

Số: /QĐ-YDCT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỎ 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 cỏ 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 cỏ 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 cỏ 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 119/PT-VPHĐ ngày 12/12/2023;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục các thuốc cỏ truyền, dược liệu sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Cấp bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 06 thuốc cỏ 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-23 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 01 dược liệu 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 dược liệu tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu DL-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, dược liệu có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc cổ truyền, dược liệu 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, dược liệu.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc cổ truyền, dược liệu 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, dược liệu 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, dược liệu, 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, dược liệu 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 BHYT (để b/c);
- PGS.TS. Nguyễn Đăng Hòa–Chủ tịch HĐTV cấp GDKLH 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 GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TŨ, 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: VP, QLD (4b).

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thế Thịnh

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 06 THUỐC CÔ 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/...../2023)

1. 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)

1.1. 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 thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Hoạt Huyết Fitô	Mỗi viên nén bao phim chứa cao khô dược liệu 413mg tương đương: Đương quy 1500mg; Ích mẫu 1500mg; Ngưu tất 1500mg; Thục địa 1500mg; Xích thược 750mg; Xuyên khung 750mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 40 viên. Hộp 10 vi x 10 viên.	TCT- 00153- 23
2	Hoạt Huyết Fitô	Mỗi viên nang cứng chứa cao khô dược liệu 304,5mg tương đương: Đương quy 1500mg; Ích mẫu 1500mg; Ngưu tất 1500mg; Thục địa 1500mg; Xích thược 750mg; Xuyên khung 750mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 40 viên. Hộp 10 vi x 10 viên.	TCT- 00154- 23

2. 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)

2.1. 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	Bát vị Abipha	Mỗi viên hoàn mềm 9g chứa: Quế (Cành) 0,16g; Hắc phụ tử 0,16g; Thục địa 1,28g; Sơn thù 0,64g; Mẫu đơn bì 0,48g; Hoài sơn 0,64g; Phục linh 0,48g; Trạch tả 0,48g.	Hoàn mềm	24 tháng	ĐĐVN V	Hộp 10 viên x 9g.	TCT- 00155- 23
4	Bổ trung ích khí Abipha	Mỗi viên hoàn mềm 9g chứa: Hoàng kỳ 1,4g; Đảng sâm 0,42g; Cam thảo 0,42g; Bạch truật 0,42g; Đương quy 0,28g; Thăng ma 0,42g; Sài hồ 0,42g; Trần bì 0,42g; Sinh khương 0,168g; Đại táo 1,428g.	Hoàn mềm	24 tháng	ĐĐVN V	Hộp 10 viên x 9g.	TCT- 00156- 23

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex
(Đ/c: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex
(Đ/c: Số 356 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, 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
5	Dũ thương linh	Mỗi viên nang cứng chứa: Thổ miết trùng 25,0mg; Hồng hoa 50,0mg; Tự nhiên đồng 12,5mg; Long não 5,0mg; Hạt dưa chuột 50,0mg; Tục đoạn 25,0mg; Tam thất 75,0mg; Đương quy 37,5mg. Cao khô Lạc tân phụ 20,0mg (tương đương 0,2g Lạc tân phụ).	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ x 10 viên (vỉ PVC/nhôm) Hộp 1 lọ 50 viên, 60 viên (Lọ HDPE).	TCT-00157-23

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Q&V Việt Namx
(Đ/c: Số 14 ngách 111, ngõ 50 Mễ Trì Thượng, phường Mễ Trì, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược quốc tế Tùng Lộc
(Đ/c: Số Thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trác, 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
6	Cold Wind	Mỗi 10ml siro chứa dịch chiết xuất từ các dược liệu (tương đương với dược liệu khô: Sài hồ 600mg; Xuyên khung 600mg; Khương hoạt 600mg; Phục linh 600mg; Nhân sâm 600mg; Tiền hồ 600mg; Chỉ xác 600mg; Chỉ xác 600mg; Độc hoạt 600mg; Cát cánh 600mg; Cam thảo 300mg).	Siro thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 12 vỉ x 05 ống x 10ml. Hộp 01 lọ x 100ml.	TCT-00158-23

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 01 DƯỢC LIỆU 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/...../2023)

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 dược liệu	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Actiso	24 tháng	TCCS	Túi 50 gói x 6g. Túi 100g; 500g; 1kg; 2kg; 5kg.	DL-00002- 23