

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM Y TẾ
KHU VỰC THUẬN AN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 673/BC-TTYT

Lái thiêu, ngày 29 tháng 5 năm 2026

BÁO CÁO

Khó khăn, vướng mắc và đề xuất sửa đổi, bổ sung
Thông tư số 40/2025/TT-BYT

Kính gửi: Sở Y tế Thành Phố Hồ Chí Minh.

Thực hiện Công văn số 6941/SYT-NVD ngày 26/05/2026 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc báo cáo khó khăn, vướng mắc và đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 40/2025/TT-BYT.

Sau khi nghiên cứu nội dung Thông tư số 40/2025/TT-BYT và rà soát tình hình triển khai thực hiện công tác đấu thầu thuốc tại đơn vị, Trung tâm Y tế khu vực Thuận An báo cáo tình hình thực tế như sau:

I. TÌNH HÌNH TRIỂN KHAI THỰC TẾ TẠI ĐƠN VỊ

Trung tâm Y tế khu vực Thuận An đã nghiêm túc thực hiện các quy định liên quan đến công tác đấu thầu thuốc theo quy định của Bộ Y tế và các văn bản hướng dẫn có liên quan.

Hiện nay, Trung tâm Y tế khu vực Thuận An chưa thực hiện đấu thầu thuốc riêng lẻ tại đơn vị mà chủ yếu tham gia các gói thầu thuốc tập trung theo kế hoạch và hướng dẫn của cơ quan có thẩm quyền. Việc tiếp nhận, sử dụng và quản lý thuốc trúng thầu được thực hiện theo đúng quy định, đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh và bảo đảm công tác chuyên môn tại đơn vị.

Bên cạnh đó, đơn vị thường xuyên phổ biến, quán triệt đến các khoa, phòng và bộ phận chuyên môn về việc thực hiện đúng các quy định của Thông tư số 40/2025/TT-BYT nhằm bảo đảm tính công khai, minh bạch và hiệu quả trong quá trình sử dụng thuốc.

II. KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC TRONG QUÁ TRÌNH THỰC HIỆN

Trung tâm Y tế khu vực Thuận An nhận thấy các nội dung quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT cơ bản phù hợp với tình hình thực tế hiện nay.

Do đơn vị chưa thực hiện đấu thầu thuốc riêng lẻ mà chủ yếu tham gia đấu thầu tập trung nên chưa phát sinh các khó khăn, vướng mắc liên quan trực tiếp đến:

- Việc phân chia gói thầu và nhóm thuốc (Điều 4, Điều 5);
- Việc tham dự thầu vào các nhóm thuốc Điều 11);
- Việc thay thế thuốc dự thầu (Khoản 5 Điều 15);
- Việc ghi dạng bào chế thuốc (Phụ lục I);
- Tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật và các nội dung khác thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư.

Trong quá trình tiếp nhận và sử dụng thuốc trúng thầu tập trung, đơn vị cơ bản thực hiện ổn định, chưa ghi nhận nội dung bất cập cần kiến nghị điều chỉnh, sửa đổi.

III. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT

Sau khi rà soát và đánh giá tình hình thực tế tại đơn vị, Trung tâm Y tế khu vực Thuận An thống nhất với các nội dung quy định hiện hành tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT của Bộ Y tế.

Trên đây là báo cáo của Trung tâm Y tế khu vực Thuận An về tình hình thực hiện, khó khăn, vướng mắc và đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 40/2025/TT-BYT. Kính gửi Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh xem xét, tổng hợp theo quy định.

Trân trọng./. *[Signature]*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, KD.



ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Số: 6941 /SYT-NVD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 05 năm 2026

V/v báo cáo khó khăn, vướng mắc và đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 40/2025/TT-BYT

TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC THUẬN AN
Số tiếp: 657
Ngày cấp: 27/5/26

KHẨN

Kính gửi: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc

Sở Y tế nhận được công văn số 1896/QLD-GT ngày 21/5/2026 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc báo cáo khó khăn, vướng mắc và đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 40/2025/TT-BYT.

Để bảo đảm việc sửa đổi Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập mang tính khả thi, phù hợp với thực tiễn, Sở Y tế đề nghị các đơn vị:

1. Báo cáo các khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện công tác đấu thầu thuốc tại đơn vị và đề xuất các nội dung cần sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT. Nội dung góp ý tập trung vào các quy định liên quan:

- Việc phân chia gói thầu và nhóm thuốc (Điều 4, Điều 5);
- Việc tham dự thầu vào các nhóm thuốc (Điều 11);
- Việc thay thế thuốc dự thầu (Khoản 5 Điều 15);
- Việc ghi dạng bảo chế thuốc (Phụ lục I);
- Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật.

