

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền được gia hạn
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 95/2017/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 Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ Y tế ngày 30/8/2023;

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 sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Cấp bổ sung. Các thuốc cổ truyền tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 02 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này tại Phụ lục I kèm theo.

2. Danh mục 05 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này tại Phụ lục II kèm theo.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc 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 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 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. 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 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.

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 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 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 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);
- PGS.TS. Lê Văn Truyền – Nguyên 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 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: VT, QLD (4b).

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thế Thịnh

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 – CẤP BỔ SUNG**
(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-YDCT ngày/...../.....)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất

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

1.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất

(Đ/c: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hoà Hạ, huyện Đức Hoà, 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	Số lần gia hạn
1	Giải độc gan Nhất Nhất	Cao khô hỗn hợp dược liệu 462mg tương đương Bạch thược 420mg, Bạch truật 420mg, Cam thảo 420mg, Diệp hạ châu 840mg, Đảng sâm 420mg, Đương quy 420mg, Nhân trần 840mg, Phục linh 420mg, Trần bì 420mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ; 03 vỉ x 10 viên. Hộp 01 lọ x 30 viên; 60 viên; 100 viên.	VD-24529-16	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco

(Đ/c: Số 75, phố Yên Ninh, phường Quán Thánh, quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco

(Đ/c: Xã Tân Quang, 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	Số lần gia hạn
2	Thuốc trị sỏi mật Solvella	Cao khô hỗn hợp dược liệu 130mg (tương đương: Kim tiền thảo 400mg;	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên.	VD-25544-16	01

		Nhân trần 400mg; Hoàng cầm 120mg; Bình lang 130mg; Hậu phác 80mg); Bột Mộc hương 100mg; Bột Đại hoàng 130mg; Bột Uất kim 130mg; Bột Chỉ thực 70mg; Natri sulfat 15mg.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

luongnc.ydct_Nguyen Cong Luong
 0912244483

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 05 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 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 Yên Bái

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

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái

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

Stt	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng	Bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Nhiệt miệng Yên Bái	Bột Hoàng liên 0,2g; Cao khô hỗn hợp dược liệu 200mg (tương đương: Đương quy 0,5g; Sinh địa 0,5g; Đan bì 0,4g; Thăng ma 0,4g).	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên.	VD-17596-12	01
2	Tiêu độc	Cao khô hỗn hợp dược liệu 220mg (tương đương: Kim ngân hoa 0,25g; Bồ công anh 0,25g; Bạch linh 0,24g; Hoàng liên 0,24g; Hạ khô thảo 0,24g; Ké đầu ngựa 0,24g); Bột Liên kiều 0,24g).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi x 5 vỉ; 10 vỉ x 10 viên.	VD-27166-17	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3

(Đ/c: Số 16 Lê Đại Hành, phường Minh Khai, quận Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3

(Đ/c: Số 28, đường 351, xã Nam Sơn, huyện An Dương, thành phố Hải Phòng)

Stt	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng	Bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
3	Bổ thận dương TW3	Hoài sơn 154mg; Khiếm thực 154mg; Phụ tử chế 38mg; Quế (vỏ thân) 38mg; Cao đặc dược liệu 260mg tương đương: Thực địa 308mg, Táo chua 154mg, Thạch hộc 115mg, Tỳ giải 77mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ; 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 30 viên; 50 viên.	VD-27102-17	01

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh

(Đ/c: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh

(Đ/c: Cụm công nghiệp – Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, Xã Cẩm Vịnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng	Bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
4	Ganta vimin	Cao hỗn hợp 253mg tương đương (Diệp hạ châu 300mg, Nhân trần 250mg, Nhọ nồi 300mg, Râu ngô 500mg, Kim ngân hoa 300mg); Nghệ 120mg.	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 50 viên; 100 viên, Hộp 2 vỉ; 4 vỉ; 5 vỉ; 10 vỉ x 20 viên	VD-25097-16	01

5	Mát gan giải độc - HT	10 ml siro chứa: Diệp hạ châu 600 mg; Nhân trần 500 mg; Cỏ nhọ nồi 600 mg; Râu ngô 1000 mg; Kim ngân hoa 600 mg; Nghệ 240 mg.	Siro	36 tháng	TCCS	Hộp 10 ống; 20 ống x 10ml Hộp 1 lọ x 60ml; 90ml; 140ml; 120ml; 200ml; 280ml	VD-22760-15	01
---	-----------------------	---	------	----------	------	--	-------------	----