

Số: /QĐ-YDCT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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 7666/QĐ-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 - Cấp bổ sung;

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 02 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-23 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 01 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 tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VCT-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, 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 12/9/2018 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 12/9/2018 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 12/9/2018 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. Lê Văn Truyền – 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, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GDKLH 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: VP, QLD (4b).

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thế Thịnh

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 02 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/...../2023)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Hoa Linh (Đ/c: B19, D6 Khu đô thị mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội)

1.1. Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất - Công ty TNHH dược phẩm Hoa Linh (Đ/c: Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, 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	Thông táo Gia Linh	Sài hồ 86mg; Đương quy 114mg; Đảng sâm 86mg; Bạch truật 86mg; Bạch thực 86mg; Sinh địa 86mg; Mộc hương 71mg; Hòe hoa 114mg; Kim ngân hoa 114mg; Chi thực 86mg; Trần bì 57mg; Hoàng bá 86mg; Cam thảo 57mg; Đại táo 71mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên.	TCT-00102-23
2	Hoạt huyết An Nhân	10 ml cao lỏng chứa: Sài hồ 0,17g; Sinh địa 0,5g; Hồng hoa 0,5g; Chi xác 0,33g; Xuyên khung 0,25g; Cát cánh 0,25g; Đương quy 0,5g; Xích thực 0,33g; Đào nhân 0,67g; Cam thảo 0,17g; Ngưu tất 0,5g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 12 lọ x 10, 20ml.	TCT-00103-23

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 01 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 phẩm Bắc Ninh (Đ/c Số 21 Nguyễn Văn Cừ, phường Ninh Xá, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Ninh (Đ/c Lô C1-1 Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Hà thủ ô đỏ chế đậu đen	Chế đậu đen	24 tháng	TCCS	Túi 0,5kg; 1kg; 2kg; 3kg; 4kg; 5kg.	VCT-00395-23