BỘ Y TẾ -------	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----------
Số: 26/2026/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2026*

THÔNG TƯ

BAN HÀNH DANH MỤC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN CÓ 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 thi hành 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 Y, Dược cổ truyền;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành Danh mục dược liệu, thuốc cổ truyền có mức độ rủi ro trung bình thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế.

Điều 1. Ban hành Danh mục dược liệu, thuốc cổ truyền có mức độ rủi ro trung bình thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế

Ban hành Danh mục dược liệu, thuốc cổ truyền có mức độ rủi ro trung bình thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế chi tiết tại Phụ lục kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm: Tổ chức triển khai, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi toàn quốc.

2. Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố 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 dược liệu, thuốc cổ truyền thuộc Danh mục dược liệu, thuốc cổ truyền có mức độ rủi ro trung bình thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế 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 dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định của pháp luật về dược.

Điều 3. 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 Y, Dược cổ truyền) để giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG THƯỜNG TRỰC

Vũ Mạnh Hà

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;
- 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 Sở Y tế tỉnh, thành phố;
- 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, YDCT.

PHỤ LỤC

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

(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2026/TT-BYT ngày 01 tháng 7 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.