

Số: **26** /2019/TT-BYT

Hà Nội, ngày **30** tháng **8** năm 2019

THÔNG TƯ

Quy định về Danh mục thuốc hiếm

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Danh mục thuốc hiếm.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này ban hành Danh mục thuốc hiếm, quy định mục đích ban hành, nguyên tắc xây dựng và tiêu chí lựa chọn thuốc vào Danh mục thuốc hiếm.

Điều 2. Danh mục thuốc hiếm

Danh mục thuốc hiếm được ban hành tại Phụ lục kèm theo Thông tư này bao gồm:

1. Danh mục thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp.
2. Danh mục thuốc không sẵn có.

Điều 3. Mục đích ban hành Danh mục thuốc hiếm

1. Danh mục thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp là cơ sở để:
 - a) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét miễn, giảm dữ liệu lâm sàng, miễn một hoặc một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng trước khi cấp phép lưu hành đối với thuốc theo quy định tại Khoản 3 Điều 18 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 32/2018/TT-BYT);
 - b) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét dữ liệu nghiên cứu độ ổn định đối với thuốc theo quy định tại điểm a Khoản 2 Điều 25 Thông tư số 32/2018/TT-BYT;
 - c) Cơ quan quản lý nhà nước ưu tiên trong trình tự, thủ tục trong đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Thông tư số 32/2018/TT-BYT;
 - d) Cơ quan quản lý nhà nước cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật;
 - đ) Thực hiện việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc theo quy định về tỉ lệ hao hụt thuốc và việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Số: **26** /2019/TT-BYT

Hà Nội, ngày **30** tháng **8** năm 2019

THÔNG TƯ

Quy định về Danh mục thuốc hiếm

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Danh mục thuốc hiếm.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này ban hành Danh mục thuốc hiếm, quy định mục đích ban hành, nguyên tắc xây dựng và tiêu chí lựa chọn thuốc vào Danh mục thuốc hiếm.

Điều 2. Danh mục thuốc hiếm

Danh mục thuốc hiếm được ban hành tại Phụ lục kèm theo Thông tư này bao gồm:

1. Danh mục thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp.
2. Danh mục thuốc không sẵn có.

Điều 3. Mục đích ban hành Danh mục thuốc hiếm

1. Danh mục thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp là cơ sở để:

a) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét miễn, giảm dữ liệu lâm sàng, miễn một hoặc một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng trước khi cấp phép lưu hành đối với thuốc theo quy định tại Khoản 3 Điều 18 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 32/2018/TT-BYT);

b) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét dữ liệu nghiên cứu độ ổn định đối với thuốc theo quy định tại điểm a Khoản 2 Điều 25 Thông tư số 32/2018/TT-BYT;

c) Cơ quan quản lý nhà nước ưu tiên trong trình tự, thủ tục trong đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Thông tư số 32/2018/TT-BYT;

d) Cơ quan quản lý nhà nước cấp phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật;

đ) Thực hiện việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc theo quy định về tỉ lệ hao hụt thuốc và việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Danh mục thuốc không sẵn có là cơ sở để cơ quan, tổ chức có liên quan thực hiện quy định tại các điểm c, d và đ Khoản 1 Điều này.

Điều 4. Nguyên tắc xây dựng Danh mục thuốc hiếm

Danh mục thuốc hiếm được xây dựng dựa trên các nguyên tắc sau đây:

1. Căn cứ vào các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị, các quy trình chuyên môn kỹ thuật do Bộ Y tế, Tổ chức Y tế thế giới (WHO), cơ quan quản lý tham chiếu (bao gồm: Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA), Mỹ, Nhật Bản, Anh, Thụy Sĩ, Úc) hoặc các Hiệp hội y khoa có uy tín trong nước, khu vực hoặc trên thế giới (bao gồm: Hội Tim mạch Việt Nam; Hiệp hội gan mật Châu Á, châu Âu; Hội Thấp khớp học Hoa Kỳ và Liên đoàn chống Thấp khớp Châu Âu; Hiệp hội Tim mạch Châu Âu; Hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ; Hiệp hội nội tiết, đái tháo đường Hoa Kỳ và các Hiệp hội y khoa uy tín khác) ban hành.

2. Rà soát, kế thừa danh mục thuốc hiếm đã được ban hành trước đây theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Tham khảo quy định về phân loại bệnh hiếm gặp, phân loại và danh mục thuốc hiếm của Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý tham chiếu và các cơ quan quản lý khác có liên quan.

Điều 5. Tiêu chí lựa chọn thuốc vào Danh mục thuốc hiếm

1. Một thuốc được xem xét để lựa chọn vào Danh mục thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:

a) Thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Thuốc có chỉ định được phân loại và cấp phép lưu hành là thuốc hiếm bởi một trong các cơ quan quản lý tham chiếu.

2. Một thuốc được xem xét để lựa chọn vào Danh mục thuốc không sẵn có là thuốc mà trên thị trường Việt Nam chưa có sẵn các thuốc khác có khả năng thay thế hoặc thuốc có tài liệu chứng minh mang lại lợi ích đáng kể về mặt chất lượng, an toàn, hiệu quả so với các thuốc khác có khả năng thay thế trên thị trường trong nước và quốc tế và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị các bệnh có tỷ lệ ca bệnh hiện lưu hành trong một quần thể ngay tại một thời điểm thấp không quá 0,05% dân số (Prevalence rate - tỷ lệ lưu hành) và thuộc một trong các trường hợp sau đây: Bệnh thuộc về gen; bệnh bẩm sinh; ung thư; tự miễn; truyền nhiễm; bệnh nhiễm trùng nhiệt đới và bệnh khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định theo tư vấn của Hội đồng chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập;

b) Vắc xin, thuốc chẩn đoán hoặc thuốc phòng bệnh có tỷ lệ sử dụng ước tính không quá 8.000 trường hợp mỗi năm tại Việt Nam;

c) Thuốc phóng xạ, chất đánh dấu;

d) Việc kinh doanh thuốc không tạo ra lợi nhuận đủ lớn để bù đắp chi phí đầu tư, tiếp thị thuốc tại thị trường Việt Nam.

Điều 6. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 10 năm 2019.

2. Quyết định số 37/2008/QĐ-BYT ngày 20 tháng 11 năm 2008 về việc ban hành Danh mục thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị (sau đây gọi tắt là Quyết định số 37/2008/QĐ-BYT) hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 7. Điều khoản chuyển tiếp

Việc thanh toán chi phí hao hụt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm ban hành theo Quyết định số 37/2008/QĐ-BYT nhưng không thuộc Danh mục thuốc hiếm ban hành kèm theo Thông tư này được tiếp tục áp dụng theo quy định đối với thuốc hiếm trong trường hợp thuốc đó đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhập trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực.

Điều 8. Điều Khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 9. Tổ chức thực hiện

1. Căn cứ nguyên tắc xây dựng, tiêu chí lựa chọn thuốc hiếm và trên cơ sở đề xuất của các đơn vị quy định tại Khoản 2 Điều 10 Thông tư này, của các tổ chức, cá nhân khác có liên quan hoặc trên cơ sở kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược đề xuất danh mục các thuốc hiếm cần cập nhật bổ sung hoặc loại bỏ cho phù hợp tình hình thực tế, xin ý kiến rộng rãi các cơ quan, tổ chức, đơn vị liên quan, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, doanh nghiệp và đề nghị Vụ Pháp chế tổ chức thẩm định trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc hiếm.

2. Trường hợp Bộ Y tế ban hành Quyết định sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc hiếm theo quy định tại Khoản 1 Điều này, việc thanh toán chi phí hao hụt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm được ban hành liền kề trước đó nhưng không thuộc Danh mục thuốc hiếm sửa đổi, bổ sung được thực hiện theo quy định đối với thuốc hiếm trong trường hợp thuốc đó đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhập trước thời điểm Quyết định sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc hiếm có hiệu lực.

Điều 10. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng thực hiện Thông tư này và cập nhật Quyết định sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc hiếm trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày Bộ trưởng Bộ Y tế ký quyết định.

2. Cơ sở dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này;

b) Đề xuất sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc hiếm cho phù hợp tình hình thực tế, bảo đảm đáp ứng kịp thời thuốc phục vụ cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh.

