

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 - Đợt 12

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 Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ Y tế - Đợt 12;

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 - Đợt 12, cụ thể:

1. Danh mục 05 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 13 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). Các 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.

3. 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 III 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 (đề b/c);
- Đ/c Đỗ Xuân Tuyên – TTr BYT (đề b/c);
- PGS.TS. Nguyễn Đăng Hòa – Chủ tịch HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT – Bộ Y tế (đề 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 GDKLH 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

Nguyễn Thế Thịnh

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 05 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 12
(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-YDCT ngày/...../2024)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH kinh doanh xuất nhập khẩu tổng hợp và dịch vụ Fataco Bến Tre

(Đ/c: Số 79, ấp Mỹ An C, xã Mỹ Thạnh An, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH kinh doanh xuất nhập khẩu tổng hợp và dịch vụ Fataco Bến Tre

(Đ/c: Số 79, ấp Mỹ An C, xã Mỹ Thạnh An, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Thuốc hỗ trợ cắt cơn cai nghiện ma túy Bông Sen	500 ml cao lỏng chứa: Bạch truật 30g; Ô mai 30g; Đương quy 22,5g; Nhục thung dung 18,75g; Nhân sâm 15g; Sinh khương 7,5g; Hải diêm 3,75g; Mật ong 75g.	Cao lỏng	60 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 500ml.	TCT-00205-24

2. 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)

2.1. 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
2	Vimatine	Viên nén bao phim chứa: Bột dược liệu tương đương với: Mã tiền chế 50,0mg; Hương phụ tứ	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên.	TCT-00206-24

		chế 13,0mg; Quế chi 3,0mg; Mộc hương 8,0mg; Thương truật 20,0mg; Địa liền 6,0mg.					
--	--	--	--	--	--	--	--

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	Tiêu đường kháng KB	Viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 450mg tương đương với Khô qua 1,5g; Dây thìa canh 1g; Lá lốt 1g; Cát căn 0,6g; Kim ngân hoa 0,8g; Sinh địa 0,6g; Bồ công anh 0,6g.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ, 03 vỉ, 05 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 01 lọ x 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên.	TCT-00207-24
4	Phục can linh KB	Viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 450mg tương đương với Sài hồ 600mg; Bán hạ nam chế 400mg; Đảng sâm 600mg; Hoàng cầm 500mg; Sinh khương 400mg; Cam thảo 400mg; Đại táo 500mg; Ráy gai 600mg; Nhân trần 600mg; Chi tử 500mg; Diệp hạ châu 600mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 02, 03, 05, 06, 10 vỉ PVC/Alu x 10 viên; Hộp 02, 03, 05, 06, 10 vỉ Alu/Alu x 10 viên; Hộp 01 lọ x 30, 50, 60, 100 viên.	TCT-00208-24

5	Tiêu độc Abipha	Viên nén bao phim chứa: Bột Xích thực 213mg; Bột Hoàng liên 85mg; Cao khô hỗn hợp dược liệu 72mg (tương đương với: Hoàng cầm 213mg; Liên kiều 213mg; Hoàng bá 340mg; Cam thảo 85mg).	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-00209-24
---	-----------------	--	-------------------	----------	------	---	--------------

syt_kontum_vt_So Y te Kon T...

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 13 VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC
05 NĂM - ĐỢT 12

(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 vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Mộc qua	Sơ chế, thái lát	24 tháng	TCCS	Túi 50 gói x 6g. Túi 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00488-24
2	Kim anh chích muối	Chích muối	24 tháng	TCCS	Túi 50 gói x 3g, 6g. Túi 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00489-24

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma

(Đ/c: Số 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma

(Đ/c: Số 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Đỗ trọng chích muối	Phức chế	24 tháng	TCCS	Túi 10g, 50g, 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg.	VCT-00490-24
4	Tân di hoa	Sơ chế	24 tháng	TCCS	Túi 10g, 50g, 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg.	VCT-00491-24
5	Kim ngân hoa	Sơ chế	24 tháng	TCCS	Túi 10g, 50g, 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg.	VCT-00492-24

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà
(Đ/c: Số 2A, Phố Lý Bôn, phường Tiên Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà
(Đ/c: Số 2A, Phố Lý Bôn, phường Tiên Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Diệp hạ châu	Sấy khô	24 tháng	TCCS	Gói 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg.	VCT-00493-24

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược liệu Bông Sen Vàng
(Đ/c: Thôn Đá Bàn, xã Hùng An, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược liệu Bông Sen Vàng
(Đ/c: Thôn Đá Bàn, xã Hùng An, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Bách bộ	Thái phiến	24 tháng	TCCS	Túi 500g, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg.	VCT-00494-24

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược liệu Indochina

(Đ/c: Lô B2, khu công nghiệp Hapro, xã Lệ Chi, huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội)

5.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược liệu Indochina

(Đ/c: Lô B2, khu công nghiệp Hapro, xã Lệ Chi, huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Thực địa	Chế rượu, gừng, sa nhân	18 tháng	TCCS	Túi 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg.	VCT-00495-24

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược liệu Hà Nội GMP

(Đ/c: Lô số 87,88 khu E, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Lĩnh, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa)

6.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược liệu Hà Nội GMP

(Đ/c: Lô số 87,88 khu E, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Lĩnh, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Cốt toái bổ sao	Sao	15 tháng	TCCS	Túi 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00496-24
10	Trần bì sao vàng	Sao vàng	15 tháng	TCCS	Túi 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00497-24
11	Bạch thược sao	Sao	15 tháng	TCCS	Túi 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00498-24

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPC

(Đ/c: số 1017 Hồng Bàng, phường 12, quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh)

7.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương

(Đ/c: Số 09/ĐX04-TH, tổ 7, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Cam thảo chích mật	Chích mật	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00499-24
13	Hoàng cầm	Thái phiến	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00500-24

PHỤ LỤC III
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 - ĐỢT 12

(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 Ba kích chích rượu	Gói 1,5g cốm chứa cao khô Ba kích 1,1g (tương đương Ba kích 5g).	Cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 20 gói x 1,5g. Túi 100 gói; 300 gói; 500 gói x 1,5g. Hộp 1 lọ x 100g; 200g.	VCT-00501-24