

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, 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 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, cấp bổ sung cụ thể:

Danh mục 05 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 05 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC
CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM -
ĐỢT 21, cấp bổ sung
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 247.../QĐ-YDCT ngày 05.../10./2026)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần đông dược Sao Thiên Y

(Đ/c: Thôn Kim Bôi, xã Nam Tiên Hưng, tỉnh Hưng Yên)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần đông dược Sao Thiên Y

(Đ/c: Thôn Kim Bôi, xã Nam Tiên Hưng, 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
1	Vượng can linh STY	Mỗi 5 ml cao lỏng chứa: Long đởm (<i>Radix et Rhizoma Gentianae</i>) 500 mg; Hoàng cầm (<i>Radix Scutellariae</i>) 750 mg; Chi tử (<i>Fructus Gardeniae</i>) 750 mg; Sài hồ (<i>Radix Bupleuri</i>) 500 mg; Sinh địa (<i>Radix Rehmanniae</i>) 750 mg; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 250 mg; Trạch tả (<i>Rhizoma Alismatis</i>) 1000 mg; Mộc thông (<i>Caulis Clematidis Amandii</i>) 750 mg; Xa tiền tử (<i>Semen Plantaginis</i>) 750 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 500 mg.	Cao lỏng	36 tháng (không quá 15 ngày kể từ khi mở nắp)	TCCS	Hộp 50 gói, 100 gói x 5 ml. Hộp 1 chai x 120 ml.	TCT-00423-26

2. 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: Lô II CN-08.1 KCN Thanh Liêm, phường Châu Sơn, tỉnh Ninh Bình)

2.1. Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất thuốc YHCT Bà Giằng - Công ty cổ phần Dược phẩm BAGIACO - Chi nhánh Hà Nam

(Đ/c: Lô II CN-08.1 KCN Thanh Liêm, phường Châu Sơn, tỉnh Ninh Bình)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Tiêu hóa bà Giăng	Mỗi viên nang cứng chứa: Sa nhân (<i>Fructus Amomi</i>) 120 mg, Nhục đậu khấu (<i>Semen Myristicae</i>) 80 mg, Nghệ (<i>Rhizoma Curcumae longae</i>) 56 mg, Mộc hương (<i>Radix Saussureae lappae</i>) 40 mg, Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>) 40 mg, Đinh hương (<i>Flos Syzygii aromatici</i>) 24 mg, Quế (vỏ thân, vỏ cành) (<i>Cortex Cinnamomi</i>) 24 mg, Thương truật (<i>Rhizoma Atractylodis</i>) 24 mg, Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 24 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 30; 50; 60; 100; 150 viên. Hộp 2, 3, 5, 6. 10, 15, 20 vi Alu/Alu x 10 viên. Hộp 2, 3, 5, 6. 10, 15, 20 vi Alu/PVC x 10 viên.	TCT-00424-26

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Thanh liên Medipharma.

(Đ/c: KM4 Quốc lộ 1, xã Liêm Hà, tỉnh Ninh Bình)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Thanh liên Medipharma.

(Đ/c: KM4 Quốc lộ 1, xã Liêm Hà, tỉnh Ninh Bình)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	AN CỐT HOÀN QA	Mỗi viên hoàn mềm 5 g chứa: Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 1500 mg; Khương hoạt (<i>Rhizoma et Radix Notopterygii</i>) 1500 mg; Xích thược (<i>Radix Paeoniae rubra</i>) 1500 mg; Khương hoàng (<i>Rhizoma Curcumae longae</i>) 1500 mg; Phòng phong (<i>Radix Saposhnikoviae</i>) 1500 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 500 mg; Hoàng kỳ (<i>Radix Astragali</i>) 500 mg; Can khương (<i>Rhizoma Zingiberis</i>) 330 mg.	Viên hoàn mềm	30 tháng	TCCS	Hộp 10 viên, 12 viên, 20 viên x 5 g.	TCT-00425-26

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

(Đ/c: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, thành phố Hà Nội)

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

(Đ/c: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, 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
4	VALHEART	Mỗi viên nén bao phim chứa: Bột Hoài sơn (<i>Pulvis Tuberis Dioscoreae persimilis</i>) 183 mg; Bột Liên nhục (<i>Pulvis Semen Nelumbinis nuciferae</i>) 175 mg; Cao đặc hỗn hợp dược liệu (<i>Extractum</i>) 70 mg (tương đương với: Lá dâu (<i>Folium Mori albae Praeparata</i>) 91,25 mg; Lá vông (<i>Folium Erythrinae variegatae Praeparata</i>) 91,25 mg; Long nhãn (<i>Arillus Longan Praeparata</i>) 91,25 mg; Liên tâm (<i>Embryo Nelumbinis nuciferae Praeparata</i>) 200 mg; Bá tử nhân (<i>Semen Platycladi orientalis Praeparata</i>) 91,25 mg; Toàn táo nhân (<i>Semen Ziziphi mauritiana Praeparata</i>) 91,25 mg).	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 120 viên.	TCT-00426-26

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại Tân Á Châu

(Đ/c: TT27-01, khu đô thị mới Văn Phú, phường Kiến Hưng, thành phố Hà Nội)

5.1. 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, 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	Bình vị TAC	Mỗi 3 g thuốc cốt chứa: Thương truật (<i>Rhizoma Atractylodis</i>) 768 mg; Hậu phác (<i>Cortex Magnoliae officinalis</i>) 480 mg; Trần bì (<i>Pericarpium Citri reticulatae</i>)	Thuốc cốt	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 3 g, 6 g.	TCT-00427-26

		<i>perenne</i>) 480 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma</i> <i>Glycyrrhizae</i>) 288 mg.					
--	--	---	--	--	--	--	--