2. Góp ý gửi về Sở Y tế bằng văn bản, đồng thời gửi file mềm về địa chỉ thư điện tử ntqloc.syt@tphcm.gov.vn trước 17 giờ ngày 27/5/2026 để Sở Y tế tổng hợp, báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

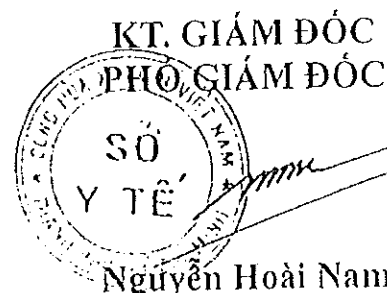
Sở Y tế thông báo cho các đơn vị để biết và khẩn trương thực hiện.

Đính kèm: Công văn số 1896/QLD-GT ngày 21/5/2026 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc (để báo cáo);
- Lưu: VT, NVD (NTQL).

LND.





Ký hiệu: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày: 30/05/2026
Số: 1896 /QLD-GT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1896 /QLD-GT
V/v báo cáo khó khăn, vướng mắc
và đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông
tư số 40/2025/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2026

Kính gửi:

- Các Vụ/Cục/Trung tâm 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;
- Các Hiệp hội sản xuất, kinh doanh dược tại Việt Nam;
- Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược.

(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Triển khai Kế hoạch số 159/KH-BYT ngày 23/01/2026 của Bộ Y tế về việc xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, Cục Quản lý Dược đề nghị các đơn vị như sau:

1. Báo cáo các khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện công tác đấu thầu thuốc tại đơn vị và đề xuất các nội dung cần sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT đối với các nội dung phân công thuộc nhiệm vụ của Cục Quản lý Dược tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026 của Bộ Y tế theo Mẫu tại Phụ lục kèm theo Công văn này, trong đó tập trung vào các nội dung chính sau:

- Việc phân chia gói thầu và nhóm thuốc (Điều 4, Điều 5); việc tham dự thầu vào các nhóm thuốc (Điều 11);
- Việc thay thế thuốc dự thầu (Khoản 5 Điều 15);
- Việc ghi dạng bào chế thuốc (Phụ lục I);
- Về Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật.

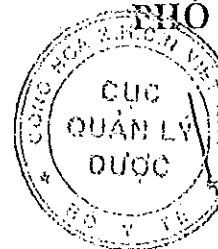
2. Văn bản của đơn vị đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/5/2026 để Cục Quản lý Dược tổng hợp gửi Vụ Kế hoạch – Tài chính triển khai theo quy định.

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

Nơi nhận:

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục:

NỘI DUNG XIN Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ LIÊN QUAN ĐẾN CÁC NỘI DUNG PHẦN CÔNG NHIỆM VỤ CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC KHI XÂY DỰNG THÔNG TƯ THAY THẾ THÔNG TƯ SỐ 40/2025/TT-BYT
(Kèm theo Công văn số 1896 /QLD-GT ngày 21 tháng 5 năm 2026 của Cục Quản lý Dược)

TT	Nhiệm vụ được phân công tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026	Quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế	Khó khăn, vướng mắc	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung
1	Giải thích từ ngữ				
1.1.		Không có nội dung liên quan			
2	Phân chia gói thầu, nhóm thuốc, quy định về việc dự thầu vào các nhóm thuốc (trừ gói thầu thuốc được liệt kê, thuốc cổ truyền, dược liệu, vị thuốc cổ truyền)				
2.1		<p>Điều 4. Gói thầu thuốc generic</p> <p>Gói thầu thuốc generic có thể có một hoặc nhiều thuốc (thuốc hóa dược, thuốc phóng xạ, chất đánh dấu, vắc xin, sinh phẩm). Mỗi danh mục thuốc tại gói thầu thuốc generic phải được phân chia thành các nhóm, mỗi thuốc trong một nhóm là một phần của gói thầu. Gói thầu thuốc generic được phân chia thành 05 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:</p> <p>1. Nhóm 1 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:</p> <p>a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP tại nước thuốc danh sách SRA hoặc EMA và được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;</p> <p>b) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố;</p> <p>c) Được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:</p> <p>- Sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu</p>			