3. Chánh văn phòng Bộ, Chánh thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, ngành và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Cục Quản lý Dược để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT CP);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiên (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Sở Tài chính, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Y tế ngành (QP, CA, BCVT, GTVT);
- Hiệp hội DN Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD(02), PC(02).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC THUỐC HIỂM

(Kèm theo Thông tư số: **26** /2019/TT-BYT ngày **30** tháng **8** năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Danh mục thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
I. Thuốc hóa dược và sinh phẩm			
1	[gly2] Recombinant human glucagon-like peptide	Tiêm: Các dạng	- Điều trị hội chứng ruột ngắn (Short Bowel Syndrome)
2	Acalabrutinib	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh u lympho tế bào vỏ
3	Acetylcystein	Tiêm: Dung dịch tiêm	- Điều trị quá liều Acetaminophen từ trung bình đến nặng
4	Afatinib	Uống: Các dạng	- Điều trị ung thư phổi không tế bào nhỏ di căn có đột biến thụ thể yếu tố tăng trưởng biểu bì (EGFR) không kháng thuốc. - Điều trị cho bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ (NSCLC), thuộc loại ung thư phổi tế bào vảy, tiến triển tại chỗ hoặc di căn, đang hoặc đã được hóa trị liệu bằng các dẫn chất của platin.
5	Agalsidase alfa	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh Fabry
6	Agalsidase beta	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh Fabry
7	Alectinib	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh nhân ung thư phổi không điển hình (ALK), ung thư phổi tế bào nhỏ không di căn (NSCLC), không bao gồm bệnh nhân tiến triển hoặc không dung nạp với crizotinib.

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
8	Alemtuzumab	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh bạch cầu dòng lympho tế bào B mãn tính mà trước đó bệnh nhân đã được điều trị với tác nhân alkyl hóa và những bệnh nhân điều trị thất bại với fludarabine. - Chỉ định cho bệnh nhân người lớn mắc bệnh xơ cứng rải rác thể tái phát - thuyên giảm (RRMS), có bệnh đang hoạt động dựa trên lâm sàng hoặc chẩn đoán hình ảnh.
9	Alglucosidase alpha	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh dự trữ glycogen type II (Bệnh Pompe). Chỉ định trên bệnh nhân người lớn và trẻ em mọi độ tuổi.
10	Alpha-1 proteinase inhibitor (human)	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Yếu tố ức chế alpha1-proteinase được chỉ định cho liệu pháp điều trị duy trì và bổ sung lâu dài cho bệnh nhân người lớn có triệu chứng khí phế thũng do bệnh thiếu alpha1-proteinase bẩm sinh
11	Amiodaron	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị cấp tính và điều trị dự phòng nhịp nhanh thất hoặc rung thất đe dọa tính mạng.
12	Anagrelid	Uống: Viên 0,5mg	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị tăng tiểu cầu tiên phát
13	Antihemophilic factor (recombinant), Fc fusion protein	Tiêm: Các dạng	<p>Chỉ định trên người lớn và trẻ em mắc bệnh Hemophilia A (thiếu yếu tố VIII bẩm sinh) để:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điều trị, kiểm soát theo nhu cầu các đợt chảy máu; - Xử trí chảy máu khi phẫu thuật; - Điều trị dự phòng thường quy để giảm tần suất các đợt chảy máu.
14	Antihemophilic factor (recombinant), porcine sequence	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ định cho cơn cấp chảy máu của bệnh nhân người lớn bị bệnh hemophilia A mắc phải.

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
15	Aprotinin	Tiêm: Dung dịch tiêm	- Sử dụng dự phòng để giảm mất máu trong phẫu thuật và yêu cầu truyền máu tương đồng trên bệnh nhân trải qua phẫu thuật bắc cầu mạch vành trong quá trình phẫu thuật ghép động mạch vành lặp lại, và trong một số trường hợp được lựa chọn phẫu thuật ghép động mạch vành sơ cấp, nguy cơ chảy máu đặc biệt cao (cầm máu bị suy yếu) hoặc nơi truyền máu không có sẵn hoặc không được chấp nhận.
16	Arsenic trioxid	Tiêm: Dung dịch tiêm, lọ 10mg/10ml	- Điều trị bệnh bạch cầu tiền tủy bào cấp tính
17	Artemether	Tiêm: Các dạng	- Để điều trị nhiễm trùng do <i>P.falciparum</i> hoặc nhiễm trùng hỗn hợp bao gồm <i>P. falciparum</i>
18	Atezolizumab	Tiêm: Các dạng	- Điều trị ung thư phổi tế bào nhỏ (SCLC). - Điều trị bệnh nhân giai đoạn IIb, IIc, III và IV u ác tính. - Điều trị giai đoạn IIb, IIc, III và u ác tính IV.
19	Avelumab (Recombinant human monoclonal IgG1 antibody against programmed death ligand-1)	Tiêm: Các dạng	- Điều trị ung thư biểu mô tế bào Merkel di căn
20	Azathioprin	Uống: Các dạng	- Điều trị các biểu hiện bệnh về miệng của người bệnh có mô ghép
21	Bacteria BCG	Tiêm: Dung dịch tiêm	- Điều trị bệnh u nhú đường hô hấp tái phát
22	Basiliximab	Tiêm: Các dạng	- Phòng ngừa thải loại cơ quan rắn
23	Bedaquilin	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh lao thể hoạt động
24	Belinostat	Tiêm: Các dạng	- Điều trị Lymphoma tế bào T máu ngoại vi.

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
25	Bendamustin	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị Lơ xê mi kinh dòng lympho. - Điều trị lympho dạng nang. - Điều trị u lympho tế bào nhỏ. - Điều trị u lympho tương bào lympho. - Điều trị u lympho vùng rìa của lách. - Điều trị u lympho tế bào B vùng rìa kiểu MALT (Mucosa-Associated Lymphoma Tissue). - Điều trị u lympho vùng rìa hạch (Collectively Indolent B-cell Non-Hodgkin's Lymphoma)
26	Betamethason	Uống: Dung dịch uống nhỏ giọt; Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị chứng thất điều-giãn mạch
27	Bivalirudin	Tiêm: Các Dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng như chất chống đông máu ở những bệnh nhân mắc hoặc có nguy cơ mắc bệnh giảm tiêu cầu do Heparin/hội chứng huyết khối giảm tiêu cầu do Heparin
28	Bleomycin sulfat	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị tràn dịch màng phổi ác tính.
29	Blinatumomab	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị Lơ xê mi cấp dòng lympho.
30	Bosutinib	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh Lơ xê mi kinh dòng tủy

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
31	Brentuximab Vedotin	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ định điều trị cho bệnh nhân trưởng thành bị u lym phô bào Hodgkin (HL) +CD30 tái phát hoặc kháng trị: Sau cấy ghép tế bào gốc tự thân (ASCT); hoặc sau ít nhất 2 lần điều trị khi ASCT hoặc đa hóa liệu pháp không phải là một tùy chọn điều trị. - Chỉ định điều trị cho bệnh nhân trưởng thành bị CD30+HL có nguy cơ cao tái phát hoặc tiến triển sau khi cấy ghép tế bào gốc tự thân (ASCT). - Chỉ định điều trị cho bệnh nhân trưởng thành bị u lym phô tế bào lớn thoái biến toàn thân (sALCL) có nguy cơ tái phát hoặc kháng trị. - Chỉ định điều trị cho bệnh nhân trưởng thành bị CD30 + U lym phô bào tế bào T da (CTCL) sau ít nhất 1 lần điều trị toàn thân.
32	Brigatinib	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị u lympho dương tính kinase dương tính (ALK +), c-ros 1 tích hợp oncogene dương tính (ROS1 +), hoặc yếu tố tăng trưởng dương tính biểu mô dương tính (EGFR +) ung thư phổi không tế bào nhỏ (NSCLC).
33	Busulfan	Uống: Các dạng; Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Liệu pháp chuẩn bị trong điều trị khối u ác tính kèm theo cấy ghép tủy xương.
34	C1-esterase inhibitor (human)	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị thường qui phòng ngừa các cơn cấp phù quinke cho bệnh nhân người lớn và vị thành niên mắc bệnh phù quinke di truyền (Hereditary Angioedema).
35	Cabozantinib	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị ung thư gan Carcinoma
36	Các yếu tố đông máu II, VII, VIII, IX, X (đơn thành phần hoặc phối hợp các yếu tố)	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh Rối loạn đông máu A hoặc B, có hoặc không có yếu tố kháng lại phức hợp ức chế đông máu, có hoặc không có bệnh von Willebrand.

