

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC
CỔ TRUYỀN
Số: 196 /QĐ-YDCT

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp 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 95/2022/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 văn bản số 69/VPHĐ ngày 11/7/2024;

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 sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm - Cấp bổ sung (tại Phụ lục kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu TCT-xxxxx-24 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc cổ truyền 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 cổ truyền.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc cổ truyền 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 cổ truyền 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. Cập nhật nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu 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.

5. 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 cổ truyền 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.

6. Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền 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 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.

7. 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);
- 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
DANH MỤC 06 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM –
CẤP BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 136/QĐ-YDCT ngày 16/7/2024)

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Sao Mai Hà Nội

(Đ/c: Số TT1-12, khu nhà ở Quân chủng Phòng không Không quân, ngõ 183 Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha

(Đ/c: Lô đất CN-2, 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
1	Rivecadus	Cao khô hỗn hợp dược liệu 462mg tương đương với: Bạch thực 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 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên.	TCT-00210-24

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha
(Đ/c: Lô đất CN-2, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha
(Đ/c: Lô đất CN-2, 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
2	Cốm hạ áp TT	Gói 5g cốm chứa cao khô hỗn hợp dược liệu 500mg tương đương với: Thiên ma 366mg; Câu đằng 610mg; Dạ giao đằng 610mg; Thạch quyết minh 976mg; Sơn chi hay Chi tử 366mg; Hoàng cầm 366mg; Ngưu tất 488mg; Đỗ trọng 366mg; Ích mẫu 488mg; Tang ký sinh 976mg; Bạch phục linh 610mg.	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói; 20 gói; 30 gói x 5g.	TCT- 00211- 24

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Châu
(Đ/c: B1.4-LK 25-13 khu đô thị Thanh Hà Cienco 5, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Nasaki
(Đ/c: Lô E8, E9, cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	An phụ khang An Châu	Cao khô hỗn hợp dược liệu 465mg tương đương với: Quế chi 360mg; Đào nhân 360mg; Đan bì 360mg; Phục linh 360mg; Xích thược 360mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 100 viên.	TCT- 00212- 24

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPC*(Đ/c: Số 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh)***4.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy dược phẩm OPC***(Đ/c: Số 09/ĐX04-TH, tổ 7, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vinh Hiệp, thành phố Tân Uyên, 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
4	Dưỡng cốt hoàn OPC	Cao xương hỗn hợp 70mg; Cao lỏng Quy bản 5mg; Cao lỏng hỗn hợp dược liệu 87mg tương đương với: Hoàng bá 210mg, Tri mẫu 30mg, Can khương 15mg, Thục địa 60mg; Bột hỗn hợp dược liệu 150mg tương đương với: Hoàng bá 30mg, Trần bì 60mg, Bạch thược 60mg.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100 viên; 240 viên. Hộp 60 gói x 10 viên. Thùng 540 gói x 10 viên.	TCT- 00213- 24

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH đông dược Thành Tâm*(Đ/c: Tầng 4, số 231 Giáp Nhất, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội)***5.1. 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
5	Siro ho TH	100 ml siro chứa: Cam thảo 40g; Cát cánh 40g	Siro thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 100ml.	TCT- 00214- 24

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Hà Thành

(Đ/c: Số 158 đường Tự Liệt, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội)

6.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Hà Thành

(Đ/c: Số 158 đường Tự Liệt, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, 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
6	Thông mạch HL	Bột chiết xuất hỗn hợp dược liệu 280mg tương đương với: Đan sâm 250mg; Tam thất 250mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên.	TCT- 00215- 24

