BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN** Số: 293 /QĐ-YDCT	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** *Hà Nội, ngày 25 tháng 09 năm 2025*

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 – Đợt 16, cấp bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 2738/QĐ-BYT ngày 27/8/2025 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 Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ Y tế - Đợt 16;

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 – Đợt 16, cấp bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 04 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.

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, vị 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 Điều 31, 32, 33, 34, 35 và 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn 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 32/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

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, vị thuốc cổ truyền quy định tại Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị 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 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị 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 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị 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 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);
- Đ/c Trịnh Thị Diệu Thường – PCT.PT Cục Quản lý YDCT (để b/c);
- PGS.TS.Nguyễn Đăng Hòa – Chủ tịch HĐTV cấp GĐKLH 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 Xây dựng;
- Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Vụ Bảo hiểm Y tế; Cục QLD, Cục QLKCB; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TƯ, 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).

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ Y DƯỢC CỔ TRUYỀN
BỘ Y TẾ

Trần Minh Ngọc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 04 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM – ĐỢT 16, CẤP BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 293./QĐ-YDCT ngày 25./09./2025)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trang Minh

(Đ/c: Số 61 Lê Lăng, phường Phú Thọ Hòa, quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Nay là: Số 61 Lê Lăng, phường Phú Thọ Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm & TPCN Hương Hoàng

(Đ/c: Lô B1, cụm Công nghiệp Phong Phú, phường Tiền Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Nay là: Lô B1, cụm Công nghiệp Phong Phú, phường Thái Bình, 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
1	Thạch lâm thông TM	Mỗi viên nang cứng chứa cao đặc hỗn hợp dược liệu 220 mg tương đương với: Kim tiền thảo *(Herba Desmodii styracifolii)* 2400 mg; Râu mèo *(Herba Orthosiphonis spiralis)* 1000 mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	TCT-00332-25

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Khoa

(Đ/c:Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Nay là: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Nhà máy dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược Khoa

(Đ/c: Lô III-1.3, Đường D3, khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Nay là: Lô III-1.3, đường D3, khu công nghiệp Quế Võ 2, phường Đào Viên, 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
2	Thăng trĩ Dược Khoa	Mỗi gói 5 g thuốc cốm chứa: Cao hỗn hợp dược liệu (hàm ẩm 25 - 30 %) 450 mg (tương đương với: Hoàng kỳ *(Radix Astragali membranacei)* 900 mg; Đảng sâm *(Radix Codonopsis pilosulae)* 270 mg; Cam thảo *(Radix et*	Thuốc cốm	24 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 5 g	TCT-00333-25

		Rhizoma Glycyrrhizae) 270 mg; Trần bì *(Pericarpium Citri reticulatae perenne)* 270 mg; Gừng tươi *(Rhizoma Zingiberis)* 108 mg); Cao hỗn hợp dược liệu (hàm ẩm 25 - 30 %) 450 mg (tương đương với: Bạch truật *(Rhizoma Atractylodis macrocephalae)* 270 mg; Sài hồ *(Radix Bupleuri)* 270 mg; Đương quy *(Radix Angelicae sinensis)* 180 mg; Đại táo *(Fructus Ziziphi jujubae)* 918 mg; Thăng ma *(Rhizoma Cimicifugae)* 270 mg).					

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Việt (Đông Dược Việt)
(Đ/c: Đường số 5, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, tỉnh Long An, Nay là:Đường số 5, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Thủ Thừa, tỉnh Tây Ninh)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Việt (Đông Dược Việt)
(Đ/c: Đường số 5, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, tỉnh Long An, Nay là: Đường số 5, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Thủ Thừa, tỉnh Tây Ninh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	DƯỠNG PHẾ ĐDV	Mỗi 10 ml cao lỏng chứa: Trần bì *(Pericarpium Citri reticulatae perenne)* 2500 mg; Cát cánh *(Radix Platycodi grandiflori)* 1250 mg; Tiền hồ *(Radix Peucedani)* 1250 mg; Tô diệp *(Folium Perillae frutescensis)* 1250 mg; Tử uyển *(Radix et Rhizoma Asteris tatarici)* 1250 mg; Tang bạch bì *(Cortex Mori albae radicis)* 500 mg; Tang diệp *(Folium Mori albae)* 500 mg; Thiên môn *(Radix Asparagi cochinchinensis)* 500 mg; Cam thảo *(Radix et Rhizoma Glycyrrhizae)* 375 mg; Mơ muối *(Fructus Armeniacae praeparatus)* 375 mg; Khương hoàng	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ, 04 vỉ x 05 ống x 10 ml. Hộp 10 túi, 20 túi x 10 ml Hộp 01 chai x 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml.	TCT-00334-25

		(Rhizoma Curcumae longae) 250 mg; Menthol *(Mentholum)* 5,5 mg.					
4	XUYÊN BỐI CAO ĐDV	Mỗi 10 ml cao lỏng chứa dịch chiết xuất hỗn hợp dược liệu tương đương với: Sinh địa *(Radix Rehmanniae glutinosae)* 900 mg; Mạch môn *(Radix Ophiopogonis japonici)* 600 mg; Huyền sâm *(Radix Scrophulariae)* 900 mg; Bối mẫu *(Bulbus Fritillariae)* 400 mg; Bạch thược *(Radix Paeoniae lactiflorae)* 400 mg; Mẫu đơn bì *(Cortex Radicis Paeoniae suffruticosae)* 400 mg; Cam thảo *(Radix et Rhizoma Glycyrrhizae)* 200 mg.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ, 04 vỉ x 05 ống x 10 ml. Hộp 10 túi, 20 túi x 10 ml Hộp 01 chai x 100 ml.	TCT-00335-25