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
37	Các yếu tố kháng yếu tố chảy máu (Antihemophilic factor). Các yếu tố kháng lại phức hợp ức chế đông máu (Resistance factors for inhibiting coagulation complexes anti-inhibitors)	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh Rối loạn đông máu A hoặc B có hoặc không có yếu tố kháng lại phức hợp ức chế đông máu, có hoặc không có bệnh von Willebrand.
38	Cafein citrat	Tiêm: Các dạng	- Điều trị ngắn hạn chứng ngừng thở ở trẻ sinh non tuần từ 28 đến 33
39	Canakinumab	Tiêm: Các dạng	- Điều trị hội chứng thường kỳ liên quan đến yếu tố receptor khối u hoại tử
40	Caplacizumab	Tiêm: Các dạng	- Điều trị ban xuất huyết giảm tiểu cầu.
41	Carfilzomib	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh đa u tủy
42	Carglumic acid	Uống: 200 mg	- Điều trị thiếu hụt N-acetylglutamate synthetase
43	Celiprolol	Uống: các dạng	- Điều trị hội chứng Ehlers-Danlos
44	Ceritinib	Tiêm: Các dạng	- Điều trị ung thư phổi không tế bào nhỏ (NSCLC) mà anaplastic lymphoma kinase (ALK) dương tính
45	Cholic acid	Uống: Các dạng	- Điều trị các lỗi bẩm sinh trong tổng hợp acid mật chủ đáp ứng với điều trị bằng axit cholic.
46	Ciclosporin (Cyclosporin)	Tiêm, dung dịch tiêm (ống 50mg/1ml); Uống: dung dịch	- Điều trị tổn thương não do chấn thương từ trung bình đến nặng
47	Cinacalcet	Uống: Các dạng	- Điều trị tăng calci huyết ở những bệnh nhân tăng năng tuyến cận giáp mà được chỉ định cắt bỏ tuyến cận giáp dựa trên nồng độ calci huyết thanh tuy nhiên không có khả năng phẫu thuật. - Điều trị tăng calci huyết ở những bệnh nhân ung thư biểu mô tuyến cận giáp

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
48	Cladribin	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh bạch cầu tế bào lông
49	Cladribin	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh đa xơ cứng tái phát để giảm tần suất tái phát lâm sàng và trì hoãn sự tiến triển của khuyết tật thể chất.
50	Clofazimin	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh u phong, bao gồm u phong kháng dapson và u phong bị biến chứng bởi hồng ban nút phong
51	Clonidin	Uống: Các dạng Tiêm: Dung dịch tiêm	- Dùng đường tiêm ngoài màng cứng liên tục như một phác đồ phối hợp với opiat cột sống trong điều trị đau trên bệnh nhân ung thư dung nạp hoặc không đáp ứng với opiat đường cột sống. - Phòng ngừa viêm niêm mạc miệng ở bệnh nhân ung thư cổ và đầu đang được tiến hành xạ trị
52	Coagulation factor IX (recombinant), Fc fusion protein	Tiêm: Các dạng	Yếu tố đông máu IX (Tái tổ hợp), Protein dung hợp FC, là một yếu tố đông máu IX tái tổ hợp có nguồn gốc DNA, được chỉ định trên người lớn và trẻ em mắc bệnh Hemophilia B để: - Điều trị, kiểm soát theo nhu cầu các đợt chảy máu. - Xử trí chảy máu khi phẫu thuật - Điều trị dự phòng thường quy để giảm tần suất các đợt chảy máu.
53	Coagulation factor X (human)	Tiêm: Các dạng	- Điều trị thiếu yếu tố X bẩm sinh.
54	Coagulation factor Xa (recombinant), inactivated-zhzo	Tiêm: Các dạng	- Giúp đảo ngược tác dụng chống đông máu của chất ức chế yếu tố Xa trực tiếp hoặc gián tiếp ở bệnh nhân gặp biến cố chảy máu nghiêm trọng không kiểm soát được hoặc người cần phẫu thuật khẩn cấp hoặc cấp cứu.
55	Coagulation factor XIII	Tiêm: Các dạng	- Điều trị dự phòng lâu dài chảy máu ở bệnh nhân thiếu yếu tố XIII A-subunit bẩm sinh

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
56	Copanlisib	Bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	- Điều trị u lympho dạng nang
57	Corticoirelin	Tiêm: Các dạng	- Chẩn đoán Hormon dưới đồi
58	Crizotinib	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ (NSCLC) tiến triển dương tính với enzyme ALK (anaplastic lymphoma kinase). Điều trị bệnh nhân ung thư phổi không tế bào nhỏ (NSCLC) tiến triển dương tính với ROS1.
59	Cromolyn natri (Cromoglicate de Na)	Tiêm: Các dạng; Uống: Các dạng; Phun sương Tra mắt	- Điều trị hội chứng tế bào mast; - Điều trị viêm kết mạc, giác mạc mùa xuân.
60	Cyclophosphamid	Uống: Các dạng; Tiêm: Các dạng	- Điều trị xơ cứng hệ thống. - Phòng ngừa bệnh mảnh ghép chống lại ký chủ do cấy ghép tế bào gốc của máu.
61	Cytarabin	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh bạch cầu tủy sống cấp tính
62	Dabrafenib	Uống: Các dạng	- Điều trị u hắc tố da có đột biến gen BRAF V600 dương tính từ giai đoạn IIB đến IV. - Điều trị u thần kinh ác tính có đột biến gen BRAF V600. - Điều trị ung thư phổi không tế bào nhỏ có đột biến gen BRAF V600 dương tính từ giai đoạn IIB đến IV.
63	Damoctocog alfa pegol	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh ưa chảy máu A
64	Dantrolen	Tiêm: Các dạng	- Hội chứng sốt cao ác tính (malignant hyperthermia syndrome)
65	Daratumumab	Tiêm: Các dạng	- Điều trị u đa tủy. - Điều trị u lympho nang. - Điều trị thoái hóa tính bột khởi phát do miễn dịch. - Điều trị u lympho tế bào B lớn khuếch tán. - Điều trị u lympho tế bào áo nang.

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
66	Dasatinib	Uống: Viên nén; Bột pha hỗn dịch uống	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị Lơ xê mi cấp dòng lympho (ALL) với nhiễm sắc thể Philadelphia dương tính. - Điều trị Lơ xê mi kinh dòng bạch cầu hạt (CML);
67	Daunorubicin	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh bạch cầu dòng tủy cấp tính. - Điều trị ung thư dạng Kaposi liên quan đến HIV tiến triển
68	Decitabin	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị hội chứng rối loạn sinh tủy. - Điều trị bệnh bạch cầu dòng tủy cấp tính. - Điều trị thiếu máu hồng cầu hình liềm. - Điều trị bệnh bạch cầu tủy mạn tính.
69	Deferipron	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị quá tải sắt cho người bệnh rối loạn chuyển hóa hemoglobin cần truyền máu nhiều lần
70	Desmopressin	Dung dịch phun mũi; Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh ưa chảy máu A (Hemophilia A) nhẹ và bệnh Von Willebrand.
71	Dexamethason intravitreal implant	0,7mg/implant, cấy vào buồng dịch kính	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị viêm mắt không do nhiễm khuẩn ở giai đoạn sau của bệnh nhân viêm màng bồ đào trung gian, viêm màng bồ đào sau và viêm màng bồ đào lan tỏa.
72	Dexrazoxan	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Phòng ngừa bệnh cơ tim có liên quan đến việc dùng doxorubicin. - Điều trị thải trừ anthracycline trong hóa trị.
73	Diazoxid	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị hội chứng Prader Willi
74	Difluprednat	Nhỏ mắt: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị viêm màng mạch nhỏ toàn bộ hoặc một phần bên trong và phía trước do chấn thương
75	Duvelisib	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị lơ xê mi kinh dòng lympho và u lympho tế bào nhỏ. Điều trị u lympho thể nang.

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
76	Ecallantid	Tiêm: dung dịch tiêm	- Điều trị phù mạch di truyền. - Yếu tố ức chế kallikrein huyết thanh được chỉ định cho điều trị cơn cấp của phù quinke di truyền (Hereditary angioedema) ở bệnh nhân 12 tuổi và lớn hơn.
77	Edaravon	Truyền tĩnh mạch	- Điều trị bệnh xơ cứng teo cơ một bên (ALS)
78	Efavirenz	Uống: Viên nang 50mg, 200mg; Viên nén 600mg	- Điều trị nhiễm HIV-1 ở trẻ em và thanh thiếu niên trên 3 tuổi.
79	Eliglustat	Uống: Các dạng	- Được chỉ định để điều trị lâu dài cho bệnh nhân người lớn mắc bệnh Gaucher loại 1 (GD1), là người chuyển hóa cao, chuyển hóa trung bình hoặc chuyển hóa kém CYP2D6 (EMs) được phát hiện bởi xét nghiệm đã được FDA thông qua.
80	Elotuzumab	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh đa u tủy.
81	Elotuzumab	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh đa u tủy.
82	Eltrombopag	Uống: Các dạng	- Điều trị thiếu máu bất sản. - Điều trị xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát.
83	Emicizumab	Tiêm dưới da	- Điều trị bệnh chảy máu A
84	Erwinia L-asparaginase	Tiêm: Các dạng	- Điều trị u lympho ác tính
85	Estradiol	Hệ điều trị qua da: miếng dán chứa thuốc	- Phác đồ thay thế estrogen trên phụ nữ có hội chứng Turner
86	Everolimus	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh xơ cứng củ (TSC) bao gồm u sao bào tế bào khổng lồ dưới màng ống nội tủy liên quan đến TSC (SEGA), u mỡ-cơ-mạch máu thận liên quan đến TSC và bệnh u cơ trơn-mạch bạch huyết liên quan đến TSC (LAM). - Điều trị bệnh u thần kinh nội tiết.
87	Fibrinogen (Đơn thành phần hoặc phối hợp)	Tiêm: Bột pha dung dịch tiêm	- Điều trị trên bệnh nhân thiếu fibrinogen

