BỘ Y TẾ -------	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----------
Số: 28/2026/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 01 tháng 7 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./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

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.

Nguyễn Tri Thức

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 28/2026/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	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	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

	làm thuốc là dược chất gây nghiện.		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 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 chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế.	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 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 dược chất độc tế bào.	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 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 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 28/2026/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	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 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.