

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC
CỔ TRUYỀN

Số: /QĐ-YĐCT

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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 – Đợt 180 (ngày 31/10/2022) - bàn giao từ Cục Quản lý Dược

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 180 (ngày 31/10/2022) - bàn giao từ Cục Quản lý Dược;

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 12 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 180 (ngày 31/10/2022) - bàn giao từ Cục Quản lý Dược (tại Phụ lục kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu TCT-xxxxx-23 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 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 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);
- PGS.TS. Lê Văn Truyền – Nguyên 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, Vụ Bảo hiểm Y tế; Cục QLD, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TU, 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 12 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC
CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM -
ĐỢT 180 (NGÀY 31/10/2022) - BÀN GIAO TỪ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-YDCT ngày/...../2023)

1. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương
(Đ/c: Thôn Thắng Đầu, xã Hoà Thạch, huyện Quốc Oai, thành phố Hà Nội)

1.1. Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương
(Đ/c: Thôn Thắng Đầu, xã Hoà 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
1	Hoạt huyết thông mạch B/P	Đào nhân 1g; Hồng hoa 1g; Đương qui 1,2g; Xuyên khung 1g; Xích thược 1g; Sinh địa 1,2g; Chỉ xác 1g; Sài hồ bắc 1g; Cát cánh 0,6g; Cam thảo 0,3g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên.	TCT-00141-23
2	Viêm gan B/P	Long đởm thảo 0,4g; Hoàng cầm 0,4g; Chi tử 0,4g; Sài hồ 0,4g; Sinh địa 0,4g; Trạch tả 0,4g; Mộc thông 0,4g; Đương quy 0,3g; Xa tiền tử 0,2g; Cam thảo 0,2g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên.	TCT-00142-23
3	Viên vai gáy	Khương hoạt 0,9g; Hoàng kỳ 0,3g; Phòng phong 0,9g; Xích thược 0,9g; Khương hoàng 0,9g; Gừng 0,2g; Cam thảo 0,3g; Đương quy 0,9g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên.	TCT-00143-23

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Phúc Vinh

(Đ/c: Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Phúc Vinh

(Đ/c: Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, 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	Viêm xoang PV	Cao hỗn hợp dược liệu 0,63g (tương đương 3300 mg dược liệu bao gồm Hoàng kỳ 750 mg; Thương nhĩ tử 600 mg; Phòng phong 450 mg; Bạch chỉ 450 mg; Tân di hoa 450 mg; Bạch truật 450 mg; Bạc hà 150 mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 50 viên; Hộp 1 lọ 60 viên; Hộp 1 lọ 100 viên.	TCT-00144-23

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

(Đ/c: Số 521 khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

(Đ/c: Số 521 khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, 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
5	Phong thấp	Cao hỗn hợp dược liệu 195mg gồm: Hy thiêm 600mg; Ngũ Gia bì 800mg; Thiên niên kiện 300mg; Cầu tích 50mg; Thỏ phục linh 50mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên.	TCT-00145-23

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược VTYT Hải Dương

(Đ/c: Số 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược VTYT Hải Dương

(Đ/c: Số 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Dưỡng tâm an	Cao đặc lá Sen 65mg; Cao đặc lá Vông 50mg; Cao đặc Lạc tiên 65mg; Cao đặc tâm Sen 15mg; Cao đặc Bình vôi 120mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	TCT- 00146 -23

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Nam dược

(Đ/c: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hòa Xá, xã Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)

5.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Nam dược

(Đ/c: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hòa Xá, xã Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Nam dược giải độc	Cao khô 0,428g tương đương với 1,68 dược liệu: Liên kiều 0,64g; Thăng ma 0,40g; Kim ngân hoa 0,32g; Hoàng cầm 0,32g.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên.	TCT- 00147 -23

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất

(Đ/c: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An)

6.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất

(Đ/c: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, 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
8	Mỡ máu Tâm Tâm	Cao khô hỗn hợp dược liệu 650 mg (tương đương với Đan sâm 5000 mg, Câu kỷ tử 2500 mg, Thảo quyết minh 3750 mg, Sơn tra 3750 mg, Hà thủ ô đỏ 3750 mg).	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Lọ x 30 Viên, 60 viên, 100 Viên.	TCT-00148-23

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Yên Bái

(Đ/c: Số 725, Đường Yên Ninh, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái)

7.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Yên Bái

(Đ/c: Số 725, Đường Yên Ninh, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Trita-YBA	Mỗi gói 4g chứa: Hoàng kỳ 0,38g; Bạch truật 0,38g; Đảng sâm 0,38g; Đương quy 0,25g; Trần bì 0,19g; Cam thảo 0,19g; Sài hồ 0,38g; Thăng ma 0,38g; Nhục thung dung 0,25g; Bá tử nhân 0,25g; Vàng đen 0,25g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 4g.	TCT-00149-23

8. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền Bông Sen Vàng
(Đ/c: Thôn Đá Bàn, xã Hùng An, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang)

8.1. Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền Bông Sen Vàng
(Đ/c: Thôn Đá Bàn, xã Hùng An, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Hoạt huyết bông sen vàng	Chai 120ml cao lỏng chứa các chất chiết được từ dược liệu tương đương với: Đào nhân 30g; Hồng hoa 30g; Đương quy 36g; Xuyên khung 30g; Xích thược 30g; Sinh địa 36g; Chỉ xác 30g; Sài hồ bắc 30g; Cát cánh 18g; Cam thảo 9g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 120ml.	TCT-00150-23

9. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nam

(Đ/c: Số 34 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Lương Khánh Thiện, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam)

9.1. Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nam

(Đ/c: Số 34 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Lương Khánh Thiện, thành phố Phủ Lý, 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
11	Ích mẫu	Cao khô ích mẫu 400mg (tương đương 4g ích mẫu); Cao khô hương phụ 100mg (tương đương 1,25g Hương phụ); Cao khô Ngải cứu 90mg (tương đương 1g Ngải cứu)	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 30 viên	TCT-00151-23
12	Lục vị	Mỗi lọ 80ml si rô chứa: Cao đặc hỗn hợp 8g tương đương (Thục địa 25,6g; Hoài sơn 12,8g; Sơn thù 12,8g; Phục linh 9,6g; Mẫu đơn bì 9,6g; Trạch tả 9,6g)	Sirô	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 80ml, 150ml	TCT-00152-23