

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC
CỎ TRUYỀN
Số: 183 /QĐ-YDCT

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 05 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 15

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỎ 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 cỏ truyền, được 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 cỏ truyền, được 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 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 15;

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 các thuốc cỏ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 15. Các thuốc cỏ truyền tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 03 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.

2. Danh mục 02 thuốc cỏ 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 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 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 – TTTr BHYT (để b/c);
- PGS.TS. Nguyễn Đăng Hòa – 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).



PHỤ LỤC I
DANH MỤC 03 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM – ĐỢT 15
(Ban hành kèm theo Quyết định số: .183./QĐ-YDCT ngày 30./05./2025.)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV dược phẩm Phước Sanh Pharma
(Đ/c: 272C, khu 3, thị trấn Đức Hòa, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV dược phẩm Phước Sanh Pharma
(Đ/c: 272C, khu 3, thị trấn Đức Hòa, huyện Đức Hòa, 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	Hương sa lục quân	Mỗi lọ 30 g (tương đương 167 viên hoàn) chứa 21,67 g bột dược liệu gồm: Mộc hương 8,33 g; Sa nhân 6,67 g; Phục linh 6,67 g và 2,86 g cao hỗn hợp dược liệu quy về khô: Đảng sâm 8,33 g; Bạch truật 6,67 g; Cam thảo 5 g.	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 30 g; 60 g.	VD-27575-17	01

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

(Đ/c: 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 chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2	Cao hy thiêm TW3	Hy thiêm 125 g; Thiêm niên kiện 6,25 g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 125 ml	VD-32538-19	01

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát

(Đ/c: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát

(Đ/c: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, 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
3	Dưỡng tâm an thần Vinaplant	Đan sâm 0,07 g; Huyền sâm 0,07 g; Đương quy 0,28 g; Viễn chí 0,07 g; Toan táo nhân 0,28 g; Đảng sâm 0,07 g; Bá tử nhân 0,07 g; Bạch linh 0,07 g; Cát cánh 0,07 g; Ngũ vị tử 0,14 g; Mạch môn 0,28 g; Chu sa 28 mg; Thiên môn đông 0,28 g; Sinh địa 0,56 g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Gói 3 g, 6 g, 9 g. Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói.	VD-32881-19	01

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 02 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM – ĐỢT 15
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 1.83./QĐ-YDCT ngày 30./05./2025.)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Nam Dược

(Đ/c: Lô M13 (C4-9), KCN Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Nam Dược

(Đ/c: Lô M13 (C4-9), KCN Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)

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	Nam dược đại bổ	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô Linh chi 120 mg (tương đương Linh chi 0,4 g); Cao khô hỗn hợp 260 mg (Tương đương 0,45 g dược liệu, bao gồm: Tam thất 0,4 g; Nhân sâm 0,05 g).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng.	VD-30138-18	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

(Đ/c: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

(Đ/c: Lô H10, đường D5, Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)

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	Phong thấp Nam Hà	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 117 mg (tương đương 1171,67 mg dược liệu bao gồm: Hy thiêm 350,83 mg; Ngưu tất 300 mg; Cẩu tích 250 mg; Sinh địa 74,17 mg; Ngũ gia bì chân chim 196,67 mg); Quế (vỏ thân, vỏ cành) 70 mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên. Hộp 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	VD-29804-18	01