

Số: /QLD-GT
V/v báo cáo khó khăn, vướng mắc và
đề xuất sửa đổi, bổ sung VBQPPL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

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)

Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16/4/2024 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 và Thông tư số 04/2024/TT-BYT ngày 20/4/2024 quy định danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc (sau đây gọi tắt là 02 Thông tư).

Theo quy định tại Điều 4 Thông tư số 03/2024/TT-BYT và Khoản 3 Điều 5 Thông tư số 04/2024/TT-BYT, trong thời gian tối đa 02 (hai) năm, trên cơ sở các nguyên tắc, tiêu chí xây dựng các danh mục thuốc, Bộ Y tế ban hành Thông tư cập nhật danh mục thuốc.

Để cập nhật danh mục thuốc tại 02 Thông tư trên theo quy định, Cục Quản lý Dược kính đề nghị các đơn vị như sau:

1. Đề nghị các đơn vị báo cáo các khó khăn, vướng mắc và đề xuất các nội dung cần sửa đổi, bổ sung (kèm theo lý do cần sửa đổi, bổ sung) liên quan đến danh mục thuốc ban hành kèm theo 02 Thông tư theo Mẫu tại Phụ lục I kèm theo Công văn này.
2. Đề nghị các cơ sở sản xuất thuốc trong nước có dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương rà soát, cung cấp thông tin tất cả các thuốc có Giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP của cơ sở theo Mẫu tại Phụ lục II kèm theo Công văn này.

Văn bản của các đơn vị đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược **trước ngày 10/10/2025** để Cục Quản lý Dược tổng hợp và báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của các đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- TT. Lê Đức Luận (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, GT (PT)

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I
BÁO CÁO KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC VÀ ĐỀ XUẤT CÁC NỘI DUNG CẦN SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
LIÊN QUAN ĐẾN DANH MỤC THUỐC TẠI 02 THÔNG TƯ
(Kèm theo Công văn số /QLD-GT ngày tháng năm 2025)

STT	Nội dung Thông tư	Khó khăn, vướng mắc	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất
<i>I. Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16/4/2024 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</i>				
1	Danh mục 93 thuốc kèm theo Thông tư			
2	Việc triển khai thực hiện Danh mục thuốc tại Thông tư			
3	Nội dung khác (nếu có)			
<i>II. Thông tư số 04/2024/TT-BYT ngày 20/4/2024 quy định danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc</i>				
1	Danh mục 50 thuốc kèm theo Thông tư			
2	Việc triển khai thực hiện Danh mục thuốc tại Thông tư			
3	Nội dung khác (nếu có)			

