

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục thuốc cỏ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 17, cấp bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỎ TRUYỀN

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cỏ truyền, vị thuốc cỏ truyền, dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 2738/QĐ-BYT ngày 27/8/2025 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 Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ Y tế - Đợt 17;

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 thuốc cỏ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 17, cấp bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 02 thuốc cỏ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (tại Phụ lục I kèm theo) có 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 cỏ truyền có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc 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.

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 Điều 31, 32, 33, 34, 35 và 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn 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 32/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định của Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và Thông tư số 54/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

7. Cơ sở đăng ký thuốc 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 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. 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 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 Vũ Mạnh Hà – TTr Thường trực BYT (để b/c);
- Đ/c Trịnh Thị Diệu Thường – PCT.PT Cục Quản lý YDCT (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 Xây dựng;
- Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Vụ Bảo hiểm Y tế; Cục QLD, Cục QLKCB; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH 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).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Đăng Lâm

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 02 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC
GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05
NĂM –ĐỢT 17, CẤP BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 348./QĐ-YDCT ngày 13./11./2025)

1. 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, Nay là: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội)

1.1. 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, Nay là: Số 356 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Babysky gold	Mỗi gói cốm chứa Cao khô hỗn hợp dược liệu 2,44 g tương ứng với: Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae Praeparata</i>) 3,2 g; Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>) 1,6 g; Sơn thù (<i>Fructus Corni officinalis</i>) 1,2 g; Mẫu đơn bì (<i>Cortex Paeoniae suffruticosae</i>) 0,8 g; Bạch linh (<i>Poria</i>) 1,6 g; Trạch tả (<i>Rhizoma Alismatis</i>) 1,2 g; Ngũ vị tử (<i>Fructus Schisandrae chinensis</i>) 1,2 g; Mạch môn (<i>Radix Ophiopogonis japonici</i>) 1,2 g.	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 5g	VD-27652-17	01

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược thảo Hoàng Thành

(Đ/c: Số 2B, khu tập thể đối ngoại, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Nay là: Số nhà 2B, tổ 37, khu tập thể đối ngoại, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược thảo Hoàng Thành

(Đ/c: Lô đất CN4, cụm công nghiệp Quất Động mở rộng, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Nay là: Lô đất CN4, cụm công nghiệp Quất Động mở rộng, xã Thượng Phúc, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2	Hoạt huyết Trường Phúc	Mỗi viên nén bao phim chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 700 mg tương đương dược liệu khô: Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 1,5 g, Ngưu tất (<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>) 1,5 g, Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae Praeparata</i>) 1,5 g, Xích thược (<i>Radix Paeoniae</i>) 0,75 g, Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>) 0,75g.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	VD-30094-18	01

