

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

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 tại phiếu trình số 104/VPHĐ ngày 11/12/2024;

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 06 thuốc cổ truyền 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 05 thuốc cổ 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.

2. Danh mục 01 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (tại Phụ lục II kèm theo) có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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 HDTV 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, Cục QLD, Cục QLKCB, Vụ BHYT, Thanh tra Bộ; Văn phòng HDTV cấp GĐKLH 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 05 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 cổ phần dược phẩm Xanh

(Đ/c: Số 695, Lê Hồng Phong, phường 10, quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh)

**1.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương
(Sagopha)**

(Đ/c: Số 27 VSIP, đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore, phường An 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 | Số lần gia hạn |
|-----|-------------|---|----------------|----------|------------|-------------------------------------|-------------|----------------|
| 1 | Gadoman - G | Mỗi viên nang cứng chứa: 326mg cao dược liệu quy về khô (tương đương: Hải mã 1250mg; Nhân sâm 1225mg; Lộc nhung 1250mg; Quế (vỏ thân, vỏ cành) 187,5mg); Bột Quế (vỏ thân, vỏ cành) 187,5mg; Bột Nhân sâm 25mg. | Viên nang cứng | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 túi x 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. | VD-32662-19 | 01 |

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
(Đ/c: Số 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
(Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, 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 | Số lần gia hạn |
|-----|-----------------------------------|---|----------------|----------|------------|-----------------------------|-------------|----------------|
| 2 | Bát vị bổ thận dương Trung ương I | Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 300mg (tương đương với: Hoài sơn 200mg; Sơn thù 200mg; Mẫu đơn bì 150mg; Thục địa 400mg; Trạch tả 150mg; Phục linh 150mg; Phụ tử chế 50mg; Quế (vỏ thân, vỏ cành) 50mg). | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS | Hộp 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. | VD-32540-19 | 01 |

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Việt (Đông dược Việt)
(Đ/c: Đường số 5, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, tỉnh Long An)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Việt (Đông dược Việt)
(Đ/c: Đường số 5, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, 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 |
|-----|---------------------------|---|----------------|----------|------------|---|-------------|----------------|
| 3 | Viên xoang đông dược Việt | Mỗi viên nang cứng chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 220mg (tương đương với: Tân di hoa 320mg; Ké đầu ngựa 320mg; Câu đằng 320mg; Kim ngân hoa 320mg; Cúc hoa vàng 320mg; Phòng phong 200mg; Bạc hà 200mg; Cam thảo 200mg). | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS | Hộp 02 vỉ, 03 vỉ x 10 viên; Hộp 01 chai x 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên. | VD-30600-18 | 01 |

| | | | | | | | | |
|---|-----------------------------------|---|----------------------|-------------|------|---|---------------------|----|
| 4 | Bổ phế đông dược việt | Mỗi viên nang cứng chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 510mg tương đương 2016mg dược liệu gồm: Mạch môn 270mg; Thực địa 540mg; Xạ can 180mg; Bách bộ 216mg; Tang bạch bì 270mg; Đảng sâm 360mg; Khô hạnh nhân 90mg; Mơ muối 90mg. | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS | Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên. | VD- 29903 -18 | 01 |
|---|-----------------------------------|---|----------------------|-------------|------|---|---------------------|----|

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng

(Đ/c: Số 96-98 Nguyễn Viết Xuân, phường Quang Trung, quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng

(Đ/c: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hoà, huyện Thanh 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 | Số lần gia hạn |
|-----|---------------|--|--------------------|----------|------------|---|-------------|----------------|
| 5 | Nhuận gan P/H | Cao đặc Diệp hạ châu 125mg tương đương với 1,25g Diệp hạ châu; Cao đặc Bồ bồ 100mg tương đương với 1g Bồ bồ; Cao đặc Chi tử 25mg tương đương với 0,25g Chi tử. | Viên nén bao đường | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ x 60 viên, 100 viên. Hộp 2 vỉ x 20 viên. Hộp 5 vỉ x 20 viên. | VD-24998-16 | 01 |

PHỤ LỤC II

**DANH MỤC 01 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 quốc tế Tùng Lộc

(Đ/c: Thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trắc, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược quốc tế Tùng Lộc

(Đ/c: Thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trắc, 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 |
|-----|-------------|---|----------------|----------|------------|-------------------------------------|-------------|----------------|
| 1 | Akoxdo plus | Mỗi viên nang cứng chứa 535mg cao đặc hỗn hợp dược liệu tương đương: Liên nhục 1,5g; Đảng sâm 1,25g; Bạch linh 0,875g; Bạch truật 0,75g; Hoài sơn 0,687g; Nhân sâm 0,625g; Mạch nha 0,625g; Sơn tra 0,625g; Ý dĩ 0,625g; Cam thảo 0,563g; Sứ quân tử 0,5g; Khiếm thực 0,375g; Bạch biển đậu 0,387g; Thần khúc 0,25g; Ô tặc cốt 0,213g; Cóc tinh thảo 0,15g. | Viên nang cứng | 36 tháng | TCCS | Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên nang cứng. | VD-32389-18 | 01 |