

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỎ TRUYỀN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: **398** /YDCT-QLD
V/v công bố nguyên liệu làm thuốc
theo quy định tại Khoản 1 Điều 82
Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (Đợt 5)

Hà Nội, ngày **06** tháng **02** năm 2026

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc cỏ truyền

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền thông báo:

1. Công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu theo danh mục đính kèm.

2. Danh mục nguyên liệu làm thuốc được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền tại địa chỉ www.ydct.moh.gov.vn.

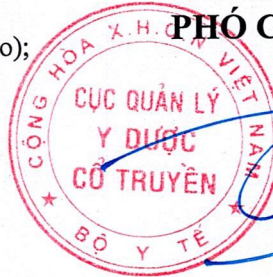
Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền thông báo để công ty biết và thực hiện.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Thường trực Vũ Mạnh Hà (để báo cáo);
- Cục trưởng Trịnh Thị Diệu Thường (để báo cáo);
- Cục Hải quan - Bộ Tài chính (để phối hợp);
- Website Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Đăng Lâm

DANH MỤC

Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu

(Ban hành kèm theo Công văn số 398/YDCT-QLD ngày 06/02/2026 của Cục Quản lý YDCT)

STT	Số Giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	V342-H12-13	22/01/2029	Cao Nhân sâm 60% (kl/kl) (<i>Panax Ginseng extract</i>)	TCCS	Shaanxi Pharmaceutical Co., Ltd	Trung Quốc
2			Cao Bạch quả 95% (kl/kl) (<i>Ginkgo biloba leaf extract</i>)	USP phiên bản hiện hành	Pizhou Henxiang Biological Products Co., Ltd	Trung Quốc
3			Tinh dầu Tỏi (<i>Allium savitum oil</i>)	KHP (Korean Herbal Pharmacopoeia)	Euromed S.A.	Tây Ban Nha

