

Số: /QĐ-YDCT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Cấp bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 2068/QĐ-BYT ngày 08/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ Y tế tại văn bản số 52/VPHĐ ngày 29/5/2024;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Dược cổ truyền - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 06 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm - Cấp bổ sung (tại Phụ lục kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu TCT-xxxxx-24 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc cổ truyền theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc cổ truyền.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc cổ truyền kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

4. Cập nhật nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu quy định tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc cổ truyền trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

6. Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký

không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Đ/c Đỗ Xuân Tuyên–TTr BYT (để b/c);
- PGS.TS. Nguyễn Đăng Hòa–Chủ tịch HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT–Bộ Y tế (để b/c);
- Cục Quân y–Bộ Quốc phòng, Cục Y tế–Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLD, Cục QLKCB, Vụ BHYT, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLD (4b).

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thế Thịnh

PHỤ LỤC
DANH MỤC 06 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM –
CẤP BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-YDCT ngày/...../2024)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần GSV Việt Nam

(Đ/c: Tổ dân phố Phương, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược quốc tế Tùng Lộc

(Đ/c: Thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trắc, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bibu GSV	Mỗi gói 3g gồm chứa: cao khô hỗn hợp dược liệu tương đương với Đảng sâm 733mg; Bạch truật 650mg; Hoàng liên 540mg; Hoài sơn 420mg; Cam thảo 400mg và bột hỗn hợp dược liệu: Hoàng đằng 400mg; Mộc hương 350mg; Bạch linh 350mg; Sa nhân 350mg; Bạch thược 350mg; Trần bì 250mg.	Thuốc cốm	27 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói x 3g cốm	TCT-00187-24
2	Đại tràng GSV	Mỗi viên nén bao phim chứa cao khô hỗn hợp dược liệu tương đương với Đảng sâm 733mg; Bạch truật 650mg; Hoàng liên 540mg; Hoài sơn 420mg; Hoàng đằng 400mg; Cam thảo 400mg; Mộc hương 350mg; Bạch linh 350mg; Sa nhân 350mg; Bạch thược 350mg; Trần bì 250mg	Viên nén bao phim	27 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	TCT-00188-24

2. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bảo Phương

(Đ/c: Thôn Thắng Đầu, xã Hòa Thạch, huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bảo Phương

(Đ/c: Thôn Thắng Đầu, xã Hòa Thạch, huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Quy tý nghĩ hưng long	Mỗi viên hoàn cứng chứa 355 mg cao đặc dược liệu tương đương với: Đảng sâm 0,40g; Bạch linh 0,80g; Bạch truật 0,80g; Viễn chí 0,08g; Hoàng kỳ 0,80g; Toan táo nhân 0,80g; Cam thảo 0,20g; Long nhãn 0,80g; Đương quy 0,08g; Mộc hương 0,40g; Đại táo 0,20g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên.	TCT- 00189- 24

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha

(Đ/c: Lô đất CN-2, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha

(Đ/c: Lô đất CN-2, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Hộ não tâm Abipha	Mỗi viên nén bao phim chứa cao khô hỗn hợp dược liệu 250mg tương đương với: Hoàng kỳ 1,08g; Đương quy 0,54g; Xích thược 0,36g; Địa long 0,27g; Xuyên khung 0,27g; Đào nhân 0,27g; Hồng hoa 0,27g.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 90 viên.	TCT- 00190- 24

5	Viên vai gáy Abipha	Mỗi viên nang cứng chứa cao khô hỗn hợp dược liệu 450mg tương đương với: Hoàng kỳ 720mg; Xích thược 720mg; Khương hoạt 720mg; Khương hoàng 720mg; Phòng phong 720mg; Đương quy 720mg; Cam thảo 240mg; Can khương 400mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 90 viên.	TCT-00191-24
---	---------------------	---	----------------	----------	------	---	--------------

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát

(Đ/c: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát

(Đ/c: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Đương quy bổ huyết Vinaplant	Mỗi viên nén bao phim chứa cao đặc hỗn hợp dược liệu 285mg tương đương với: Hoàng kỳ 600mg; Đương quy 150mg; Câu kỷ tử 200mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 20 viên. Hộp 1 lọ x 60 viên, 120 viên.	TCT-00192-24