

Số: 195 /HC-CNHC
V/v đề xuất xây dựng các
Danh mục hóa dược

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2026

Kính gửi:.....



Triển khai thực hiện Chương trình phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 (Chương trình đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định 270/QĐ-TTg ngày 13/02/2025), Lãnh đạo Bộ Công Thương đã chỉ đạo “Cục Hóa chất phối hợp Cục Quản lý dược và các hiệp hội, doanh nghiệp, viện nghiên cứu, trường đại học, chuyên gia, nhà khoa học để đề xuất danh mục hoạt chất và tá dược cụ thể cần đưa vào sản xuất ở trong nước nhằm bảo đảm đáp ứng nhu cầu chữa bệnh, hài hòa lợi ích doanh nghiệp và an ninh thuốc quốc gia, hướng tới từng bước tự chủ về sản phẩm hóa dược trong tháng 02 năm 2026”.

Nghiên cứu và triển khai đầu tư sản xuất hoạt chất, tá dược trong nước là bước đi chiến lược để Việt Nam giảm sự phụ thuộc quá lớn vào nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc như hiện nay (khoảng 90%), đồng thời thúc đẩy phát triển và từng bước đưa ngành công nghiệp hóa dược của Việt Nam hội nhập sâu rộng vào chuỗi sản xuất ngành dược thế giới. Để thực hiện bước đi chiến lược đó, việc xây dựng danh mục hoạt chất, tá dược ưu tiên đưa vào sản xuất trong nước là cần thiết nhằm giúp Nhà nước định hướng cho doanh nghiệp đầu tư cho nghiên cứu và phát triển; xây dựng và thực thi các chính sách ưu tiên; giảm sự trùng lặp và cạnh tranh không lành mạnh trong nghiên cứu và triển khai sản xuất đồng thời kiểm soát tốt chất lượng sản phẩm nguyên liệu làm thuốc và thuốc.

Về hoạt chất: Dựa trên tiềm năng và lợi thế của đất nước; danh mục thuốc thiết yếu; xu hướng bệnh tật và mục tiêu bảo đảm an ninh thuốc quốc gia đặc biệt là trong các tình huống khẩn cấp như đại dịch, thiên tai hoặc biến động địa chính trị làm đứt gãy nguồn cung ứng toàn cầu, một số nhóm hoạt chất, tá dược được đề xuất đưa vào sản xuất trong nước từ năm 2026 bao gồm: Hoạt chất chiết xuất từ dược liệu có lợi thế cạnh tranh, hoạt chất sử dụng để bào chế thuốc thiết yếu có khối lượng sử dụng lớn và hoạt chất công nghệ cao (hoạt chất sinh học và tương đương sinh học), cụ thể:

(i) *Hoạt chất chiết xuất từ dược liệu*

Việt Nam có tiềm năng về dược liệu, nhất là thảo dược nhờ khí hậu nhiệt đới gió mùa và hệ sinh thái đa dạng. Nguồn dược liệu phong phú này là lợi thế cạnh tranh của nước ta so sánh với các nước trong khu vực và trên thế giới. Ở trong nước hiện đã có một số cơ sở sản xuất cao toàn phần, cao định lượng, tinh dầu từ dược liệu, tuy nhiên hoạt chất chiết xuất, tinh chế từ dược liệu đạt độ tinh khiết cao dùng để bào chế thuốc hoặc làm nguyên liệu tổng hợp hoạt chất khác

đáp ứng tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam và Dược điển nước ngoài (Châu Âu, Anh, Mỹ, Nhật Bản) chưa nhiều. Cần sớm xem xét, đưa vào sản xuất các loại hoạt chất từ nhóm dược liệu chủ lực có khối lượng lớn, nhóm dược liệu chứa tinh dầu, chống viêm và hoạt huyết và từ một số dược liệu quý, hiếm, đặc hữu.

(ii) Hoạt chất thiết yếu

Danh mục hoạt chất thiết yếu cần đưa vào sản xuất trong nước được xây dựng dựa vào danh mục thuốc thiết yếu được ban hành kèm theo Thông tư số 28/2024/TT-BYT ngày 01/10/2022, trong đó ưu tiên các hoạt chất hiện nay phải nhập khẩu hoàn toàn hoặc nhập khẩu phần lớn, có nhu cầu sử dụng với khối lượng lớn (kháng sinh, giảm đau, hạ sốt, chống viêm, tim mạch, tiêu đường, hạ mỡ máu, điều trị dạ dày, tiêu chảy, đường hô hấp, cấp cứu, vitamin và khoáng chất thiết yếu, hoạt chất thể hệ mới) có tiềm năng sản xuất trong nước. Trong các loại thuốc thiết yếu nhập khẩu vào Việt Nam năm 2024 (nhập khẩu khoảng 4,4 tỷ USD dược phẩm), nhóm thuốc kháng sinh chiếm tới 48,5% tổng kim ngạch.

Về tá dược: Trước đây, tá dược thường được coi là chất trợ, được bổ sung vào trong quá trình bào chế thuốc nhằm tăng khả năng đóng rắn, đảm bảo sự kết dính, tính trơn, màu sắc của thuốc, v.v. Trong y học hiện đại, tá dược đóng vai trò quan trọng quyết định độ hòa tan và sinh khả dụng nhằm phát huy tác dụng tối ưu cho hoạt chất, một số tá dược công nghệ cao (tá dược giải phóng chậm) là chìa khóa để sản xuất thuốc biệt dược.

Trên cơ sở các định hướng nêu trên, Cục Hóa chất đề xuất các Danh mục (1) Danh mục các hoạt chất, tá dược cụ thể, có tiềm năng phát triển, cạnh tranh; (2) Danh mục các hoạt chất, tá dược thiết yếu dùng cho phòng bệnh, chữa bệnh để đảm bảo an ninh thuốc quốc gia; (3) Danh mục hoạt chất, tá dược mới được sản xuất bằng công nghệ hiện đại (*chi tiết như Phụ lục I, II, III kèm theo*).

Để có cơ sở thực hiện nhiệm vụ được giao, kính đề nghị quý Đơn vị và các Chuyên gia xem xét, góp ý bổ sung các hoạt chất, tá dược cụ thể vào các danh mục nêu trên.

Ý kiến đóng góp đề xuất xin gửi về Cục Hóa chất số 21 Ngô Quyền, Phường Cửa Nam, thành phố Hà Nội trước ngày 25 tháng 02 năm 2026 để tổng hợp báo cáo lãnh đạo Bộ Công Thương. Chi tiết liên hệ: Chuyên viên Phạm Lê Hoàng, Phòng Phát triển công nghiệp hóa chất, Cục Hóa chất, email: HoangPL@moit.gov.vn; ĐT: 0842551989./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Thanh Hoài (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, CNHC.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Hoàng Quốc Lâm