

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ  
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**

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

Số: 710 /YDCT-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2023

V/v hướng dẫn thực hiện chủ trương  
của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký  
lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Kính gửi:

- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKLH thuốc cổ truyền, dược liệu;
- Các Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc cổ truyền.

Căn cứ Luật dược 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

Căn cứ Nghị định 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.

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Căn cứ Quyết định số 2068/QĐ-BYT ngày 08/5/2023 của 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;

Để thực hiện chủ trương của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền được thuận lợi, đảm bảo theo quy định hiện hành. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hướng dẫn một số nội dung sau:

**1. Đối với thuốc thành phẩm được sản xuất từ cỏm vị thuốc cổ truyền:**

1.1. Trường hợp các công ty mua cỏm vị thuốc của các nước trên thế giới thì đề nghị bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với nguyên liệu bán thành phẩm (cỏm vị thuốc cổ truyền);

1.2. Trường hợp các công ty sử dụng các cỏm nguyên liệu bán thành phẩm để sản xuất ra các thành phẩm ở dạng bào chế khác nhau thì trong Quy trình sản xuất phải bổ sung cả công thức, quy trình sản xuất; thẩm định quy trình sản xuất cỏm vị thuốc cổ truyền và bổ sung tài liệu minh chứng phương pháp xác định liều dùng của thuốc so với công thức gốc.

**2. Đối với vị thuốc cổ truyền dạng bào chế cỏm:**

2.1. Thống nhất cách đặt tên cỏm vị thuốc cổ truyền:

- Trường hợp vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ dược liệu chỉ qua sơ chế thì đặt tên cỏm theo nguyên tắc sau: Cỏm + Tên dược liệu (Ví dụ: Cỏm Hoàng kỳ)



- Trường hợp vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ dược liệu qua phức chế thì đặt tên cốt theo nguyên tắc sau: Cốt + Tên dược liệu + tên phương pháp chế biến (Ví dụ: Cốt Hoàng kỳ chích mật).

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng của cốt vị thuốc cổ truyền phải bổ sung chỉ tiêu định lượng hàm lượng hoạt chất trong trường hợp tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu quy định trong dược điển có chỉ tiêu định lượng hoạt chất.

2.3. Cơ sở sản xuất thực hiện thẩm định quy trình sản xuất để chứng minh tính ổn định của quy trình sản xuất; ổn định hàm lượng hoạt chất của cốt vị thuốc cổ truyền.

2.4. Không yêu cầu Tờ hướng dẫn sử dụng của vị thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 4 Văn bản hợp nhất số 06-VBHN-BYT ngày 21/6/2022 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu (hoặc khoản 4 Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018).

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo để các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu; các Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam biết và thực hiện.

Xin trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- PGS.TS. Lê Văn Truyền – Chủ tịch HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT – Bộ Y tế (để b/c);
- Website của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLD

