

PHỤ LỤC
DANH MỤC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN CÓ MỨC ĐỘ RỦI RO
TRUNG BÌNH THUỐC TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	Tên nhóm hàng hóa	Mã số HS	Yêu cầu quản lý chất lượng tương ứng
1	Dược liệu	Danh mục 11 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành các danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho người và mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa theo danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc Công bố Tiêu chuẩn chất lượng và các biện pháp quản lý chất lượng khác theo quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, Thông tư số 32/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, Thông tư số 29/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và các văn bản quy phạm pháp luật về dược khác có liên quan.

2	Thuốc cổ truyền	Danh mục 13 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc cấp Giấy phép nhập khẩu đối với thuốc cổ truyền chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền và các biện pháp quản lý chất lượng khác theo quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, Thông tư số 32/2025/TT-BYT, Thông tư số 29/2025/TT-BYT, Thông tư số 32/2020/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền và các văn bản quy phạm pháp luật về dược khác có liên quan.
---	-----------------	---	--