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
88	Fitusiran	Tiêm: Các dạng	- Điều trị trên bệnh nhân hemophilia A hoặc B trung bình đến nặng, có hoặc không có chất ức chế
89	Follitropin alfa/ Follitropin beta tái tổ hợp	Tiêm: tiêm dưới da, tiêm tĩnh mạch	- Sự kích thích sinh tinh trùng ở bệnh nhân nam thiếu năng sinh dục nguyên phát và thứ phát trên những người có nguyên nhân vô sinh không phải do suy tinh hoàn nguyên phát
90	Fosfomycin trometamol	Uống: Cốm pha dung dịch uống	- Điều trị nhiễm trùng phổi liên quan đến xơ nang
91	Fostamatinib	Uống: Các dạng	- Điều trị ban xuất huyết giảm tiểu cầu miễn dịch.
92	Gilteritinib	Uống: Các dạng	- Điều trị Lơ xê mi cấp dòng tủy
93	Glasdegib	Uống: Các dạng	- Điều trị Lơ xê mi cấp dòng tủy Chrun
94	Glatiramer	Tiêm: Bột pha dung dịch tiêm	- Điều trị bệnh đa xơ cứng
95	Glucarpidas	Tiêm: Các dạng	- Trị nhiễm độc Methotrexate
96	Glycerol phenylbutyrat	Uống: Các dạng	- Điều trị duy trì bệnh nhân thiếu hụt enzym trong chu kỳ urê
97	Halofantrin hydroclorid	Uống: Các dạng viên	- Điều trị sốt rét cấp nhẹ đến trung bình do các chủng nhạy cảm với <i>P. falciparum</i> and <i>P. vivax</i>
98	Hydrocortison	Uống: Các dạng	- Điều trị suy thượng thận ở người lớn. - Liệu pháp thay thế trong điều trị suy thượng thận ở trẻ em, người lớn và thanh thiếu niên (dưới <18 tuổi).
99	Hydroxycarbamid	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh tế bào hình liềm trên bệnh nhân dưới 18 tuổi.
100	Hydroxycloquin	Uống: Các dạng	- Điều trị hội chứng kháng phospholipid.

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
101	Ibrutinib	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - U lympho tế bào B lớn lan tỏa. - U lympho tế bào áo nang. - U lympho tế bào nhỏ (SLL). - U lympho vùng rìa hạch. - U lympho thể nang. - U lympho vùng rìa lách. - Điều trị bệnh bạch cầu lympho bào mãn tính (CLL). - Điều trị ung thư tuyến tụy. - Điều trị bệnh ghép chống chủ mạn tính. - Điều trị chứng macroglobulin máu Waldenstrom. - Điều trị ung thư dạ dày, bao gồm ung thư biểu mô tuyến nối dạ dày thực.
102	Ibuprofen lysin	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Phòng ngừa và điều trị bệnh còn ống động mạch
103	Icatibant	Tiêm, truyền dưới da Dạng dùng: dung dịch tiêm truyền	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị các đợt cấp của phù quinke di truyền (Hereditary Angioedema) ở bệnh nhân người lớn 18 tuổi và trên 18 tuổi.
104	Idarubicin	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh bạch cầu cấp dòng tủy, tham khảo bệnh bạch cầu không tăng lympho bào cấp tính.
105	Idarucizumab	Tiêm: Các dạng	<p>Chỉ định cho bệnh nhân đã điều trị bằng Pradaxa (dabigatran) khi cần hóa giải nhanh chóng tác dụng chống đông của dabigatran:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trong trường hợp phẫu thuật cấp cứu/thủ thuật khẩn cấp. - Trong trường hợp chảy máu đe dọa tính mạng hoặc không kiểm soát được.
106	Idelalisib	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị u lympho thể nang; Điều trị Lơ xê mi kinh dòng lympho và u lympho tế bào nhỏ.
107	Idursulfase	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Phác đồ thay thế enzym lâu dài cho bệnh mucopolysaccharid (Hội chứng Hunter)

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
108	Imatinib	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh bạch cầu nguyên bào tủy cấp tính dương tính Philadelphia. - Điều trị bệnh bạch cầu mạn dòng tủy. - Điều trị bệnh tế bào mast hệ thống không đột biến D816V c-kit. - Điều trị u mô đệm đường tiêu hóa. - Điều trị hội chứng bạch cầu ưa eosin tự phát bao gồm bệnh bạch cầu ưa eosin cấp và mạn. - Điều trị rối loạn tủy xương/hội chứng rối loạn sinh tủy liên quan đến việc sắp xếp lại các gen yếu tố tăng trưởng có nguồn gốc từ tiểu cầu. - Điều trị sarcom bì xơ lồi. - Điều trị ung thư biểu mô đường tiêu hóa.
109	Imiglucerase	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Liệu pháp thay thế ở những bệnh nhân mắc bệnh Gaucher type I và III.
110	Immune globulin infusion	Tiêm: dung dịch tiêm	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh dây thần kinh vận động đa ổ (Multifocal Motor Neuropathy - MMN)
111	Immune globulin infusion 10% (human) with recombinant human hyaluronidase	Tiêm, truyền dưới da Dạng dùng: dung dịch tiêm truyền	<ul style="list-style-type: none"> - Bệnh suy giảm miễn dịch tiên phát ở người lớn
112	Indinavir sulfat	Uống: Các dạng; Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị nhiễm HIV-1 ở trẻ em và thanh thiếu niên trên 3 tuổi.
113	Interferon beta-1a	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh đa xơ cứng
114	Irinotecan liposome injection	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị ung thư tuyến tụy di căn, kết hợp với 5-fluorouracil (5-FU) và leucovorin (LV), ở người lớn với bệnh đang tiến triển sau điều trị nền là gemcitabin.
115	Isavuconazonium sulfat	Uống: Các dạng; Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị nhiễm nấm <i>Mucormycosis</i>. - Điều trị nhiễm nấm <i>Aspergillosis</i> xâm lấn.
116	Ivosidenib	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị Lơ xê mi cấp dòng tủy.

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
117	Ixazomib	Uống: Các dạng	- Điều trị đa u tủy xương.
118	Ketamin	Tiêm: Các dạng	- Điều trị đau dây thần kinh sau zona.
119	Lanadelumab	Tiêm, truyền dưới da Dạng dùng: dung dịch tiêm truyền	- Để dự phòng thông thường con phù mạch và kiểm soát các triệu chứng phù mạch di truyền (HAE) ở người vị thành niên và người trưởng thành.
120	Lanreotid	Tiêm: Các dạng	- Bệnh to cục hay to đầu chi. - Khối u nội tiết dạ dày - ruột - tụy khu trú, tiến triển hay di căn - Hội chứng carcinoid liên quan tới u thần kinh nội tiết.
121	Laronidase	Tiêm: Các dạng	- Được chỉ định cho bệnh nhân có bệnh tích tụ mucopolysaccharide tít I (MPS I) thể Hurler và Hurler-Scheie và cho bệnh nhân có thể bệnh Scheie với các triệu chứng từ trung bình đến nặng.
122	Larotrectinib	Uống: Các dạng	- Điều trị khối u rắn bằng protein tổng hợp NTRK
123	Lauromacrogol 400 (Polidocanol, Aetoxisclerol)	Tiêm: Dung dịch tiêm	- Điều trị dị dạng tĩnh mạch bẩm sinh
124	Lenalidomid	Uống: Các dạng	- Điều trị hội chứng rối loạn sinh tủy. - Điều trị u lympho tế bào vỏ.
125	Lenvatinib	Uống: Các dạng	- Điều trị cho bệnh nhân ung thư tuyến giáp biệt hóa tái phát tại chỗ hoặc di căn, tiến triển, kháng trị với iod phóng xạ. - Điều trị bước một cho bệnh nhân ung thư biểu mô tế bào gan không thể phẫu thuật cắt bỏ.
126	Letermovir	Uống: Các dạng; Tiêm: Các dạng	- Phòng ngừa nhiễm cytomegalovirus (CMV) ở những người nhận huyết thanh CMV trưởng thành [R +] khi ghép tế bào gốc tạo máu allogeneic (HSCT)

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
127	Leucovorin (Acid folinic)	Tiêm: tiêm tĩnh mạch; Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng kết hợp với 5-fluorouracil trong điều trị ung thư đại trực tràng di căn. - Sử dụng giải cứu sau khi liệu pháp methotrexate liều cao trong điều trị ung thư xương.
128	Liothyronin	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị di căn não trong trường hợp ung thư phổi nguyên phát. - Điều trị hôn mê phù niêm/tiền hôn mê. - Điều trị u nguyên bào thần kinh đệm đa dạng.
129	Medroxyprogesteron	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị ban xuất huyết giảm tiểu cầu miễn dịch.
130	Mefloquin	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng trong điều trị sốt rét cấp tính do Plasmodium falciparum và Plasmodium vivax, và dự phòng sốt rét Plasmodium falciparum kháng thuốc khác.
131	Meladinin (Methoxsalen)	Dùng ngoài	<ul style="list-style-type: none"> - Phòng ngừa đảo thải cấp các chất kích ứng tim. - Sử dụng kết hợp với kỹ thuật điều trị u lympho da tế bào trong điều trị ghép da với ký chủ.
132	Melphalan	Uống: Các dạng; Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh nhân đa u tủy mà không phù hợp để điều trị đường uống. - Điều trị u nguyên bào võng mạc. - Để sử dụng trong tưới máu chi ở nơi thân nhiệt thấp trong điều trị ung thư da di căn. - Điều trị ung thư da giai đoạn IIB đến IV. - Điều trị liều cao trước khi cấy ghép tế bào gốc tế bào tạo máu. - Điều trị ung thư đường mật. - Điều trị u tủy tế bào plasma.
133	Mercaptopurin	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh bạch cầu nguyên bào lympho cấp tính ở bệnh nhân nhi
134	Methotrexat	Tiêm: Các dạng; Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh alkaptonuria. - Điều trị bệnh bạch cầu dòng lympho bào.

