

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền được gia hạn
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 95/2017/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 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 119/PT-VPHĐ ngày
12/12/2023;

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 04 thuốc cổ truyền được
gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – cấp bổ sung. Các thuốc cổ truyền tại
Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 03 thuốc cổ 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 01 thuốc cổ 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.

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 – 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).



Nguyễn Thế Thịnh

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 – CẤP BỔ SUNG
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 445../QĐ-YDCT ngày 28../12../2023)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên

(Đ/c: Số 314 Bông Sao, phường 05, quận 8, thành phố Hồ Chí Minh)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên

(Đ/c: Lô C16, đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh)

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	A.T ích mẫu điều kinh	Mỗi 8ml cao lỏng chứa: Cao ích mẫu (tỉ lệ 10 : 1) 533,33mg; Cao hương phụ (tỉ lệ 10 : 1) 166,66mg; Cao ngải cứu (tỉ lệ 10 : 1) 133,33mg.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 8 ml Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 8 ml Hộp 1 chai x 120 ml.	VD-26745-17	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ Phần Dược Hà Tĩnh*(Đ/c: 167 Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh)***2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (HADIPHAR)***(Đ/c: Cụm công nghiệp - Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, xã Cẩm Vinh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh)*

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	Hoàn bổ trung ích khí	Mỗi viên hoàn cứng 5g chứa: Bạch truật 0,115g; Hoàng kỳ 0,51g; Cam thảo 0,115g; Sài hồ 0,115g; Thăng ma 0,115g; Đảng sâm 0,64g; Trần bì 0,115g; Đương quy 0,115g; Cao dược liệu 0,785g (tương đương: Đại táo 0,51g; Gừng 0,06g).	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói x 5g; 10g. Hộp 1 lọ x 50g, 100g, 200g.	VD-29631-18	01

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược liệu Bông Sen Vàng*(Đ/c: Thôn Đá Bàn, xã Hùng An, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang)***3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược liệu Bông Sen Vàng***(Đ/c: Thôn Đá Bàn, xã Hùng An, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang)*

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	Thập toàn đại bổ BSV	Mỗi viên hoàn cứng chứa cao đặc tổng hợp 0,43g tương đương với các dược liệu: Đảng sâm 0,75g; Bạch truật 0,5g; Phục linh 0,4g; Cam thảo 0,4g; Đương quy 0,5g; Xuyên khung 0,4g; Bạch thược 0,5g; Thục địa 0,75g; Hoàng kỳ 0,75g; Quế (vỏ thân) 0,5g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 36 viên.	V197-H06-19	01

PHỤ LỤC II

**DANH MỤC 01 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM – CẤP BỔ SUNG**
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 445.../QĐ-YDCT ngày 28.../12./2023)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Yên Bái

(Đ/c: Số 725, đường Yên Ninh, phường Minh Tân, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Yên Bái

(Đ/c: Số 725, đường Yên Ninh, phường Minh Tân, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái)

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 liên Yba	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô dược liệu 120mg tương đương dược liệu Hoàng liên 0,6g; Cao khô 130 mg tương đương dược liệu Vân mộc hương 0,6g; Bột Đại hồi 0,015g; Bột Sa nhân 0,015g; Bột Quế (vỏ thân, vỏ cành) 0,0075g; Bột Đinh hương 0,0075g.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ; 5 vỉ x 10 viên.	VD-29243-18	01