

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 591 /YDCT - QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 03 năm 2026

V/v công bố danh mục nội dung thay
đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy
định tại khoản 3 Điều 23 Thông tư số
29/2025/TT-BYT (Đợt 8)

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại khoản 3 Điều 23 và khoản 3 Điều 32 Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo:

1. Công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Đợt 8) theo quy định tại khoản 3 Điều 23 và khoản 3 Điều 32 Thông tư số 29/2025/TT-BYT tại Phụ lục đính kèm công văn này trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tại địa chỉ: <https://ydct.moh.gov.vn/>.

2. Đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền có trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, doanh nghiệp xuất trình văn bản đã được phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện theo quy định pháp luật.

3. Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo kể từ ngày tiếp nhận ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền hậu kiểm theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều 41 Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.



Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo để các cơ sở biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng thường trực Vũ Mạnh Hà (để b/c);
- Cục trưởng Trịnh Thị Diệu Thường (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Cục Quân Y – Bộ Quốc Phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục Quản lý Dược, Cục QLKCB;
- Viện KN thuốc TỨ, Viện KN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, QLD (02 bản).



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Đăng Lâm

PHỤ LỤC

DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO

(Ban hành kèm theo Công văn số 591 /YDCT-QLD ngày 13 / 03 /2026 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở Đăng ký	Cơ sở sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung đề nghị thay đổi bổ sung/ Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
1	Linh Chi - F	VD-23289-15	Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma (Fitopharma Co.,Ltd)	Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma (Fitopharma Co.,Ltd)	BSTĐTN-TCT-001444	27/11/2025	1. Bổ sung nhà sản xuất/ cung cấp dược liệu Thuộc trường hợp Thay đổi/bổ sung nguồn gốc/ cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền (MiV-TCT-N7- Phụ	Nấm linh chi (<i>Ganoderma lucidum</i>) Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) - YunNan LvSheng traditional Chinese medicine technology Co., Ltd.	Nấm linh chi (<i>Ganoderma lucidum</i>) Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) - Bozhou City Gong Medicine Yinpian Factor - Anhui Xiehecheng Chinese Herb Limited Corporation.

							lục II Thông tư số 29/2025/TT-BYT)		
							2. Bổ sung nhà sản xuất/ cung cấp tá dược thuộc trường hợp Thay đổi/bổ sung nguồn gốc/ cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền (MiV-TCT-N7- Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT-BYT)	Magnesi stearat (<i>Magnesii stearas</i>) - Peter Greven Asia SDN. BHD.	Magnesi stearat (<i>Magnesii stearas</i>) - Sudeep Pharma Private Limited.
								Tinh bột (<i>Amylum Manihoti</i>) - Doanh nghiệp tư nhân Bạch Tuyết	Tinh bột (<i>Amylum Manihoti</i>) - Công ty Cổ phần Sản xuất Thương mại dịch vụ Trường Phát
2	Phong thấp nang	TCT-00022-20	Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma	Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma	BSTĐTN-TCT-001445	27/11/2025	1. Bổ sung nhà sản xuất/ cung cấp dược liệu Thuộc trường hợp Thay	Hy thiêm (<i>Herba Siegesbeckiae</i>) Thiên niên kiện (<i>Rhizoma</i>	Hy thiêm (<i>Herba Siegesbeckiae</i>) Thiên niên kiện (<i>Rhizoma</i>

			(Fitopharma Co.,Ltd)	(Fitopharma Co.,Ltd)			đôi/bổ sung nguồn gốc/ cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu,tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền (MiV-TCT-N7- Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT-BYT)	<i>Homalomenae occultae</i> - Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex.	<i>Homalomenae occultae</i> - Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi.
							2. Bổ sung nhà sản xuất/ cung cấp tá dược thuộc trường hợp Thay đổi/bổ sung nguồn gốc/ cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu,tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm	Magnesi stearat <i>(Magnesii stearas)</i> - Peter Greven Asia SDN. BHD.	Magnesi stearat <i>(Magnesii stearas)</i> - Sudeep Pharma Private Limited.
								Tinh bột <i>(Amylum Manihoti)</i> - Doanh nghiệp tư nhân Bạch Tuyết	Tinh bột <i>(Amylum Manihoti)</i> - Công ty Cổ phần Sản xuất Thương

							nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền (MiV-TCT-N7- Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT-BYT)		mại dịch vụ Trường Phát
3	FITÔGRA-F	VD-25954-16	Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma (Fitopharma Co.,Ltd)	Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma (Fitopharma Co.,Ltd)	BSTĐTN-TCT-001446	27/11/2025	1. Bổ sung nhà sản xuất/ cung cấp dược liệu Thuộc trường hợp Thay đổi/bổ sung nguồn gốc/ cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền (MiV-TCT-N7- Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT-BYT)	Nhân sâm (<i>Radix Ginseng</i>) - YunNan LvSheng traditional Chinese medicine technology Co., Ltd. Hải mã (<i>Hippocampus</i>) Lộc nhung (<i>Cornu Cervi pantotrichum</i>) Quế (<i>Cortex Cinnamomi</i>) - Công ty cổ phần dược	Nhân sâm (<i>Radix Ginseng</i>) - Bozhou City Gong Medicine Yinpian Factor - Anhui Xiehecheng Chinese Herb Limited Corporation. Hải mã (<i>Hippocampus</i>) Lộc nhung (<i>Cornu Cervi pantotrichum</i>) Quế (<i>Cortex Cinnamomi</i>) - Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi.

								Trung ương Mediplantex.	
							2. Thay đổi nhà sản xuất/ cung cấp tá dược thuộc trường hợp Thay đổi/bổ sung nguồn gốc/ cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền (MiV- TCT-N7- Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT- BYT)	Magnesi stearat (<i>Magnesii stearas</i>) - Peter Greven Asia SDN. BHD.	Magnesi stearat (<i>Magnesii stearas</i>) - Peter Greven Asia SDN. BHD. - Sudeep Pharma Private Limited.
								Tinh bột (<i>Amylum Manihoti</i>) - Doanh nghiệp tư nhân Bạch Tuyết	Tinh bột (<i>Amylum Manihoti</i>) - Doanh nghiệp tư nhân Bạch Tuyết - Công ty Cổ phần Sản xuất Thương mại dịch vụ Trường Phát
								Lactose (<i>Lactosum</i>) DMV-Fonterra Excipients GmbH & Co. KG	Lactose (<i>Lactosum</i>) Meggle USA, Inc.,
4	Đại tràng - F	VD- 21487- 14	Công ty TNHH dược	Công ty TNHH dược	BSTĐTN- TCT- 001447	27/11/2025	1. Thay đổi nhà sản xuất/ cung cấp dược liệu	Hoàng liên (<i>Rhizoma Coptidis</i>)	Hoàng liên (<i>Rhizoma Coptidis</i>)

			phẩm Fitopharma (Fitopharma Co.,Ltd)	phẩm Fitopharma (Fitopharma Co.,Ltd)			Thuộc trường hợp Thay đổi/bổ sung nguồn gốc/ cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu,tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền (MiV- TCT-N7- Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT- BYT)	Ngô thù du (<i>Fructus Evodiae rutaecarpae</i>) - YunNan LvSheng traditional Chinese medicine technology Co., Ltd.	Ngô thù du (<i>Fructus Evodiae rutaecarpae</i>) - YunNan LvSheng traditional Chinese medicine technology Co., Ltd. - Bozhou City Gong Medicine Yinpian Factor - Anhui Xiehecheng Chinese Herb Limited Corporation.
								Mộc hương (<i>Radix Saussureae lappae</i>) - Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex	Mộc hương (<i>Radix Saussureae lappae</i>) - Bozhou City Gong Medicine Yinpian Factor - Anhui Xiehecheng

								Chinese Herb Limited Corporation.	
							2. Bổ sung nhà sản xuất/ cung cấp tá dược thuộc trường hợp Thay đổi/bổ sung nguồn gốc/ cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền (MiV-TCT-N7- Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT-BYT)	Magnesi stearat <i>(Magnesii stearas)</i> - Peter Greven Asia SDN. BHD. Tinh bột <i>(Amylum Manihoti)</i> - Doanh nghiệp tư nhân Bạch Tuyết	Magnesi stearat <i>(Magnesii stearas)</i> - Sudeep Pharma Private Limited. Tinh bột <i>(Amylum Manihoti)</i> - Công ty Cổ phần Sản xuất Thương mại dịch vụ Trường Phát
5	Rheumapain-F	VD-18103-12	Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma	Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma	BSTĐTN-TCT-001448	27/11/2025	1. Bổ sung nhà sản xuất/ cung cấp dược liệu Thuộc trường hợp Thay	Hy thiêm <i>(Herba Siegesbeckiae)</i> Đây đau xương <i>(Caulis</i>	Hy thiêm <i>(Herba Siegesbeckiae)</i> Đây đau xương <i>(Caulis</i>