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
135	Methoxsalen	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Để điều trị u lympho tế bào da (CTCL). - Để điều trị chống thải ghép (GVHD) sau khi cấy ghép HSC allogeneic
136	Mexiletin	Uống: Các dạng Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị chứng loạn dưỡng cơ vô niệu
137	Midazolam	Dung dịch uống	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị cơn co giật cấp kéo dài ở trẻ nhũ nhi, trẻ lớn và vị thành niên (từ 3 tháng đến < 18 tuổi).
138	Midostaurin	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh bạch cầu tủy sống cấp tính. - Điều trị bệnh tế bào Mast.
139	Milrinon	Tiêm: dung dịch tiêm tĩnh mạch	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị suy tim phải (RHF) ở bệnh nhân dùng thiết bị hỗ trợ tâm thất trái (LVAD)
140	Mitomycin	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Phòng ngừa tái phát mống thịt sau phẫu thuật. - Điều trị ung thư tế bào biểu mô đường niệu (ung thư biểu mô tế bào chuyển tiếp bàng quang và niệu quản).
141	Mitoxantron	Tiêm: Dung dịch tiêm	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị ung thư tuyến tiền liệt khó điều trị. - Điều trị bệnh đa xơ cứng tái phát tiến triển. - Điều trị bệnh đa xơ cứng tiến triển thứ cấp. - Điều trị bệnh bạch cầu tủy xương cấp tính, còn được gọi là bệnh bạch cầu cấp tính Không phải tế bào bạch huyết. - Điều trị u lympho tế bào T ngoại vi.
142	Moxetumomab pasudotox tdfk	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh nhân người lớn mắc bệnh bạch cầu tế bào tóc (HCL) tái phát hoặc kháng trị đã điều trị ít nhất hai liệu pháp toàn thân trước đó, kể cả điều trị bằng chất tương tự nucleoside purine (PNA).

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
143	Natri thiosulfat	Tiêm: dung dịch tiêm 25%	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh can-xi phòng vệ. - Phòng nhiễm độc tai giữa do platinum ở trẻ nhỏ. - Điều trị ngộ độc mù tạc lưu huỳnh. - Điều trị thoát mạch do meclorethamine hydrochloride vào các mô dưới da. - Điều trị bệnh can-xi phòng vệ do ure huyết và không do ure huyết. - Điều trị viêm da-cơ.
144	Nilotinib	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh bạch cầu tủy xương mãn tính
145	Nimodipin	Uống: Các dạng; Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị xuất huyết dưới màng nhện
146	Nintedanib	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị xơ hóa phổi tự phát (xơ phổi vô căn)
147	Nitric oxide	Khí thở	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị tăng huyết áp phổi dai dẳng ở trẻ sơ sinh
148	Nivolumab	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị ung thư biểu mô tế bào gan; - Điều trị u lympho Hodgkin; - Điều trị ung thư hắc tố giai đoạn IIb đến IV; - Điều trị ung thư phổi tế bào nhỏ.
149	Obinutuzumab	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị u lympho thể nang; Điều trị Lơ xê mi kinh dòng lympho.
150	Ofatumumab	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị Lơ xê mi kinh dòng lympho.

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
151	Olaparib	Uống: Dạng viên 100mg, 150mg	- Điều trị duy trì cho bệnh nhân người lớn bị tái phát ung thư tế bào biểu mô buồng trứng, ống dẫn trứng hoặc ung thư phúc mạc nguyên phát, cho những bệnh nhân đáp ứng hoàn toàn hoặc một phần với hóa trị liệu có chứa platinum; và điều trị cho bệnh nhân người lớn được chẩn đoán ung thư buồng trứng tiến triển đột biến gen BRCA hoặc nghi ngờ ung thư buồng trứng đột biến gen BRCA đã được điều trị bằng ba hoặc nhiều dòng hóa trị liệu trước đó.
152	Omacetaxin mepesuccinat	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh Lơ xê mi kinh dòng tủy
153	Panobinostat	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh đa u tủy.
154	Parathyroid Hormone (1-84) human	Tiêm: Các dạng	- Hóc môn tuyến cận giáp được chỉ định để điều chỉnh sự phối hợp canxi và vitamin D nhằm kiểm soát hạ canxi trong các bệnh nhân suy cận giáp.
155	Pasireotide	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh to cực; - Điều trị bệnh Cushing
156	Pazopanib	Uống: Các dạng	- Điều trị ung thư buồng trứng; - Điều trị ung thư mô mềm
157	Pegademase bovine	Tiêm: Các dạng	- Là liệu pháp thay thế enzyme cho sự thiếu hụt ADA ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch nặng kết hợp.
158	Pegaspargase	Tiêm: Các dạng	- Điều trị ung thư dòng bạch cầu lympho cấp tính
159	Pegfilgrastim	Tiêm: Các dạng	- Để tăng khả năng sinh tồn của các bệnh nhân có nguy cơ bị suy tủy cấp sau khi một vụ nổ phóng xạ hoặc hạt nhân

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
160	Pembrolizumab	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị ung thư da ác tính giai đoạn IIB đến giai đoạn IV; - Điều trị u lympho tế bào B trung thất nguyên phát; - Điều trị ung thư biểu mô tế bào Merkel; - Điều trị ung thư hạch Hodgkin; - Điều trị ung thư dạ dày, bao gồm ung thư biểu mô đường tiêu hóa; - Điều trị ung thư biểu mô tế bào gan (HCC)
161	Pilocarpin	Thuốc mắt: Dung dịch nhỏ mắt 1%; 2%	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị chứng khô miệng và viêm giác-kết mạc ở những bệnh nhân mắc hội chứng Sjogren
162	Ponatinib	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh Lơ xê mi cấp dòng lympho dương tính nhiễm sắc thể Philadelphia; Điều trị Lơ xê mi kinh dòng bạch cầu hạt.
163	Porfimer sodium	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Đối với liệu pháp quang động học của bệnh nhân bị ung thư biểu mô nguyên phát hoặc tái phát (hoặc một phần hoặc toàn bộ).
164	Praziquantel	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh sán máng
165	Procainamid	Tiêm: Dung dịch tiêm	<ul style="list-style-type: none"> - Phòng rối loạn nhịp thất đe dọa tính mạng ở những bệnh nhân đã được ghi nhận có lupus khởi phát bởi procainamid.
166	Procarbazin	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị u thần kinh đệm ác tính
167	Propranolol	Tiêm: Dung dịch tiêm	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị tăng huyết khối ở trẻ sơ sinh cần điều trị toàn thân
168	Prostaglandin E1	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị hội chứng tắc mạch chi nặng mãn tính giai đoạn IV Fontaine
169	Protein C concentrate	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ định cho bệnh nhân bị bệnh thiếu Protein C bẩm sinh nặng để phòng và điều trị cơn tối cấp xuất huyết dưới da và huyết khối tĩnh mạch. Chỉ định như liệu pháp thay thế cho bệnh nhân nhi và người lớn.

