Sao y; Sở Y tế; 05/09/2024 20:28:34

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN
Số: 239 /QĐ-YDCT

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

Hà Nội, ngày29tháng08năm 2024

syt_ninhthuan_vt_So Y te Ninh Thuan_29/08/2024 16:35:13

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền được gia hạn 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 95/2017/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 77/VPHĐ ngày 19/8/2024;

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 04 thuốc cổ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – cấp bổ sung. Các thuốc cổ truyền tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 03 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam *(tại Phụ lục I kèm theo)* có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 01 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam *(tại Phụ lục II kèm theo)* có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

1. Sản xuất thuốc 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.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc 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 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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định của Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 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.

7. Cơ sở đăng ký thuốc 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 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ

điều kiện hoạt động.

8. 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 TƯ, 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

CỤC QUẢN LÝ Y DƯỢC CỔ TRUYỀN

Nguyễn Thế Thịnh

syt_ninhthuan_vt_Sở Y tế Ninh Thuan_29/08/2024 16:55:13

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

sy_minhthanh_t_ Sở Y tế Ninh Thuận 29/08/2024 16:55:1

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 03 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN 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 ...../...../.....)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Đông Nam Dược Bảo Long
(Đ/c: Số 02, đường 430, ấp 1, xã Phước Vĩnh An, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh)
1.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Đông Nam Dược Bảo Long
(Đ/c: Số 02, đường 430, ấp 1, xã Phước Vĩnh An, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Hỏa long	Gói 4g hoàn cứng chứa: Hy thiêm 0,56g; Phòng phong 0,56g; Thục địa 0,56g; Tang ký sinh 0,40g; Thiên niên kiện 0,40g; Đương quy 0,40g; Đỗ trọng 0,40g; Khương hoạt 0,40g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 4g	VD-31375-18	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
(Đ/c: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương)
2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
(Đ/c: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương)

syt_ninhthuan_vt_So Y te Ninh Thuan_29/06/2021 16:53:13

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2	Tinh thận đơn	Viên nang mềm chứa: Cao khô hỗn hợp 12:1 (tương đương với 2,5g dược liệu gồm: Câu kỷ tử 870mg; Thỏ ty tử 870mg; Ngũ vị tử 109mg; Xa tiền tử 217mg; Phúc bồn tử 435mg) 208mg.	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ; 6 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên; 60 viên.	VD-31290-18	01

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Xanh
(Đ/c: Số 695, Lê Hồng Phong, phường 10, quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh)
3.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn tại tỉnh Bình Dương (SAGOPHA)
(Đ/c: Số 27 VSIP, đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
3	An thần bổ tâm	Viên nang cứng chứa: cao hỗn hợp dược liệu quy về khô 200mg và bột dược liệu 120mg tương ứng với: Sinh địa 400mg; Đảng sâm 130mg; Đương quy 130mg; Mạch môn 130mg; Thiên môn đông 130mg; Táo nhân 130mg; Bá tử nhân 130mg; Đan sâm 68mg; Phục thần 68mg; Huyền sâm 68mg; Viễn chí 68mg; Cát cánh 68mg; Ngũ vị tử 68mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ; 3 vỉ; 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên, 100 viên.	VD-18414-13	01

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Cục Quản lý Y, dược cổ truyền_29/08/2024 16:55:1

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 01 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM – CẤP BỔ SUNG
(Ban hành kèm theo Quyết định số: ...../QĐ-YDCT ngày ...../...../.....)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng
(Đ/c: 96-98 Nguyễn Viết Xuân, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội)
1.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng
(Đ/c: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hoà, huyện Thanh 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	Số lần gia hạn
1	Bát tiên trường thọ P/H	Bột Thục địa 50mg; Bột Hoài sơn 60mg; Bột Bạch linh 40mg; Cao đặc dược liệu 100mg tương ứng với Thục địa 270mg, Sơn thù 69mg, Đơn bì 52mg, Trạch tả 52mg, Mạch môn 69mg, Ngũ vị tử 34mg, Câu kỷ tử 43mg.	Viên hoàn mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 240 viên.	VD-25443-16	01

SỞ Y TẾ NINH THUẬN

Số: 3906 /SY-SYT

SAO Y

Ninh Thuận, ngày 05 tháng 9 năm 2024

Nơi nhận:
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các Bệnh viện tuyến tỉnh;
- Trung tâm Y tế huyện, thành phố;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- TTYT Quân Dân Y;
- Thanh tra Y tế;
- Tổ Chuyên gia;
- Tổ Thẩm định;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHNVTC.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH NINH THUẬN

Bùi Văn Kỳ