024/TT-BYT:**

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 Thông tư số 03/2024/TT-BYT được ban hành, từ tháng 4/2024 đến nay, 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 cấp phép lưu hành. 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 của 21 doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước (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.

2. Quá trình thực hiện tổng kết:

Thông tư số 03/2024/TT-BYT được ban hành và kết hợp với các quy định về ưu đãi đối với thuốc sản xuất trong nước trong đấu thầu đã làm tăng tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước tại các cơ sở y tế, qua đó góp phần thúc đẩy nền sản xuất thuốc trong nước. Các quy định tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT phù hợp với các quy định, chủ trương về ưu tiên sử dụng hàng Việt Nam của Đảng và Nhà nước.

Sau gần 02 năm triển khai thực hiện các quy định tại Thông tư, Bộ Y tế tiếp tục ghi nhận cần phải cập nhật lại danh mục thuốc để phù hợp với thực tiễn và các quy định liên quan.

II. KẾT QUẢ THỰC HIỆN

1. Việc tổ chức thi hành văn bản quy phạm pháp luật:

1.1. Về tính kịp thời, đầy đủ:

Ngay sau khi Luật Đấu thầu năm 2023 có hiệu lực (ngày 01/01/2024), ngày 16/4/2024, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 03/2024/TT-BYT, theo đó, có 93 thuốc đáp ứng tiêu chí 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. Do đó, việc ban hành Thông tư cơ bản đáp ứng tính kịp thời và đầy đủ.

1.2. Tính thống nhất, đồng bộ:

Với việc ban hành Thông tư số 03/2024/TT-BYT đảm bảo sự thống nhất, đồng bộ với quy định về ưu đãi trong mua thuốc quy định tại Điều 10, Điều 56 của Luật Đấu thầu.

Đồng bộ và thống nhất với quy định về việc nhà thầu chỉ chào thầu thuốc sản xuất trong nước quy định khoản 5.5 Mục 5 Chương 1. Chỉ dẫn nhà thầu tại Mẫu hồ sơ mời thầu ban hành kèm theo Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 (được thay thế bởi Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025) (Đối với các

thuốc thuộc 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 được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành thì nhà thầu chỉ chào thầu thuốc sản xuất trong nước)

1.3. Tính phù hợp, khả thi:

Các quy định tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT và danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư cơ bản bảo đảm tính phù hợp, khả thi và đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn và không xung đột với các cam kết, hiệp định quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

1.4. Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật:

Sau khi Thông tư số 03/2024/TT-BYT được ban hành, Bộ Y tế đã tiến hành các hội nghị, hội thảo, tập huấn để triển khai, phổ biến đến các đối tượng chịu sự tác động của Thông tư. Các buổi tập huấn nhận được nhiều sự quan tâm của các đối tượng tham dự.

Thông tư số 03/2024/TT-BYT đã được công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ <https://moh.gov.vn> và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dav.gov.vn>. Thông tư đã được chuyển đến các Sở Y tế, một số bộ ngành có liên quan, Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam và Tổng Công ty Dược Việt Nam và các cơ quan, đơn vị có liên quan qua Hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử V-Office hoặc qua đường bưu điện.

Ngoài ra, Bộ Y tế còn tổ chức các hội thảo gặp mặt Hiệp hội, Tổng công ty Dược để hướng dẫn, giải đáp thắc mắc, khó khăn vướng mắc của doanh nghiệp.

2. Kết quả thi hành:

- Với việc triển khai quy định tại Thông tư số 03/2024/TT-BYT và các quy định về ưu đãi trong mua thuốc quy định tại Luật Đấu thầu, Thông tư quy định việc đấu thầu mua thuốc của Bộ Y tế, đã giúp tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước tăng đều qua các năm (chiếm khoảng 30% trên tổng chi phí sử dụng thuốc của cả nước), trong đó, nhóm thuốc sản xuất trong nước trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP đã tăng lên hơn 9%.

Bảng thống kê tỷ lệ % giá trị sử dụng thuốc sản xuất trong nước trên dây chuyền EU-GMP

Năm	2023	2024	Tháng 6/2025
Tỷ lệ (%)	7,9	8,2	9,2

- Theo báo cáo của 21 doanh nghiệp sản xuất trong nước có dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP, tổng doanh thu là 14.415 tỷ đồng, trong đó có 05 doanh nghiệp có doanh thu trên 1.000 tỷ đồng.

3. Khó khăn, vướng mắc và những vấn đề mới phát sinh trong thực tiễn:

Tính đến ngày 25/11/2025, 21 doanh nghiệp sản xuất trong nước có dây chuyền sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP

đã được Bộ Y tế cấp 2.552 thuốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực. Qua rà soát, xử lý dữ liệu cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, theo tiêu chí quy định tại Điều 2 Thông tư số 03/2024/TT-BYT, có 282 thuốc có ít nhất 03 giấy đăng ký lưu hành của 03 cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP. Trong số 282 thuốc này, có 93 thuốc đã nằm trong danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 03/2024/TT-BYT và 189 thuốc mới chưa nằm trong danh mục.

Ngoài ra, trên cơ sở ý kiến góp ý của 63 đơn vị đối với Công văn số 2821/QLD-GT ngày 01/10/2025 của Cục Quản lý Dược về việc báo cáo khó khăn, vướng mắc và đề xuất sửa đổi Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16/04/2024, một số đơn vị có đề nghị bổ sung thêm các thuốc đáp ứng tiêu chí xây dựng vào danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư.

III. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

Trên cơ sở đánh giá kết quả thi hành Thông tư số 03/2024/TT-BYT, căn cứ quy định tại Điều 4 Thông tư số 03/2024/TT-BYT và trên cơ sở thực tiễn, Cục Quản lý Dược đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 03/2024/TT-BYT với các nội dung như sau:

Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16/04/2024 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 gồm 02 Điều và 01 Phụ lục, cụ thể:

- Điều 1. Sửa đổi, bổ sung Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16/04/2024 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

- Điều 2. Hiệu lực thi hành

- Phụ lục. 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.

Trên đây là Báo cáo tổng kết việc thi hành Thông tư số 03/2024/TT-BYT./.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Vụ Pháp chế;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Tri Thức