

Số: /2026/TT-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2026

THÔNG TƯ

Ban hành 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, mức độ rủi ro trung bình thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 78/2025/QH15;

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15;

Căn cứ Nghị định số 37/2026/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP 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 ban hành 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, mức độ rủi ro trung bình thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này điều chỉnh đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm, nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu (cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch) thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế.

2. Thông tư này không điều chỉnh đối với nguyên liệu làm thuốc là dược liệu.

Điều 2. Ban hành 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, mức độ rủi ro trung bình thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế

1. Ban hành 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 chi tiết tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

2. Ban hành 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 chi tiết tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi toàn quốc;

b) Rà soát, đề xuất Bộ Y tế điều chỉnh, cập nhật, bổ sung các Danh mục quy định tại Điều 2 Thông tư này.

2. Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trên địa bàn quản lý;

b) Chỉ đạo các cơ quan có liên quan trong công tác quản lý, kiểm tra chất lượng 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, mức độ rủi ro trung bình theo quy định của pháp luật về dược.

3. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước có trách nhiệm thực hiện kiểm tra chất lượng 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, mức độ rủi ro trung bình theo quy định của pháp luật về dược.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Tri Thức