

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-GT
V/v đề nghị cho ý kiến đối với hồ sơ dự
thảo thông tư thay thế Thông tư số
03/2024/TT-BYT của Bộ Y tế

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Kính gửi:

- Các Vụ, Cục, Trung tâm trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham);
- Hiệp hội thương mại Hoa Kỳ tại Việt Nam (AmCham);
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược tại Việt Nam.

(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Triển khai Kế hoạch số 246/KH-BYT ngày 06/02/2026 của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược đã xây dựng dự thảo 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 (sau đây gọi tắt là Thông tư thay thế).

Thực hiện theo quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược đã đăng tải Hồ sơ dự thảo Thông tư thay thế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn/van-ban-quan-ly/van-ban-du-thao-vb41.html>) để lấy ý kiến đóng góp rộng rãi của các cơ quan, tổ chức, cá nhân. Hồ sơ dự thảo Thông tư sửa đổi bao gồm: (1) Dự thảo tờ trình; (2) Dự thảo 2 Thông tư; (3) Bản so sánh, thuyết minh dự thảo Thông tư; (4) Báo cáo tổng kết việc thi hành số 247/BC-BYT ngày 06/02/2026 đối với Thông tư số 03/2024/TT-BYT.

Để kịp thời hoàn thiện và ban hành Thông tư nêu trên theo đúng tiến độ, Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý đơn vị nghiên cứu, góp ý Hồ sơ dự thảo Thông tư thay thế và gửi ý kiến góp ý bằng văn bản về Cục Quản lý Dược **trước ngày 15/5/2026** để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác./.

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