	Nhiệm vụ được phân công tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026	Quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế	Khó khăn, vướng mắc	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung
		<p>chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;</p> <p>- Được cơ quan quản lý được của nước thuốc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Thông tư này;</p> <p>- Thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được cơ quan quản lý được của nước thuốc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành phải có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; được chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Thông tư này.</p> <p>2. Nhóm 2 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:</p> <p>a) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP;</p> <p>b) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH, được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước này cấp chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP và được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/s-GMP.</p> <p>3. Nhóm 3 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố có chứng minh tương đương sinh học.</p> <p>4. Nhóm 4 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam</p>			

TT	Nhiệm vụ được phân công tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026	Quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế	Khó khăn, vướng mắc	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung
		<p>và được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.</p> <p>5. Nhóm 5 bao gồm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.</p>			
2.2		<p>Điều 5. Gói thầu thuốc biệt dược gốc</p> <p>1. Người đứng đầu cơ sở y tế công lập quyết định việc mua thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng Thuốc và Điều trị đối với bệnh viện hoặc Hội đồng chuyên môn đối với các cơ sở y tế công lập khác (sau đây viết tắt là Hội đồng).</p> <p>2. Gói thầu thuốc biệt dược gốc có thể có một hoặc nhiều thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu, mỗi thuốc là một phân của gói thầu. Các thuốc tại gói thầu thuốc biệt dược gốc phải được Bộ Y tế công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA.</p>			
2.3		<p>Điều 6. Gói thầu thuốc được liệu, thuốc có kết hợp được chất với các được liệu, thuốc cổ truyền</p> <p>Gói thầu thuốc được liệu, thuốc có kết hợp được chất với các được liệu, thuốc cổ truyền (không áp dụng đối với vị thuốc cổ truyền) có thể có một hoặc nhiều thuốc, mỗi danh mục thuốc phải được phân chia thành các nhóm, mỗi thuốc trong một nhóm là một phân của gói thầu. Gói thầu thuốc được liệu, thuốc có kết hợp được chất với các được liệu, thuốc cổ truyền được phân chia thành 04 nhóm theo tiêu chí kỹ thuật như sau:</p> <p>1. Nhóm 1 bao gồm thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và trong thành phần công thức thuốc có toàn bộ được liệu được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.</p>			

TT	Nhiệm vụ được phân công tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026	Quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế	Khó khăn, vướng mắc	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung
		<p>2. Nhóm 2 bao gồm thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại Việt Nam được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và trong thành phần công thức thuốc có từ 50% số lượng thành phần được liệu trở lên được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP.</p> <p>3. Nhóm 3 bao gồm thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.</p> <p>4. Nhóm 4 bao gồm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.</p> <p>Điều 11. Quy định về việc dự thầu vào các nhóm thuốc</p> <p>1. Nguyên tắc dự thầu của các nhóm thuốc trong gói thầu:</p> <p>a) Nhà thầu có thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhiều nhóm thì thầu vào nhóm đó. Thuốc đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhiều nhóm thì nhà thầu được dự thầu vào một hoặc nhiều nhóm mà thuốc đó đáp ứng các tiêu chí kỹ thuật và phải có giá chào thống nhất trong tất cả các nhóm mà nhà thầu dự thầu;</p> <p>b) Thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia vào quá trình sản xuất thì các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất đều phải đáp ứng tiêu chí kỹ thuật của nhóm thuốc dự thầu.</p> <p>2. Gói thầu thuốc generic:</p> <p>a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 5;</p> <p>b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 5;</p> <p>c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 3 được dự thầu vào nhóm 3 và nhóm 5;</p> <p>d) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 4 được dự thầu vào nhóm 4 và nhóm 5;</p>			

