

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Dược điển Việt Nam VI

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 và Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006 và Luật số 70/2025/QH15 ngày 14 tháng 6 năm 2025 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 và Luật số 78/2025/QH15 ngày 18 tháng 6 năm 2025 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 và Nghị định số 78/2018/NĐ-CP ngày 16 tháng 05 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 11/2008/TTLT/BYT-BKHCN ngày 29 tháng 12 năm 2008 của liên Bộ Y tế và Bộ Khoa học và Công nghệ về hướng dẫn xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam;

Căn cứ các Quyết định của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc công bố Tiêu chuẩn quốc gia: Quyết định số 3547/QĐ-BKHCN ngày 31 tháng 12 năm 2021; Quyết định số 2168/QĐ-BKHCN ngày 04 tháng 11 năm 2022, Quyết định số 163/QĐ-BKHCN ngày 23 tháng 02 năm 2024, Quyết định số 652/QĐ-BKHCN ngày 16 tháng 04 năm 2024, Quyết định số 852/QĐ-BKHCN ngày 12 tháng 05 năm 2025, Quyết định số 3814/QĐ-BKHCN ngày 20 tháng 11 năm 2025;

Xét đề nghị của Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam về việc ban hành Dược điển Việt Nam VI tại văn bản số 33/TTĐDDTVN ngày 04 tháng 12 năm 2025;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành Dược điển Việt Nam VI bao gồm 1722 Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, bao gồm:

- 553 tiêu chuẩn về nguyên liệu hóa dược;
- 458 tiêu chuẩn về thuốc hóa dược;
- 417 tiêu chuẩn về dược liệu và thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
- 51 tiêu chuẩn về huyết thanh, vắc xin và sinh phẩm y tế;
- 11 tiêu chuẩn về bao bì cấp 1 và nguyên liệu làm bao bì cấp 1 dùng cho dược phẩm;
- 232 tiêu chuẩn về phương pháp kiểm nghiệm chung cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho người.

Điều 2. Dược điển Việt Nam VI có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.

Điều 3. Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Hội đồng Dược điển Việt Nam, Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam có trách nhiệm hướng dẫn việc áp dụng Dược điển Việt Nam VI đảm bảo đúng quy định.

Điều 4. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính, Thủ trưởng các Vụ, Cục và các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam, Giám đốc Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam và các cơ quan, tổ chức cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT- Bộ Xây dựng;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược VN;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu VT, QLD (02 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Tri Thức