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
170	Prothrombin complex concentrate (human)	Tiêm: Các dạng	- Thuốc đối kháng Vitamin K để điều trị chảy máu lớn và dự phòng phẫu thuật
171	Quinin	Tiêm: Dung dịch tiêm Uống: đơn thành phần hoặc phối hợp với Thiamin	- Điều trị sốt rét
172	Raltegravir	Viên bao tan trong ruột	- Điều trị phối hợp với các thuốc kháng retrovirus khác trong điều trị nhiễm virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV-1).
173	Ravulizumab-cwvz	Tiêm: Các dạng	- Điều trị đái huyết sắc tố kịch phát ban đêm.
174	Recombinant von Willebrand factor (rhVWF)	Tiêm: Các dạng	- Điều trị theo nhu cầu và kiểm soát các cơn cấp chảy máu ở bệnh nhân người lớn mắc bệnh von Willebrand.
175	Regorafenib	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh nhân có khối u mô đệm đường tiêu hóa. - Điều trị ung thư biểu mô tế bào gan
176	Retinol	Thuốc mắt: Thuốc mỡ tra mắt	- Phòng ngừa loạn sản phế quản phổi. - Phòng ngừa bệnh võng mạc do sinh non.
177	Rifaximin	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh não do gan
178	Romidepsin	Tiêm: Các dạng	- Điều trị u lympho không Hodgkin tế bào T
179	Romiplostim	Tiêm: Các dạng	- Điều trị ban xuất huyết giảm tiểu cầu miễn dịch.
180	Rovalpituzumab Tesirine	Tiêm: Các dạng	- Điều trị ung thư phổi tế bào nhỏ
181	Rucaparib	Uống: Các dạng	- Điều trị ung thư buồng trứng

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
182	Ruxolitinib	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh bạch cầu tủy lympho bào cấp. - Điều trị bệnh mảnh ghép chống lại vật chủ. - Điều trị ung thư tụy. - Điều trị bệnh ung thư trong đó tủy xương sản sinh quá nhiều hồng cầu. - Điều trị bệnh xơ hóa tủy xương. - Điều trị bệnh tăng tiểu cầu
183	Sargramostim	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị cho bệnh nhân tiếp xúc xạ trị ức chế tủy (Hội chứng tạo máu liên quan hội chứng nhiễm xạ cấp).
184	Selegilin	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Hỗ trợ liệu pháp dùng levodopa và carbidopa trong điều trị bệnh Parkinson. - Điều trị chứng thấp lùn do hội chứng Turner.
185	Siltuximab	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh Castleman
186	Sodium benzoat	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị chứng tiểu acid arginosuccinic. - Điều trị thiếu hụt carbamoyl phosphat synthase-1. - Điều trị chứng citrulline máu type 1. - Điều trị chứng tăng arginine máu. - Điều trị chứng Không dung nạp protein lysinuric. - Điều trị sự thiếu hụt men ornithine transcarbamylase. - Điều trị sự thiếu hụt N-acetylglutamate synthase deficiency.
187	Sodium phenylacetat	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị bệnh não do gan độ III và IV

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
188	Somatropin	Tiêm: Bột đông khô pha dung dịch tiêm	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị chứng thấp lùn do hội chứng Turner. - Điều trị thiếu hụt hóc-môn tăng trưởng ở người lớn. - Điều trị thiếu hụt hóc-môn tăng trưởng ở người lớn. - Điều trị chứng thấp lùn do hội chứng Noonan. - Dùng trong điều trị lâu dài ở trẻ chậm lớn do thiếu hụt hóc-môn tăng trưởng. - Điều trị chứng thấp lùn ở trẻ nhỏ do thiếu hụt gen (SHOX). - Đơn trị hoặc kết hợp với glutamine trong điều trị hội chứng ruột ngắn. - Điều trị giảm cân/dị hóa liên quan đến AIDS. - Điều trị chậm phát triển liên quan đến suy thận mạn. - Là liệu pháp thay thế cho sự thiếu hụt hormone tăng trưởng ở người lớn sau khi xương ngừng phát triển. - Điều trị chậm phát triển ở trẻ sinh non. - Điều trị chứng thấp lùn do hội chứng Prader-Willi
189	Sorafenib	Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị ung thư tế bào thận. - Điều trị ung thư tế bào gan. - Điều trị ung thư tuyến giáp thể tuỷ, ung thư tuyến giáp anaplastic, và ung thư tuyến giáp dạng nang hoặc di căn tái phát hoặc di căn.
190	Sotalol	Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch; Uống: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Đối với nhịp nhanh thất, rung thất, hoặc duy trì nhịp xoang ở bệnh nhân chuyển đổi từ rung tâm nhĩ hoặc rung tâm nhĩ khi dùng được thuốc uống.
191	Succimer	Tiêm: Các dạng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị ngộ độc chì ở trẻ em.
192	Tacrolimus	Hỗn dịch nhỏ mắt 0,1%	<ul style="list-style-type: none"> - Điều trị viêm kết giác mạc mùa xuân khi sử dụng thuốc kháng dị ứng không hiệu quả.

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
193	Talc	Bột vô trùng	- Điều trị tràn khí màng phổi. - Điều trị sự chảy dịch màng phổi ác tính
194	Temolozomid	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh nhân bị u tế bào hình sao bất thường và u nguyên bào thần kinh đệm đa dạng, như, bệnh nhân tái phát lần đầu đã trải qua tiến triển bệnh trên một chế độ điều trị chuẩn.
195	Temsirolimis	Tiêm: Các dạng	- Điều trị u lympho tế bào lớp phủ
196	Thalidomid	Uống: Viên nang cứng	- Điều trị bệnh đa u tủy. - Điều trị hồng ban nút phong (erythema nodosum leprosum)
197	Thiotepa	Tiêm: Các dạng	- Điều trị có điều kiện trước khi ghép tế bào gốc tạo máu
198	Tiaprid	Tiêm: Dung dịch tiêm	- Điều trị hội chứng Tourette
199	Tisagenlecleucel-T	Tiêm: Các dạng	- Điều trị u lympho tế bào B lớn lan tỏa
200	Tobramycin	Bột hít	- Điều trị bệnh nhân giãn phế quản nhiễm Pseudomonas aeruginosa
201	Tocilizumab	Tiêm: Các dạng	- Viêm động mạch tế bào khổng lồ (GCA)
202	Trametinib	Uống: Các dạng	- Điều trị ung thư hắc tố giai đoạn I Ib tới giai đoạn IV
203	Trametinib + Dabrafenib	Uống: Các dạng	- Điều trị ung thư hắc tố giai đoạn I Ib tới giai đoạn IV
204	Tretinoin (All-Trans Retinoic Acid)	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh bạch cầu promyelocytic
205	Triclabendazol	Uống: Các dạng	- Điều trị sán lá gan
206	Trientin	Tiêm: Các dạng; Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh nhân mắc bệnh Wilson
207	Velaglucerase alfa	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh Gaucher tuýp 1 và 3
208	Venetoclax	Uống: Các dạng	- Điều trị bệnh bạch cầu mạn dòng lympho (CLL). - Điều trị bệnh bạch cầu cấp dòng tủy
209	Vigabatrin	Uống: các dạng	- Điều trị co thắt ở trẻ sơ sinh

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp
210	Vincristin	Tiêm: Các dạng	- Điều trị bệnh bạch cầu tạo lympho cấp
211	Vincristin sulfat Liposome	Tiêm: Các dạng	- Điều trị Lơ xê mi cấp lympho bào.
212	Vorinostat	Bột đông khô pha tiêm	- Điều trị ung thư hạch không Hodgkin của tế bào T. - U lympho tế bào T ở da.
213	Xanh methylen (Methylen Blue)	Tiêm: Dung dịch tiêm ống	- Điều trị thiếu máu methemoglobin mắc phải và do di truyền.
214	Zidovudin	Uống: Các dạng Tiêm: Dung dịch tiêm	- Điều trị AIDS

II. Danh mục thuốc không sẵn có

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Ghi chú
I. Nhóm thuốc hóa dược và sinh phẩm			
1	Acid folic đơn thành phần (Vitamin B9)	Uống: các dạng	
2	Acid Fusidic	Uống: Các dạng	
3	Acid Para-aminobenzoic	Uống: Các dạng	
4	Acid valproic	Tiêm: Bột pha tiêm	
5	Acitretin	Uống: Các dạng	
6	Adenosin	Tiêm: Các dạng	
7	Altretamin	Uống: Các dạng	
8	Ambenonium	Uống: Các dạng	
9	Aminolevulinic acid	Uống: Các dạng	
10	Amitriptylin clorhydrat	Tiêm: Các dạng	
11	Anetholtrihion	Uống: Các dạng	
12	Anti thymocyte immunoglobulin	Tiêm: Các dạng	
13	Anti-D immunoglobuline human	Tiêm: Các dạng	

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiểm	Ghi chú
14	Apomorphin	Uống: Các dạng	
15	Artesunat	Tiêm: Các dạng	
16	Artesunate 100mg + Mefloquin base 200mg	Uống: Các dạng	
17	Atenolol	Tiêm: Dung dịch tiêm	
18	Atomoxetine	Uống: 10mg; 40mg	
19	Atropin	Tiêm: Dung dịch tiêm 1mg/ml; Nhỏ mắt: Dung dịch nhỏ mắt 1%	
20	Azacitidine	Tiêm: Các dạng	
21	Betaxolol	Nhỏ mắt: Dung dịch nhỏ mắt	
22	Bromocriptin	Uống: Các dạng	
23	Buspiron clorhydrat	Uống: Các dạng	
24	Calci clorid	Tiêm: Dung dịch tiêm truyền nồng độ 10%	
25	Calci heparinat	Tiêm: Dung dịch tiêm	
26	Carbidopa	Uống: Viên nén dễ bẻ	
27	Cariprazin	Uống: Các dạng	
28	Cethexonium bromid	Nhỏ mắt: Dung dịch nhỏ mắt	
29	Cibenzolin	Uống: Các dạng	
30	Citrat de cafein	Dung dịch tiêm 25mg/ml; Uống: Các dạng	
31	Clomipramin	Uống: Các dạng	
32	Clorpromazin	Tiêm: Dung dịch tiêm; Uống: Dung dịch uống nhỏ giọt	
33	Codein	Uống: dung dịch uống	
34	Colestyramin	Uống: Bột gói uống	
35	Cortivazol	Tiêm: Hỗn dịch tiêm	
36	Cyclopentolat chlorhydrat	Nhỏ mắt: dung dịch chẩn đoán	