TT	Nhiệm vụ được phân công tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026	Quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế	Khó khăn, vướng mắc	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung
	<p>5;</p> <p>đ) Thuốc không đáp ứng các tiêu chí tại nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3 và nhóm 4 thì chỉ được dự thầu vào nhóm 5.</p> <p>Trường hợp thuốc đáp ứng đồng thời tiêu chí kỹ thuật của nhiều nhóm thì thuốc được dự thầu vào các nhóm theo quy định nêu trên.</p> <p>Ví dụ: Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 3 và đồng thời đáp ứng tiêu chí nhóm 4 thì được dự thầu vào nhóm 3, nhóm 4 và nhóm 5; Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 và đồng thời đáp ứng tiêu chí nhóm 3 được dự thầu vào nhóm 2, nhóm 3 và nhóm 5.</p> <p>3. Gói thầu thuốc được liệu, thuốc có kết hợp được chất với các được liệu, thuốc có truyền:</p> <p>a) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3 và nhóm 4;</p> <p>b) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2, nhóm 3 và nhóm 4;</p> <p>c) Thuốc đáp ứng tiêu chí tại nhóm 3 được dự thầu vào nhóm 3 và nhóm 4;</p> <p>d) Thuốc không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3 chỉ được dự thầu vào nhóm 4.</p> <p>...</p> <p>7. Gói thầu bán thành phẩm được liệu có dạng bào chế cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch đã được tiêu chuẩn hóa:</p> <p>a) Bán thành phẩm được liệu đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2 và nhóm 3;</p> <p>b) Bán thành phẩm được liệu đáp ứng tiêu chí tại nhóm 2 được dự thầu vào nhóm 2 và nhóm 3;</p> <p>c) Bán thành phẩm được liệu không đáp ứng tiêu chí tại nhóm 1 và nhóm 2 chỉ được dự thầu vào nhóm 3.</p> <p>8. Việc dự thầu của thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao</p>				

TT	Nhiệm vụ được phân công tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026	Quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế	Khó khăn, vướng mắc	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung
		<p>công nghệ tại Việt Nam vào gói thầu thuốc generic và gói thầu thuốc biệt dược gốc thực hiện như sau:</p> <p>a) Thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam được dự thầu vào các nhóm thuốc theo quy định tại điểm b khoản này khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc được Bộ Y tế công bố trong danh mục các thuốc gia công (có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc) hoặc danh mục thuốc chuyển giao công nghệ được cấp hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Sau đây gọi tắt là Thông tư số 12/2025/TT-BYT). - Thuốc không thuộc danh mục thuốc do Bộ Y tế công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 56 của Luật Đầu thầu năm 2023 (trừ trường hợp sản xuất toàn bộ tại Việt Nam khi cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam); <p>b) Việc dự thầu của thuốc nước ngoài sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam đáp ứng quy định tại điểm a khoản này thực hiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc được dự thầu vào gói thầu thuốc biệt dược gốc nêu thuốc chuyển giao công nghệ hoặc thuốc gia công được Bộ Y tế công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc thuốc đặt gia công được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA. Trường hợp thuốc thuộc danh mục được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành thì việc mua sắm các thuốc này áp dụng theo hình thức đàm phán giá; - Thuốc được dự thầu vào nhóm 1, nhóm 2, nhóm 4 và nhóm 5 nếu đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây: Thuốc có thuốc trước chuyển giao công nghệ hoặc thuốc đặt gia công đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 4 Thông tư này; thuốc chuyển giao công nghệ hoặc thuốc gia công tại Việt Nam được sản xuất toàn bộ trên đây chuyển sản xuất thuốc đặt 			

TT	Nhiệm vụ được phân công tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026	Quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế	Khó khăn, vướng mắc	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung
		<p>nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP.</p> <p>- Thuốc được dự thầu vào nhóm 2, nhóm 4 và nhóm 5 nếu đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây: Thuốc có thuốc trước chuyên gia công nghệ hoặc thuốc đặt gia công đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư này; thuốc chuyên gia công nghệ hoặc thuốc gia công tại Việt Nam được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý được Việt Nam công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP.</p> <p>- Các trường hợp còn lại được dự thầu vào nhóm 4 và nhóm 5.</p> <p>c) Trường hợp thuốc nước ngoài gia công, chuyên gia công nghệ không đáp ứng các tiêu chí quy định tại điểm a khoản này thì việc dự thầu thực hiện theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.</p>			
3	Tiêu chí kỹ thuật của thuốc	PHỤ LỤC III - Phần 4. PHỤ LỤC BANG TIÊU CHUẨN ĐANH GIA			
	3.1	VỀ KỸ THUẬT			
4	Việc thay đổi thuốc	<p>qua trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu</p> <p>Điều 15. Đánh giá hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất, đề nghị trúng thầu và sử dụng thuốc đã trúng thầu</p> <p>5. Trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu nhưng thuốc thay thế chưa được chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất, chủ đầu tư được xem xét đề nhà thầu thay thế thuốc nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị khi đáp ứng các trường hợp sau đây:</p> <p>a) Đối với thuốc tại gói thầu thuốc biệt được gốc:</p>			

