

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 21**

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 313/2026/NĐ-CP ngày 08/8/2026 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 21, ngày 21 tháng 8 năm 2026;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Dược cổ truyền.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục các thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 21, cụ thể:

Danh mục 10 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*tại Phụ lục kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu TCT-xxxxx-26 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:

- 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.
- 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. 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 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. 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 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.

6. 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.

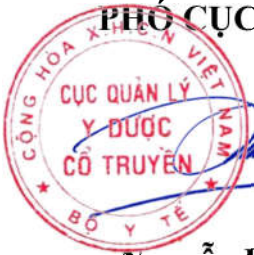
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 Vũ Mạnh Hà – TTr Thường trực BYT (để b/c);
- Đ/c Trịnh Thị Diệu Thường – Cục trưởng 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 TŨ, 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



Nguyễn Đăng Lâm

PHỤ LỤC
DANH MỤC 10 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC
CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM -
ĐỢT 21

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 245.../QĐ-YDCT ngày 05.../10/2026)

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

(Đ/c: 314 Bông Sao, phường Bình Đông, 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, thành phố Hồ Chí Minh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	HOÀN BÁT TRÂN A.T	Mỗi hoàn mềm 9 g chứa: Đảng sâm (<i>Radix Codonopsis pilosulae</i>) 600 mg; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 600 mg; Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>) 600 mg; Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>) 600 mg; Bạch linh (<i>Poria</i>) 600 mg; Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>) 600 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 300 mg; Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 600 mg.	Hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 hoàn x 9 g (Vỉ Alu - PVC)	TCT-00413-26

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Hà Thành

(Đ/c: Số 158 đường Tựu Liệt, phường Hoàng Liệt, thành phố Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Hà Thành

(Đ/c: Số 158 đường Tựu Liệt, phường Hoàng Liệt, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	PHONG TÊ THẤP	Mỗi viên nén bao phim chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 170 mg tương ứng với các dược liệu: Độc hoạt (<i>Radix Angelicae pubescentis</i>) 330 mg; Phòng phong (<i>Radix Saposhnikoviae divaricatae</i>) 330 mg; Tang ký sinh (<i>Herba Loranthi Gracifilolii</i>) 330 mg; Tần giao (<i>Radix Gentianae</i>) 330 mg; Ngưu tất (<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>) 330 mg; Đỗ trọng (<i>Cortex Eucommiae</i>) 330 mg; Sinh địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae</i>) 330 mg; Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>) 330 mg; Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>) 330 mg; Quế nhục (<i>Cortex Cinnamomi</i>) 60 mg; Nhân sâm (<i>Radix Ginseng</i>) 60 mg; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 60 mg; Tế tân (<i>Radix et Rhizoma Asari</i>) 60 mg; Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>) 30 mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 20 viên. Hộp 1 chai x 100 viên.	TCT-00414-26

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3

(Đ/c: 16 Lê Đại Hành, phường Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3

(Đ/c: Số 28, Đường 351 phường An Dương, thành phố Hải Phòng)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	HOÀN CỨNG THẬP TOÀN ĐẠI BỔ TW3	Mỗi túi 5 g hoàn cứng chứa: Đảng sâm (<i>Radix Codonopsis</i>) 600 mg; Hoàng kỳ (<i>Radix Astragali</i>) 600 mg; Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 600 mg; Bạch thược (<i>Radix Paeoniae alba</i>) 390 mg; Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>)	Hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 túi, 15 túi, 20 túi x 5 g (túi PET12/AL 6/CP70)	TCT-00415-26

		390 mg; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 390 mg; Quê (vỏ thân, vỏ cành) (<i>Cortex Cinnamomi</i>) 390 mg; Phục linh (<i>Poria</i>) 330 mg; Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>) 330 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 330 mg.					
4	Bát trân TW3	Mỗi viên nén bao phim chứa: Bột kép hỗn hợp dược liệu 360 mg (Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 180 mg; Bạch linh (<i>Poria</i>) 180 mg); Cao đặc hỗn hợp dược liệu 520 mg (tương đương: Đảng sâm (<i>Radix Codonopsis</i>) 180 mg; Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>) 180 mg; Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>) 180 mg; Bạch thược (<i>Radix Paeoniae alba</i>) 180 mg; Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 180 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 90 mg).	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC hoặc nhôm - nhôm). Hộp 1 chai x 30 viên, 60 viên, 90 viên (chai nhựa hoặc chai thủy tinh).	TCT-00416-26

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex

(Đ/c: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH công nghệ dược Minh An