			(Fitopharma Co.,Ltd)	(Fitopharma Co.,Ltd)		<p>đôi/bổ sung nguồn gốc/ cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền (MiV-TCT-N7- Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT-BYT)</p>	<p><i>Tinosporae sinensis</i> Thổ phục linh (<i>Rhizoma Smilacis glabrae</i>) Thiên niên kiện (<i>Rhizoma Homalomenae occulta</i>) Huyết giác (<i>Lignum Dracaenae cambodiana</i>) - Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex.</p>	<p><i>Tinosporae sinensis</i> Thổ phục linh (<i>Rhizoma Smilacis glabrae</i>) Thiên niên kiện (<i>Rhizoma Homalomenae occulta</i>) Huyết giác (<i>Lignum Dracaenae cambodiana</i>) - Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi.</p>
						<p>Thương nhĩ tử (<i>Fructus Xanthii strumarii</i>) Hà thủ ô đồ chế (<i>Radix Fallopieae multiflorae Praeparatae</i>)</p>	<p>Thương nhĩ tử (<i>Fructus Xanthii strumarii</i>) Hà thủ ô đồ chế (<i>Radix Fallopieae multiflorae Praeparatae</i>)</p>	

								- YunNan LvSheng traditional Chinese medicine technology Co., Ltd.	- Bozhou City Gong Medicine Yinpien Factor - Anhui Xiehecheng Chinese Herb Limited Corporation.
							2. Bổ sung nhà sản xuất/ cung cấp tá dược thuộc trường hợp Thay đổi/bổ sung nguồn gốc/ cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền (MiV- TCT-N7- Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT- BYT)	Magnesi stearat <i>(Magnesii stearas)</i> - Peter Greven Asia SDN. BHD.	Magnesi stearat <i>(Magnesii stearas)</i> - Sudeep Pharma Private Limited.

6	Đan sâm tam thất VCP	VD-32930-19	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	BSTĐTN-TCT-001453	05/12/2025	<p>Cập nhật/thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, tá dược, bao bì, bán thành phẩm vị thuốc cổ truyền thuộc trường hợp Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng theo phiên bản Dược điển hiện hành. (MiV-TCT-N6- Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT-BYT)</p>	<p>1. Borneol (<i>Borneolum Syntheticum</i>): CP 2015 2. PEG 6000: USP 38 3. Nước tinh khiết: ĐĐVN IV</p>	<p>1. Borneol (<i>Borneolum Syntheticum</i>): CP 2020 2. PEG 6000: USP 2025 3. Nước tinh khiết: ĐĐVN V</p>
7	Bổ huyết ích não	VD-29530-18	Công ty TNHH Nam Dược	Công ty TNHH Nam Dược	BSTĐTN-TCT-001501	13/1/2026	<p>Cập nhật/thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, tá dược, bao bì, bán thành phẩm vị thuốc cổ truyền thuộc</p>	<p>1. Cao khô lá bạch quả: Dược điển Việt Nam IV (bản bổ sung) 2. Calci carbonat: Dược</p>	<p>1. Cao khô lá bạch quả: Dược điển Việt Nam V (bản bổ sung) 2. Calci carbonat: Dược điển Việt Nam V</p>

						trường hợp Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng theo phiên bản Dược điển hiện hành. (MiV-TCT-N6- Phụ lục II Thông tư số 29/2025/TT-BYT)	điển Việt Nam IV	
							3. PEG 6000: Dược điển Việt Nam IV	3. PEG 6000: Dược điển Việt Nam V
							4. Magnesi stearat: Dược điển Việt Nam IV	4. Magnesi stearat: Dược điển Việt Nam V
							5. Talc: Dược điển Việt Nam IV	5. Talc: Dược điển Việt Nam V
							6. Tween 80: Dược điển Việt Nam IV	6. Tween 80: Dược điển Việt Nam V