

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC
CỔ TRUYỀN

Số: /QĐ-YDCT

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền, vị 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 phiếu trình số 104/VPHĐ ngày 11/12/2024;

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 các thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Cấp bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 06 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (tại Phụ lục I 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.

2. Danh mục 01 cốm vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*tại Phụ lục II kèm theo*). Cốm vị thuốc cổ truyền tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VCT-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, vị thuốc cổ truyền có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc cổ truyền, vị 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, vị thuốc cổ truyền.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc cổ truyền, vị 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, vị 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 thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, 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, vị thuốc cổ truyền 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, vị 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, vị 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 I
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: Nhà máy sản xuất thuốc YHCT Bà Giằng - Công ty cổ phần
dược phẩm Bagiaco - Chi nhánh Hà Nam

(Đ/c: Khu công nghiệp Thanh Liêm, xã Thanh Phong, huyện Thanh Liêm, tỉnh Hà Nam)

1.1. Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất thuốc YHCT Bà Giằng - Công ty cổ phần dược
phẩm Bagiaco - Chi nhánh Hà Nam

(Đ/c: Khu công nghiệp Thanh Liêm, xã Thanh Phong, huyện Thanh Liêm, tỉnh Hà Nam)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Thông phong Gout Bà Giằng	Mỗi viên hoàn cứng chứa: Mã tiền chế 8mg; Đương quy 12mg; Đỗ trọng 10mg; Ngưu tất 12mg; Thổ phục linh 10mg; Độc hoạt 10mg; Phòng phong 10mg; Kim tiền thảo 10mg; Dây gắm 8mg; Hy thiêm 8mg; Ba kích 8mg; Bồ công anh 8mg.	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 15 gói, 50 gói x 12 viên; Hộp 01 lọ x 240 viên, 400 viên.	TCT-00242-24

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Việt (Đông Dược Việt)

(Đ/c: Đường số 5, KCN Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, tỉnh Long An)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Việt (Đông Dược Việt)

(Đ/c: Đường số 5, KCN Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, tỉnh Long An)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Xuyên tâm liên ĐDV	Mỗi viên nén bao phim chứa: Cao đặc Xuyên tâm liên 122,5mg tương đương với 900mg dược liệu Xuyên tâm liên; Bột Xuyên tâm liên 100mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên; 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 30 viên; 50 viên; 60 viên, 100 viên.	TCT- 00243- 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
3	Cao dưỡng cốt HSM	10ml cao lỏng chứa: Cao xương hỗn hợp (hàm lượng nitrogen toàn phần ≥ 10,0%) 0,75g; Hoàng bá 2,4g; Tri mẫu 0,3g; Trần bì 0,6g; Bạch thược 0,6g; Can khương 0,15g; Thục địa 0,6g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 ống, 15 ống, 20 ống x 5ml, 10ml. Hộp 10 túi, 15 túi, 20 túi x 5ml, 10ml.	TCT- 00244- 24

4	Hoàn tiêu dao Abipha	Mỗi 5g hoàn cứng chứa: Sài hồ 0,65g; Đương quy 0,65g; Bạch thược 0,65g; Bạch truật 0,65g; Bạch linh 0,65g; Cam thảo 0,52g; Bạc hà 0,13g; Gừng tươi 0,65g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói 30 gói x 5g.	TCT-00245-24
---	----------------------	---	----------------	----------	------	---------------------------------	--------------

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Khoa

(Đ/c: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội)

4.1. Nhà sản xuất: Nhà máy dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa

(Đ/c: Lô III-1.3, Đường D3, khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Thăng trĩ Dược Khoa	Mỗi viên nang cứng chứa: cao hỗn hợp dược liệu 200mg tương đương với: Hoàng kỳ 450mg; Đẳng sâm 135mg; Cam thảo 135mg; Trần bì 135mg; Gừng tươi 54mg và cao hỗn hợp dược liệu 200mg tương đương với: Bạch truật 135mg; Sài hồ 135mg; Đương quy 90mg; Đại táo 459mg; Thăng ma 135mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 01 lọ x 60 viên	TCT-00246-24

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm NASAKI

(Đ/c: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh)

5.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm NASAKI

(Đ/c: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Sinh phụ khang	Mỗi 100 ml chứa Cao lông hỗn hợp dược liệu 50 ml tương đương: Đỗ trọng 9,6g; Hoài sơn 9,6g; Tục đoạn 9,6g.	Siro uống	24 tháng	TCCS	Lọ 100ml, 120ml, 125ml.	TCT- 00247- 24

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 01 CÔM VỊ 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/...../.....)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam

(Đ/c: Khu 8, xã Phù Ninh, huyện Phù Ninh, tỉnh Phú Thọ)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam

(Đ/c: Khu 8, xã Phù Ninh, huyện Phù Ninh, tỉnh Phú Thọ)

Stt	Tên cốm vị thuốc cổ truyền	Thành phần, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Cốm Đan Sâm chích rượu	Gói 2,5g cốm chứa cao khô Đan sâm 1,97g (tương đương Đan sâm 8g).	Cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 20 gói x 2,5g. Túi 100 gói, 300 gói, 500 gói x 2,5g. Hộp 01 lọ x 100g, 200g.	VCT-00533-24