TT	Nhiệm vụ được phân công tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026	Quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế	Khó khăn, vướng mắc	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung
	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp thông tin thay đổi không thuộc thông tin đã công bố tại Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu thì các thông tin này phải được cơ quan quản lý được phê duyệt hoặc công bố theo thủ tục thay đổi giấy đăng ký lưu hành thuốc; - Trường hợp thông tin thay đổi thuộc thông tin đã công bố tại Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu thì thông tin này phải được cập nhật, công bố trong danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu; b) Đối với thuốc tại gói thầu thuốc generic và tại gói thầu thuốc được liệu, thuốc có kết hợp được chất với các dược liệu, thuốc cổ truyền: <ul style="list-style-type: none"> - Không thay đổi số đăng ký lưu hành và có thay đổi một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc bao gồm: tên thuốc; tên cơ sở đăng ký; tên cơ sở sản xuất thuốc hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (nhưng địa điểm sản xuất không thay đổi); thay đổi địa điểm sản xuất nhưng tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất không thay đổi; tăng hạn dùng (tuổi thọ) của thuốc; thay đổi quy cách đóng gói nhưng không thay đổi hàm lượng hoặc nồng độ hoặc thể tích của thuốc theo hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của thuốc do cập nhật phiên bản mới của dược điển theo quy định; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng nhưng tiêu chuẩn mới không thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất; - Có thay đổi số đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới và các thông tin khác không thay đổi; - Có thay đổi số đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới và có thay đổi một hoặc một số thông tin liên quan đến thuốc bao gồm: tên thuốc; tên cơ sở sản xuất thuốc hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (nhưng địa điểm sản xuất không thay đổi); thay đổi địa điểm sản xuất nhưng tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất không thay đổi; tăng hạn dùng (tuổi thọ) của thuốc; thay đổi quy 				

TT	Nhiệm vụ được phân công tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026	Quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế	Khó khăn, vướng mắc	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung
		<p>cách đóng gói nhưng không thay đổi hàm lượng hoặc nồng độ hoặc thể tích của thuốc theo hồ sơ thầu, hồ sơ yêu cầu; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của thuốc do cập nhật phiên bản mới của dược điển theo quy định; thay đổi tiêu chuẩn chất lượng nhưng tiêu chuẩn mới không thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu, hồ sơ đề xuất.</p> <p>- Có thay đổi cách ghi dược liệu mà không làm thay đổi bản chất các thành phần trong công thức và đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;</p> <p>c) ...</p> <p>6. Khi thực hiện thay thế thuốc theo các trường hợp quy định tại khoản 5 Điều này, nhà thầu phải cung cấp các thông tin cần thiết để chủ đầu tư có thể đánh giá việc thay thế, bao gồm: các quyết định, công văn phê duyệt liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung hoặc thông tin công bố của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và thuyết minh, cam kết về tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi của thuốc đề xuất thay thế; hồ sơ pháp lý của cơ sở cung cấp dược liệu, vị thuốc cổ truyền được thay thế.</p>			
5	Trách nhiệm của Cục	<p>Điều 38. Tổ chức thực hiện</p> <p>3. Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược có truyền có trách nhiệm cập nhật, công bố trên Trang thông tin điện tử các thông tin sau đây:</p> <p>a) Các danh sách phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Danh sách cơ quan quản lý được các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA và danh sách các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA; - Danh sách cơ quan quản lý được các nước là thành viên PIC/s và ICH; <p>b) Các danh mục thuốc phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Danh mục thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam đáp ứng tiêu chí nhóm 1 quy định tại điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư 			

TT	Nhiệm vụ được phân công tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026	Quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế	Khó khăn, vướng mắc	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung
		<p>này;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Danh mục vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế: cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gồm, thạch bảo đảm chất lượng theo quy định Bộ Y tế về quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền; - Danh mục thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia; - Danh mục thuốc đạt giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt” của Bộ Y tế; - Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên của cơ sở được Bộ Y tế Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP; - Danh mục thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (dược chất) được sản xuất tại các nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA, nguyên liệu (dược chất) được cấp giấy chứng nhận CEP; - Danh mục các thuốc và cơ sở sản xuất, nhà cung cấp có vi phạm về chất lượng thuốc; <p>4. Cơ sở đề nghị công bố thông tin quy định điểm c khoản 1 Điều 4 Thông tư này cung cấp và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các tài liệu sau đây:</p> <p>a) Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp có đủ chữ ký, tên người ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý và phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);</p> <p>Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở gửi kết quả tra cứu giấy tờ pháp lý từ website tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu trực tuyến đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp</p>			

