

Hà Nội, ngày 11 tháng 02 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền, vị 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 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 các thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Cấp bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 08 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu TCT-xxxxx-25 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 01 cốm vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*tại Phụ lục II kèm theo*). Cốm vị thuốc cổ truyền tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VCT-xxxxx-25 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, vị thuốc cổ truyền có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc cổ truyền, vị 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, vị thuốc cổ truyền.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc cổ truyền, vị 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, vị 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 thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, 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, vị thuốc cổ truyền 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, vị 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 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.

6. Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, vị 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 BYT (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 08 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: .35.../QĐ-YDCT ngày 11./02./2025)

1. 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)

**1.1. 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 Vĩnh 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
1	Dầu khuynh diệp OPC mẹ bông con	Mỗi chai 15ml chứa: Tinh dầu Khuynh diệp (hàm lượng Eucalyptol \geq 70%) 13,75g.	Dầu xoa	36 tháng	TCCS	Hộp 01 chai x 15ml, 25ml. Vi 01 chai x 25ml.	TCT-00248-25

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Kinh Bắc

(Đ/c: Số 4 nhà vườn, KĐT Vĩnh Hoàng, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm & TPCN Hương Hoàng

(Đ/c: Lô B1, cụm Công nghiệp Phong Phú, phường Tiên Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Rheumatic	Mỗi viên nang cứng chứa cao khô hỗn hợp dược liệu 350mg tương đương với: Hy thiêm 1670mg; Ngưu tất 670mg; Lá lốt 330mg; Thổ phục linh 670mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 50 viên, 100 viên.	TCT-00249-25

3. 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)

3.1. 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
3	Nhiệt miệng Abipha	Mỗi viên chứa thành phần dược chất: Ngưu hoàng 4,35mg; Đại hoàng 176,55mg; Băng phiến 22,05mg; Cao khô hỗn hợp dược liệu 130mg (tương đương với: Bạc hà 66,15mg; Cúc hoa vàng 87,75mg; Kinh giới tuệ 35,25mg; Bạch chỉ 35,25mg; Xuyên khung 35,25mg; Liên kiều 110,25mg; Chi tử 110,25mg; Hoàng liên 35,25mg; Hoàng bá 22,05mg; Hoàng cầm	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 90 viên.	TCT-00250-25

		110,25mg; Xích thước 35,25mg; Đương quy 110,25mg; Sinh địa 141,15mg; Cát cánh 35,25mg; Cam thảo 22,05mg; Thạch cao 176,55mg).					
--	--	---	--	--	--	--	--

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà

(Đ/c: Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 2, phường Tiên Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà

(Đ/c: Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 2, phường Tiên Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Thuốc ho KH	5 ml siro chứa: Khổ hạnh nhân 0,96g; Cát cánh 0,96g; Tử uyển 0,96g; Cam thảo 0,64g; Mạch môn 0,64g; Trần bì 0,64g; Bách bộ 1,60g; Kinh giới 0,64g.	Siro thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 20 gói, 25 gói x 5ml. Hộp 20 gói, 25 gói x 10ml. Hộp 20 ống, 25 ống x 5ml. Hộp 20 ống, 25 ống x 10ml. Hộp 20 ống x 20ml. Hộp 1 lọ x 60ml, 90ml, 100ml, 120ml, 125ml, 150ml.	TCT-00251-25

5	Thuốc ho KH không đường	5 ml cao lỏng chứa: Khô hạnh nhân 0,96g; Cát cánh 0,96g; Tử uyển 0,96g; Cam thảo 0,64g; Mạch môn 0,64g; Trần bì 0,64g; Bách bộ 1,60g; Kinh giới 0,64g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 20 gói, 25 gói x 5ml. Hộp 20 gói, 25 gói x 10ml. Hộp 20 ống, 25 ống x 5ml. Hộp 20 ống, 25 ống x 10ml. Hộp 20 ống x 20ml. Hộp 1 lọ x 60ml, 90ml, 100ml, 120ml, 125ml, 150ml.	TCT-00252-25
---	-------------------------	--	----------	----------	------	--	--------------

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

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

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

(Đ/c: Lô CNI-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
6	Coptisa	Gói 2g chứa: Bột Hoàng liên 0,8g; Bột Vân mộc hương 0,8g; Bột Đại hồi 0,02g; Bột Sa nhân 0,02g; Bột Quế (vỏ thân, vỏ cành) 0,01g; Bột Đinh hương 0,01g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 2g. Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 4g.	TCT-00253-25

7	Bổ phế TP	Mỗi 5 ml cao lỏng chứa: Trần bì 1,25g; Cát cánh 0,625g; Tiền hồ 0,625g; Tô diệp 0,625g; Tử uyên 0,625g; Tang bạch bì 0,25g; Tang diệp 0,25g; Thiên môn 0,25g; Cam thảo 0,1875g; Ô mai 0,1875g; Khương hoàng 0,125g; Menthol 2,75mg	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60ml, 80ml, 100ml, 200ml. Hộp 10 ống, 15 ống, 20 ống, 25 ống x 5ml, 10ml.	TCT-00254-25
---	-----------	--	----------	----------	------	--	--------------

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH công nghệ dược Minh An

(Đ/c: Số 19D-TT5, khu đô thị Tây Nam Linh Đàm, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội)

6.1. Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất - Địa điểm kinh doanh Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Linh (Tên địa điểm kinh doanh viết tắt: Nhà máy sản xuất dược phẩm Hoa Linh)

(Đ/c: Lô B3, cụm công nghiệp thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, 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
8	Ubirex F	Cao khô hỗn hợp dược liệu 560mg tương đương với (Tục đoạn 500mg; Phòng phong 500mg; Hy thiêm 500mg; Độc hoạt 400mg; Tần giao 400mg; Đương quy 300mg; Ngưu tất 300mg; Thiên niên kiện 300mg; Hoàng kỳ 300mg; Đỗ trọng 200mg; Bạch thược 300mg; Xuyên khung 300mg). Bột Mã tiền chế 40mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm). Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ PVC/nhôm).	TCT-00255-25

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 01 CỐM VỊ 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:/QĐ-YDCT ngày/...../.....)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam

(Đ/c: Khu 8, xã Phù Ninh, huyện Phù Ninh, tỉnh Phú Thọ)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam

(Đ/c: Khu 8, xã Phù Ninh, huyện Phù Ninh, tỉnh Phú Thọ)

Stt	Tên cốm vị thuốc cổ truyền	Thành phần, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Cốm Hà thủ ô đỏ chế	Gói 2 g cốm chứa Cao khô chiết xuất Hà thủ ô đỏ 1,5g (tương đương Hà thủ ô đỏ 10g)	Cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 20 gói x 2,0g. Túi 100 gói, 300 gói, 500 gói x 2,0g. Hộp 01 lọ x 100g, 200g.	VCT-00534-25