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiểm	Ghi chú
37	Dacarbazin	Tiêm: Bột pha dung dịch tiêm truyền	
38	Dactinomycin	Tiêm: Các dạng	
39	Dapson (đơn thành phần hoặc phối hợp)	Uống: Các dạng viên	
40	Dexamethason + Oxytetracyclin + Polymyxin + Nystatin	Dùng ngoài: Bột xịt tai	
41	Dexchlorpheniramin maleat	Tiêm: Dung dịch tiêm	
42	Dị nguyên các loại cho test lấy da (Allergen), bao gồm: mạt bụi nhà, phấn hoa, phấn cỏ, nấm mốc, gỗ, lạc, gián, lông chó, lông mèo....	Các dạng	
43	Diethylcarbamazin	Uống: Các dạng	
44	Digoxin	Tiêm: Dung dịch tiêm; Uống: các dạng	
45	Diltiazem	Tiêm: Dung dịch tiêm	
46	Dimercaprol (Đơn thành phần hoặc phối hợp)	Tiêm: Dung dịch tiêm bắp	
47	Dipyridamol	Tiêm: Dung dịch tiêm; Uống: Các dạng	
48	Dorzolamid	Thuốc mắt: dung dịch, mỡ tra mắt	
49	Droperidol	Tiêm: Dung dịch tiêm	
50	Eptifibatid	Tiêm: Dung dịch tiêm	
51	Ergotamin (đơn thành phần hoặc phối hợp)	Uống: Các dạng viên	
52	Erythromycin lactobionat	Tiêm: Bột pha tiêm truyền	
53	Esmolol clorhydrat	Tiêm: Dung dịch tiêm	
54	Etoposid	Uống: Các dạng	
55	Flecainid acetat	Tiêm: Dung dịch tiêm; Uống: Các dạng	

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiểm	Ghi chú
56	Fludrocortison	Uống: Các dạng	
57	Fludrocortison acetat + lidocain clorhydrat + polymyxin	Thuốc tai: Dung dịch nhỏ tai	
58	Fluindioin	Uống: Các dạng	
59	Flunitrazepam	Uống: Các dạng	
60	Fluorescein	Thuốc mắt: Dung dịch nhỏ mắt; Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch	
61	Fluorouracil (5-FU)	Tiêm: các dạng	
62	Foscarnet trisodium hexahydrate	Tiêm: Các dạng	
63	Fosphenytoin	Tiêm: Dung dịch tiêm	
64	Fuller 's Earth (Đất sét)	Uống: Các dạng	
65	Giải mẫn cảm các loại (Allergen Immunotherapy), bao gồm: mạt bụi nhà, phấn hoa, phấn cỏ, nấm mốc, gỗ, lạc, gián, lông chó, lông mèo....	Tiêm dưới da; Nhỏ dưới lưỡi; Ngậm dưới lưỡi	
66	Glucose 1-phosphat di Natri tetrahydrat	Tiêm: Dung dịch	
67	Glycerin	Tiêm: Các dạng	Được dùng làm chứng âm cho test lấy da
68	Haloperidol	Uống: Dung dịch uống nhỏ giọt	
69	Histamin	Tiêm: Các dạng	Được dùng làm chứng dương trong test lấy da
70	Human Chorionic Gonadotropin (HCG)	Tiêm: Tiêm bắp, ống thuốc bột đông khô	
71	Human Menotropin Gonadotropin (HMG)	Tiêm: Tiêm bắp, ống thuốc bột đông khô	
72	Huyết thanh kháng độc tổ hạch cầu	Tiêm: Các dạng	
73	Huyết thanh kháng nọc rắn (các loại)	Tiêm: Các dạng	
74	Hydralazin	Tiêm: Dung dịch tiêm; Uống: Các dạng	

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Ghi chú
75	Hydroxyzin	Tiêm: Dung dịch tiêm; Uống: Các dạng	
76	Indocyanine Green	Tiêm Tiêm: Bột pha tiêm	
77	Indometacin (Indomethacin)	Thuốc đặt: Viên đặt	
78	Iohexol	Tiêm: Dung dịch tiêm	
79	Iopamidol	Tiêm: Dung dịch tiêm	
80	Ipratropi bromid	Thuốc mũi: Dung dịch xịt mũi	
81	Isoprenalin	Tiêm: Dung dịch tiêm; Uống: Các dạng	
82	Isosorbid	Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch	
83	Josamycin	Uống: Các dạng	
84	Kali iodid (Potassium iodide)	Uống: dung dịch uống	
85	Labetalol	Tiêm: Dung dịch tiêm; Uống: Các dạng	
86	Lamivudine 30mg + Abacavir 60mg	Uống: Các dạng	
87	Lamivudine 30mg + Zidovudine 60mg	Uống: Các dạng	
88	Lamivudine 30mg+ Zidovudine 60mg + Nevirapine 50mg	Uống: Các dạng	
89	L-asparaginase	Tiêm: Các dạng	
90	L-Cystin; Soufre precipit ...	Uống: Viên để pha hỗn dịch	
91	Levonorgestrel	Thuốc đặt: Thuốc đặt tử cung	
92	Linsidomin	Tiêm: Bột đông khô để pha dung dịch tiêm	
93	Lopinavir + Ritonavir	Uống: - Dạng Siro (1ml chứa: 80mg Lopinavir + 20mg Ritonavir); - Viên nén: Lopinavir 100mg + Ritonavir 25mg	
94	Lorazepam	Uống: Các dạng	
95	Loxapin	Tiêm: Dung dịch tiêm; Uống: Các dạng	

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Ghi chú
96	Magnesi clorid	Tiêm: Dung dịch tiêm 10%	
97	Magnesi sulfat	Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch	
98	Magnesium chloride 16mmol + Procain hydrochloride 1mmol + potassium hychloride 16mmol	Tiêm: Các dạng	
99	Mangan glycerophosphat + Ammoni dihydrogenophosphat	Uống: Viên sủi	
100	Mechloethamin	Tiêm: Các dạng	
101	Mecophenolat mofetil	Tiêm: Dung dịch tiêm tĩnh mạch	
102	Mesalazin	Uống: Các dạng Thuốc đặt, bơm trực tràng: viên đặt; nhũ tương	
103	Methylergometrin	Uống: Dung dịch uống Tiêm: Dung dịch tiêm	
104	Metoclopramid	Uống: Dung dịch nhỏ giọt 0,1mg/giọt	
105	Micafungin	Tiêm: Các dạng	
106	Molsidomin	Uống: Các dạng viên	
107	Morniflumat	Thuốc đặt: đặt trực tràng	
108	Morphin sulfat	Uống: Viên nang vi hạt phóng thích chậm	
109	Nalbuphin	Tiêm: Dung dịch tiêm	
110	Natamycin	Nhỏ mắt	
111	Natri bicarbonat	Tiêm: Dung dịch tiêm 1,4%; 4,2%; 8,4 %	
112	Natri calci edetat (E.D.T.A)	Tiêm: Dung dịch tiêm	
113	Natri clorid (NaCl)	Tiêm: Dung dịch tiêm 0,9% trong túi dero 250ml/500ml/1000ml, bên ngoài thêm vỏ bao bì vô trùng; Dung dịch tiêm 20% ống 10 ml; dung dịch 10%	
114	Nelfinavir	Uống: các dạng	

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Ghi chú
115	Nevirapine	Uống: Siro	
116	Nicardipin	Uống: các dạng	
117	Nilutamid	Uống: các dạng	
118	Nitroglycerin	Hệ điều trị qua da: Miếng dán; Tiêm: Dung dịch tiêm; Phun mù: Dung dịch phun; Đặt dưới lưỡi: viên đặt dưới lưỡi	
119	Nitroprussiat	Tiêm: Các dạng	
120	Octreotid	Tiêm: Dung dịch tiêm	
121	Oxybuprocain	Thuốc mắt: Dung dịch nhỏ mắt	
122	Oxymorphon	Dung dịch tiêm; Viên nén giải phóng nhanh; Viên nén giải phóng kéo dài	
123	Pemirolast	Thuốc mắt: Dung dịch nhỏ mắt	
124	Penicillamin	Uống: Các dạng	
125	Permethrin	Dùng ngoài: Các dạng	
126	Phenylephrin	Thuốc mắt: Dung dịch nhỏ mắt	
127	Phenytoin	Tiêm: Dung dịch tiêm	
128	Phytomenadion	Uống: Nhũ dịch uống; Các dạng viên	
129	Podophyllotoxin	Dùng ngoài: Dung dịch dùng ngoài	
130	Polystyren sulfonat	Uống: Bột pha hỗn dịch uống; Bơm trực tràng: hỗn dịch bơm trực tràng	
131	Posaconazol	Hỗn dịch uống	
132	Prednisolon + Naphazolin	Thuốc mũi: Dung dịch xịt mũi	
133	Prednisolone m-sulfobenzoate de sodium	Viên sủi bột/uống (5mg và 20mg)	
134	Pristinamycin	Uống: Các dạng	
135	Promegeston	Uống: Các dạng	

