

## Phụ lục I

### DANH MỤC THUỐC HÓA DƯỢC, THUỐC DƯỢC LIỆU, VẮC XIN, SINH PHẨM, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC VÀ BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU CÓ MỨC ĐỘ RỦI RO CAO THUỘC 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	Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu độc làm thuốc.	Danh mục 1 và 7 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 và/hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại 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 và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu độc làm thuốc.
2	Thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện.	Danh mục 2, 7, 8, 9 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành và/hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, bán thành

STT	Tên nhóm hàng hóa	Mã số HS	Yêu cầu quản lý chất lượng tương ứng
			phẩm thuốc chứa nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện.
3	Thuốc hướng thần, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần.	Danh mục 3, 7, 8, 9 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành và/hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng thuốc hướng thần, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần.
4	Thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là tiền chất dùng làm thuốc, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu là tiền chất dùng làm thuốc.	Danh mục 4, 7, 8, 9 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành và/hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là tiền chất dùng làm thuốc, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu là tiền chất dùng làm thuốc.
5	Thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu làm thuốc là	Danh mục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành và/hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng thuốc

STT	Tên nhóm hàng hóa	Mã số HS	Yêu cầu quản lý chất lượng tương ứng
	chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế.		phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế.
6	Vắc xin dùng cho người	Danh mục 10 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng vắc xin dùng cho người.
7	Sinh phẩm dùng cho người, bao gồm huyết thanh có chứa kháng thể, thuốc sinh học và thuốc sinh học tương tự (không bao gồm thuốc, nguyên liệu làm thuốc chứa probiotic).	Danh mục 8 và 9 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng sinh phẩm dùng cho người, bao gồm huyết thanh có chứa kháng thể, thuốc sinh học và thuốc sinh học tương tự (không bao gồm thuốc, nguyên liệu làm thuốc chứa probiotic).
8	Thuốc độc tế bào, nguyên liệu làm thuốc là dược chất độc tế bào, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu làm thuốc là	Danh mục 7, 8 và 9 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác

STT	Tên nhóm hàng hóa	Mã số HS	Yêu cầu quản lý chất lượng tương ứng
	dược chất độc tế bào.		có liên quan đối với nhóm hàng thuốc độc tế bào, nguyên liệu làm thuốc là dược chất độc tế bào, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu làm thuốc là dược chất độc tế bào.
9	Thuốc hormon sinh dục, nguyên liệu làm thuốc là hormon sinh dục, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu làm thuốc là hormon sinh dục.	Danh mục 7, 8, 9 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng thuốc hormon sinh dục, nguyên liệu làm thuốc là hormon sinh dục, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu làm thuốc là hormon sinh dục.
10	Thuốc gây mê, tiền mê, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây mê, tiền mê, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây mê, tiền mê.	Danh mục 7, 8, 9 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng thuốc gây mê, tiền mê, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây mê, tiền mê, bán thành phẩm thuốc chứa nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây mê, tiền mê.
11	Thuốc tiêm truyền/dịch truyền (không bao gồm dịch truyền điện giải)	Danh mục 8 và 9 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ

STT	Tên nhóm hàng hóa	Mã số HS	Yêu cầu quản lý chất lượng tương ứng
			sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng Thuốc tiêm truyền/dịch truyền (không bao gồm dịch truyền điện giải).
12	Thuốc tiêm cột sống, ống sống, tủy sống, cấp cứu tim mạch, tiêm nhãn cầu; thuốc tiêm chứa kháng sinh nhóm betalactam	Danh mục 8 và 9 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng thuốc tiêm cột sống, ống sống, tủy sống, cấp cứu tim mạch, tiêm nhãn cầu; thuốc tiêm chứa kháng sinh nhóm betalactam.
13	Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm thuốc có chứa chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.	Danh mục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành và/hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm thuốc có chứa chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

## Phụ lục II

### DANH MỤC THUỐC HÓA DƯỢC, THUỐC DƯỢC LIỆU, VẮC XIN, SINH PHẨM, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC VÀ BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU CÓ MỨC ĐỘ RỦI RO TRUNG BÌNH THUỘC 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	Thuốc hóa dược (không bao gồm các thuốc đã được nêu tại Phụ lục I - ban hành kèm theo Thông tư này).	Danh mục 8 và 9 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng thuốc hóa dược (không bao gồm các thuốc đã được nêu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này).
2	Nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu (không bao gồm các nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm thuốc đã được nêu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này).	Danh mục 7 và 12 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu (không bao gồm các nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm thuốc

STT	Tên nhóm hàng hóa	Mã số HS	Yêu cầu quản lý chất lượng tương ứng
			đã được nêu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này).
3	Thuốc dược liệu (không bao gồm các nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu đã được nêu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này).	Danh mục 13 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng Thuốc dược liệu (không bao gồm các nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu đã được nêu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này).
4	Thuốc chứa vi sinh vật probiotic, nguyên liệu làm thuốc chứa vi sinh vật probiotic, bán thành phẩm thuốc chứa vi sinh vật probiotic.	Danh mục 7, 8 và 9 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2024/TT-BYT.	Cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu, áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông theo quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đối với nhóm hàng thuốc chứa vi sinh vật probiotic, nguyên liệu làm thuốc chứa vi sinh vật probiotic, bán thành phẩm thuốc chứa vi sinh vật probiotic.