

Số: /QĐ-YDCT

Hà Nội, ngày tháng 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 77/VPHĐ ngày 19/8/2024;

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 05 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 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.

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).

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thế Thịnh

PHỤ LỤC
DANH MỤC 05 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/...../2024)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
(Đ/c: Số 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
(Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, 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	Viên nén cảm cúm Datriechung- new Herbal Max	Cao khô hỗn hợp dược liệu 50mg tương đương với: Xuyên khung 132mg; Bạch chỉ 165mg; Hương phụ 132mg; Quế (vỏ thân, vỏ cành) 6mg; Gừng 15mg; Cam thảo 5mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên.	TCT- 00216- 24

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Hoa Linh

(Đ/c: B19 D6 Khu đô thị mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất - Công ty TNHH 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
2	Viên khớp Ubirex	Cao khô hỗn hợp dược liệu 240mg (tương đương với: Tục đoạn 250mg; Phòng phong 250mg; Hy thiêm 250mg; Độc hoạt 200mg; Tần giao 200mg; Đương quy 150mg; Ngưu tất 150mg; Thiên niên kiện 150mg; Hoàng kỳ 150mg; Đỗ trọng 100mg); Bột dược liệu Bạch thược 150mg; Bột dược liệu Xuyên khung 150mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ; 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm)	TCT-00217-24
3	Ceragold	Cao khô hỗn hợp các dược liệu 595mg (tương đương với: Hồng hoa 280mg; Đương quy 685mg; Xuyên khung 685mg; Sinh địa 375mg; Cam thảo 375mg; Xích thược 375mg; Sài hồ 280mg; Chỉ xác 280mg; Ngưu tất 375mg). Cao khô lá Bạch quả 15mg (tương đương với 3,6 mg flavonoid toàn phần).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ; 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm)	TCT-00218-24

3. Công ty đăng ký: Nhà máy sản xuất thuốc YHCT Bà Giằng - Công ty cổ phần dược phẩm Bagiaco - Chi nhánh Hà Nam

(Đ/c: Khu công nghiệp Thanh Liêm, xã Thanh Phong, huyện Thanh Liêm, tỉnh Hà Nam)

3.1. Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất thuốc YHCT Bà Giằng - Công ty cổ phần dược phẩm Bagiaco - Chi nhánh Hà Nam

(Đ/c: Khu công nghiệp Thanh Liêm, xã Thanh Phong, huyện Thanh Liêm, tỉnh Hà Nam)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Đại tràng Bà Giằng	Viên nang cứng chứa: Bạch truật 80mg; Mộc huương 27,2mg; Hoàng liên 13,6mg; Cam thảo 16mg; Bạch linh 53,6mg; Mạch nha 27,2mg; Sơn tra 27,2mg; Hoài sơn 27,2mg; Nhục đậu khấu 53,6mg; Đẳng sâm 27,2mg; Thần khúc 27,2mg; Trần bì 53,6mg; Sa nhân 27,2mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03, 05, 06, 10, 15, 20 vỉ Alu/PVC x 10 viên; Hộp 03, 05, 06, 10, 15, 20 vỉ Alu/Alu x 10 viên; Hộp 01 lọ x 50, 60, 100, 150, 200 viên.	TCT- 00219- 24
5	Đại tràng Bà Giằng	Viên nén bao phim chứa: Bạch truật 120mg; Mộc huương 40,8mg; Hoàng liên 20,4mg; Cam thảo 24mg; Bạch linh 80,4mg; Đẳng sâm 40,8mg; Thần khúc 40,8mg; Trần bì 80,4mg; Sa nhân 40,8mg; Mạch nha 40,8mg; Sơn tra 40,8mg; Hoài sơn 40,8mg; Nhục đậu khấu 80,4mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 30 viên, 60 viên, 90 viên, 120 viên, 150 viên; Hộp 03 vỉ, 05 vỉ, 06 vỉ, 09 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ Alu/Alu x 10 viên; Hộp 03 vỉ, 05 vỉ, 06 vỉ, 09 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ Alu/PVC x 10 viên.	TCT- 00220- 24

syt_tayninh_vt_So Y te Tay Ninh_30/08/2024 08:08:56