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

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	MIAHUCAN	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp các dược liệu 270 mg (tương đương với: Sài hồ (<i>Radix Bupleuri</i>) 313 mg; Nhân trần bắc (<i>Herba Artemisiae scopariae</i>) 313 mg; Bản lam căn (<i>Radix Isatidis</i>) 313 mg; Đậu xanh (<i>Semen Vignae radiatae</i>) (<i>Semen Phaseoli radiati</i>) 101 mg); Cao khô hỗn hợp dược	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (Vỉ PVC/nhôm) Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên (vỉ Alu/Alu)	TCT-00417-26

		liệu 60 mg (tương đương với: Ngũ vị tử (<i>Fructus Schisandra chinensis</i>) 168 mg; Đậu xanh (<i>Semen Vignae radiatae</i>) (<i>Semen Phaseoli radiati</i>) 27 mg); Cao khô Mật lợn (<i>Pulvis Suls fellis</i>) 20 mg.					
--	--	---	--	--	--	--	--

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược TH Pharma

(Đ/c: Lô 04, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa)

5.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược TH Pharma

(Đ/c: Lô 04, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hóa)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	KIỆN CỐT SIGES	20 ml cao lỏng chứa: Hy thiêm (<i>Herba Siegesbeckiae</i>) 20 g; Thiên niên kiện (<i>Rhizoma Homalomenae occulta</i>) 1 g.	Cao lỏng	30 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 200 ml, 250 ml.	TCT-00418-26

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco

(Đ/c: 75 phố Yên Ninh, phường Ba Đình, thành phố Hà Nội)

6.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco

(Đ/c: số 140-142-144 Khu A địa chất, xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	An niệu TRAPHACO	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô An niệu 460 mg (tương đương: Hoài sơn (<i>Dioscoreae Rhizoma</i>) 686 mg; Ích trí nhân (<i>Alpiniae Oxyphyllae Fructus</i>) 686 mg; Ô dược (<i>Linderæ Radix</i>) 686 mg).	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, 100 viên.	TCT-00419-26

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH đông nam dược Bảo Long
(Đ/c: Số 02, Đường 430, Ấp 1, xã Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh)

7.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH đông nam dược Bảo Long
(Đ/c: Số 02, Đường 430, Ấp 1, xã Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	ÍCH HƯƠNG BẢO LONG	Mỗi 100 ml cao lỏng chứa: Ích mẫu (<i>Herba Leonuri japonici</i>) 80 g; Hương phụ (<i>Rhizoma Cyperi</i>) 25 g; Ngải cứu (<i>Herba Artemisiae vulgaris</i>) 20 g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100 ml, 200 ml.	TCT-00420-26

8. 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 Thủ Thừa, tỉnh Tây Ninh)

8.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Việt (Đông dược Việt)
(Đ/c: Đường số 5, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Thủ Thừa, tỉnh Tây Ninh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	TOA CỐT THỐNG ĐDV	Mỗi gói 2 g hoàn cứng chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 0,41 g (tương ứng 2,08 g hỗn hợp dược liệu, bao gồm: Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 0,56 g; Phòng phong (<i>Radix Saposhnikoviae divaricatae</i>) 0,56 g; Đỗ trọng (<i>Cortex Eucommiae</i>) 0,40 g; Hy thiêm (<i>Herba Siegesbeckiae</i>) 0,56 g); Bột hỗn hợp dược liệu 1,60 g (tương ứng 1,60 g hỗn hợp dược liệu, bao gồm: Khương hoạt (<i>Rhizoma et Radix Notopterygii</i>) 0,40 g; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 0,40 g; Thiên niên kiện (<i>Rhizoma Homalomenae occultae</i>) 0,40 g; Tang ký sinh (<i>Herba Loranthi paracitici</i>) 0,40 g).	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 2 g.	TCT-00421-26

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược liệu Hà Nội GMP

(Đ/c: Lô 87, 88, Khu E, KCN Tây Bắc Ga, phường Đông Tiến, tỉnh Thanh Hóa)

9.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược liệu Hà Nội GMP

(Đ/c: Lô 87, 88, Khu E, KCN Tây Bắc Ga, phường Đông Tiến, tỉnh Thanh Hóa)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	THẬP TOÀN ĐẠI BỔ HPT	Mỗi 10 ml cao lỏng chứa: Đảng sâm (<i>Radix Codonopsis</i>) 0,63 gam; Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 0,63 gam; Hoàng kỳ (<i>Radix Astragali</i>) 0,63 gam; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 0,42 gam; Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>) 0,42 gam; Bạch thược (<i>Radix Paeoniae alba</i>) 0,42 gam; Quế nhục (<i>Cortex Cinnamomi</i>) 0,42 gam; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 0,33 gam; Bạch linh (<i>Poria</i>) 0,33 gam; Xuyên khung (<i>Rhizoma Chuanxiong</i>) 0,33 gam.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 20 ống x 10 ml; Hộp 30 ống x 10 ml; Hộp 50 ống x 10 ml; Hộp 1 chai x 100 ml.	TCT-00422-26