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiểm	Ghi chú
136	Propafenon	Uống: Các dạng	
137	Protamin	Tiêm: Dung dịch tiêm	
138	Purified protein derivative of Tuberculin	Tiêm: Các dạng	
139	Pyronaridin 180mg + Artesunat 60mg	Uống: Viên nén	
140	Quinidin	Uống: Các dạng	
141	Raubasin dihydroergocristin	Tiêm: Dung dịch tiêm	
142	Rifampicin	Tiêm: Dung dịch tiêm	
143	Salbutamol	Thuốc đặt: Viên đặt	
144	Sufentanil	Tiêm: Dung dịch tiêm	
145	Sulfamethoxazol 400mg + Trimethoprim 80mg	Tiêm: Dung dịch tiêm	
146	Sulfasalazin	Uống: Các dạng	
147	Sulproston	Tiêm: Bột đông khô pha tiêm	
148	Sumatriptan	Tiêm: Dung dịch tiêm	
149	Sunitinib	Uống: Các dạng	
150	Tetracain	Thuốc nhỏ mắt: dung dịch	
151	Tetracosactid	Tiêm: Hỗn dịch tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp	
152	Tetrazepam	Uống: Các dạng	
153	Tioguanin (6-Thioguanin)	Uống: Các dạng	
154	Topotecan	Tiêm: Các dạng	
155	Trihexyphenidyl	Uống: Các dạng viên, dung dịch uống	
156	Tropatepin	Uống: Các dạng	
157	Trospium	Uống: Các dạng	

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Ghi chú
158	Urapidil	Tiêm: dung dịch tiêm	
159	Valaciclovir	Uống: Các dạng	
160	Vaselín vô trùng dùng trong phẫu thuật, đặt nội khí quản	Vô trùng	
161	Vasopressin	Tiêm: Các dạng	
162	Verapamil	Uống: Các dạng; Tiêm: dung dịch tiêm	
163	Vinblastin	Tiêm: Các dạng	
II. Nhóm thuốc phóng xạ và chất đánh dấu			
164	BromoMercurHydrxy Propan (BMHP)	Tiêm: Các dạng	
165	Carbon 11 (C-11)	Tiêm: Các dạng	
166	Cesium 137 (Cesi-137)	Áp sát khối u	
167	Chromium 51 (Cr-51)	Tiêm: Các dạng	
168	Coban 57 (Co-57)	Uống: Các dạng	
169	Coban 60 (Co-60)	Chiếu ngoài	
170	Colloidal Rhenium Sulphid	Tiêm: Các dạng	
171	Diethylen Triamin Pentaacetic acid (DTPA)	Tiêm: Các dạng; Khí dung	
172	Dimecapto Succinic Acid (DMSA)	Tiêm: Các dạng	
173	Dimethyl-iminodiacetic acid (HIDA)	Tiêm: Các dạng	
174	Diphosphono Propan Dicarboxylic acid (DPD)	Tiêm: Các dạng	
175	Ethyl cysteinat dimer (ECD)	Tiêm: Các dạng	
176	Ethylenediamine - tetramethylenephosphonic acid (EDTMP)	Tiêm: Các dạng	
177	F18-NaF	Tiêm: Các dạng	

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc tiêm	Ghi chú
178	Fluorin 18 Fluoro L-DOPA (F-18DOPA)	Tiêm: Các dạng	
179	Fluorin 18 Fluorodeoxyglucose (F-18FDG)	Tiêm: Các dạng	
180	Gallium citrat 67 (Ga-67)	Tiêm: Các dạng	
181	Gallium citrat 68 (Ga-68)	Tiêm: Các dạng	
182	Gallium citrat 68 (Ga-68) - DOTANOC	Tiêm: Các dạng	
183	Gallium citrat 68 (Ga-68) - DOTATOC	Tiêm: Các dạng	
184	Gallium citrat 68 (Ga-68) - PSMA	Tiêm: Các dạng	
185	Hexamethylpropyleami neoxime (HMPAO)	Tiêm: Các dạng	
186	Holmium 166 (Ho-166)	Tiêm: Các dạng	
187	Human Albumin Microphere (HAM)	Tiêm: Các dạng	
188	Human Albumin Mini-Micropheres (HAMM)	Tiêm: Các dạng	
189	Human Albumin Serum (HAS, SENTI-SCINT)	Tiêm: Các dạng	
190	Hydroxymethylen Diphosphonat (HMDP)	Tiêm: Các dạng	
191	Imino Diacetic Acid (IDA)	Tiêm: Các dạng	
192	Indiumclorid 111 (In-111)	Tiêm: Các dạng	
193	Iode 123 (I-123)	Tiêm: Các dạng	
194	Iode 125 (I-125)	Tiêm; Cấy vào khối u	
195	Iode131 (I-131)	Uông: Các dạng; Tiêm: Các dạng	
196	Iodomethyl 19 Norcholesterol	Tiêm: Các dạng	
197	Iridium 192 (Ir-192)	Chiếu ngoài	
198	Keo vàng 198 (Au-198 Colloid)	Tiêm: Các dạng	
199	Lutetium 177 DOTATATE	Tiêm: Các dạng	

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Ghi chú
200	Lutetium 177 PSMA	Tiêm: Các dạng	
201	MacroAgregated Albumin (MAA)	Tiêm: Các dạng	
202	Mecapto Acetyl Triglicerin (MAG 3)	Tiêm: Các dạng	
203	Metaiodbelzylguanidin (MIBG I-131)	Tiêm: Các dạng	
204	Methionin	Tiêm: Các dạng	
205	Methoxy isobutyl isonitrin (MIBI)	Tiêm: Các dạng	
206	Methylen Diphosphonat (MDP)	Tiêm: Các dạng	
207	Nitrogen 13- amonia	Tiêm: Các dạng	
208	Octreotid Indium-111	Tiêm: Các dạng	
209	Orthiodohippurat (I-131OIH, Hippuran I-131)	Tiêm: Các dạng	
210	Phospho 32 (P-32)	Uống: Các dạng; Tiêm: Các dạng; Áp ngoài da	
211	Phospho 32 (P-32) - Silicon	Tiêm: Các dạng	
212	Phytate (Phyton, Phyttec, Fyton)	Tiêm: Các dạng	
213	Pyrophosphat (Pyron, Pyrotec)	Tiêm: Các dạng	
214	Rhennium 188 (Re-188)	Tiêm: Các dạng	
215	Rose Bengal I-131	Tiêm: Các dạng	
216	Samarium 153 (Sm-153)	Tiêm: Các dạng	
217	Sestamibi (6-methoxy isobutyl isonitril)	Tiêm : Các dạng	
218	Sodium oxidronat (HDMP) (Hydroxymethylened phosphonat)	Tiêm: Các dạng	
219	Stannous chlorid dihydrat	Tiêm: Các dạng	
220	Strontrium 89 (Sr-89)	Tiêm: Các dạng	

TT	Tên hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng của thuốc hiếm	Ghi chú
221	Sulfur Colloid (SC)	Tiêm: Các dạng	
222	Technetium 99m (Tc-99m)	Tiêm: Các dạng	
223	Teroboxim (Boronic acid adducts of technetium dioxime complexes)	Tiêm: Các dạng	
224	Tetrakis (2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanide) copper(1+) tetrafluoroborat	Tiêm: Các dạng	
225	Tetrofosmin (1,2 bis (2-ethoxyethyl) phosphino) ethan	Tiêm: Các dạng	
226	Thallium 201 (Tl-201)	Tiêm: Các dạng	
227	Urea (NH ₂ ¹⁴ CoNH ₂)	Uống: Các dạng	
228	Yttrium 90 (Y-90)	Tiêm: Các dạng	
III. Vắc xin			
229	Vắc xin phòng bệnh sốt vàng (Virus sốt vàng, chủng 17D-204 sống, giảm độc lực)	Tiêm: Các dạng	

Ghi chú:

1. Tên hoạt chất ghi trong các Bảng này: cùng một hoạt chất có thể có nhiều cách viết khác nhau (tên gốc, tên khoa học, tên chung quốc tế (INN)...). Các tên này có thể được dùng thay thế cho nhau.

2. Dạng tiêm ghi trong các Bảng này: bao gồm cả dạng truyền (nếu có).

3. Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp: Chỉ định được phê duyệt khi đăng ký lưu hành hoặc cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành có thể là chỉ định được ghi cụ thể hơn hoặc giới hạn lại hơn so với cách ghi chỉ định trong cột “Chỉ định phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp” trong Bảng tại Mục I Phụ lục này.

4. Danh mục này bao gồm cả:

a) Các muối của các chất ghi trong các Bảng này, khi các muối đó có thể hình thành và tồn tại;

b) Các thuốc phóng xạ là đồng vị phóng xạ nêu trong Bảng này được gắn kết với các chất đánh dấu khác nhau. /

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



*Trương Quốc Cường