TT	Nhiệm vụ được phân công tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026	Quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế	Khó khăn, vướng mắc	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung
		<p>pháp, tình hình xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tra cứu của cơ sở;</p> <p>Giấy tờ pháp lý phải bao gồm nội dung tối thiểu sau đây: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, có xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại nước đó.</p> <p>b) Bảng kê khai các thông tin để chứng minh thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được cơ quan quản lý dược của nước thuốc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.</p>			
6	Quy định việc ghi dạng bào chế thuốc tại kê hoạch lựa chọn nhà thầu đối với gói thầu thuốc generic, thuốc được liệu, thuốc có truyền				
6.1	PHỤ LỤC I QUY ĐỊNH VIỆC GHI DẠNG BÀO CHẾ THUỐC THUỐC GÓI THẦU GENERIC, GÓI THẦU THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CÓ TRUYỀN TẠI KÊ HOẠCH LỰA CHỌN NHÀ THẦU				
7	Các biểu mẫu kèm theo mẫu Hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu mua thuốc (bao gồm cả 01 giai đoạn 01 túi hồ sơ và 01 giai đoạn 02 túi hồ sơ): Biểu giá dự thầu; Phụ lục bảng giá hợp đồng; Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật; Mẫu kê khai thông tin thuốc sản xuất lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuốc danh sách SRA cấp phép lưu hành				
7.1	Các Biểu mẫu, biểu giá, phụ lục bảng giá hợp đồng, mẫu kê khai thông tin				
8	Công bố các thông tin phục vụ đấu thầu thuốc chức năng nhiệm vụ của Cục quản lý Dược (công bố GMP của nhà sản xuất thuốc nước ngoài tại Việt Nam, thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu lưu, thuốc tương đương sinh học...)				
8.1	Các quy định liên quan tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT				
9	Hướng dẫn nội dung đánh giá nhà thầu khi hàng hóa tham dự thầu hết hạn số đăng ký hoặc nhà máy hết hạn giấy chứng nhận GMP				
9.1	CDNT 5.1:				

TT	Nhiệm vụ được phân công tại Quyết định số 832/QĐ-BYT ngày 31/3/2026	Quy định tại Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25/10/2025 của Bộ Y tế	Khó khăn, vướng mắc	Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do đề xuất sửa đổi, bổ sung
		<p>Tài liệu, thông tin chứng minh về tính hợp lệ của thuốc dự thầu:</p> <p>[Nhà thầu liệt kê thông tin tên mặt hàng thuốc tham dự thầu, cơ sở tham gia sản xuất; số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp và các thông tin khác có liên quan; Nhà thầu ghi đầy đủ các thông tin theo quy định tại Mẫu số 5 - Bảng giá dự thầu.</p> <p>Các thông tin phải phù hợp với thông tin về thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu được Cục Quản lý Dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: http://www.duy.gov.vn) hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (địa chỉ: https://ydcf.moh.gov.vn/);</p> <p>Đối với trường hợp mặt hàng thuốc tham dự thầu có giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu hết hạn hiệu lực trước thời điểm đóng thầu, nhà thầu có văn bản cam kết đảm bảo cung ứng thuốc theo yêu cầu của E-HSMT và bổ sung thẻ kho tương ứng 03 tháng theo tiên độ cung ứng được ghi trong E-HSMT (đối với thuốc phóng xạ thì thay thẻ kho bằng giấy tờ khác phù hợp; đối với thuốc phóng xạ thì thay thẻ kho bằng giấy tờ khác phù hợp; đối với mua sắm tập trung thì không áp dụng chứng minh bằng thẻ kho);</p> <p>Đối với trường hợp giấy phép GMP hết hiệu lực trước thời điểm đóng thầu nhà thầu có văn bản cam kết đảm bảo cung ứng thuốc theo yêu cầu của E-HSMT và bổ sung thẻ kho tương ứng 03 tháng theo tiên độ cung ứng được ghi trong E-HSMT (đối với thuốc phóng xạ thì thay thẻ kho bằng giấy tờ khác phù hợp; đối với mua sắm tập trung thì không áp dụng chứng minh bằng thẻ kho);</p> <p>Trong quá trình đánh giá E-HSDT nếu các giấy tờ trên được gia hạn hoặc cập mới thì không cần xem xét thẻ kho.</p>			
10	Các nội dung khác để nghị các đơn vị nghiên cứu, góp ý				

