

Người ký: Sở Y tế
Email: syt@kiengiang.gov.vn
Cơ quan: Tỉnh Kiên Giang
Thời gian ký: 09.06.2021 15:48:01 +07:00

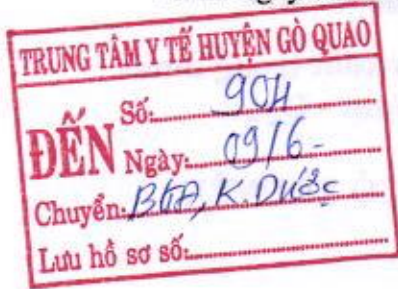
UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1793 /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 09 tháng 6 năm 2021

V/v triển khai Quyết định số 85/QĐ-
YDCT ngày 03/6/2021 của Bộ Y tế.



Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

nhau
Ngày 03/6/2021, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 85/QĐ-YDCT về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 2, Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành (đính kèm).

Sở Y tế đề nghị các cơ quan, đơn vị tổ chức triển khai nội dung Quyết định nêu trên đến khoa, phòng, bộ phận có liên quan tại cơ quan, đơn vị được biết, thực hiện theo quy định.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, đơn vị kịp thời phản ánh về Sở Y tế (qua Phòng Nghiệp vụ Y dược) để được hướng dẫn, thực hiện. /.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD SYT;
- NVYD;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- Trang HSCV;
- Lưu: VT, tđphi.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



[Signature]
Đỗ Thiện Tùng

Ch. D. S. L. Q.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y,
DƯỢC CỔ TRUYỀN
Số: 85 /QĐ-YDCT

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

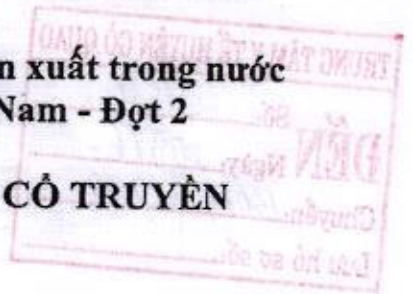
Hà Nội, ngày 03 tháng năm 2021

Y TẾ KIÊN GIANG
Số: 1086
Ngày: 4/6/21
mỹên:
và ký hiệu HS:

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 2

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 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 Quyết định số 7666/QĐ-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền 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 2;
Xét 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 42 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 2, 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 I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu TCT-xxxxx-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.
 - Danh mục 32 vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (tại Phụ lục II kèm theo). Các vị thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VCT-xxxxx-21 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 có trách nhiệm:
- 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.
 - 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.
 - Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc 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 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.

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 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.

6. 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 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.

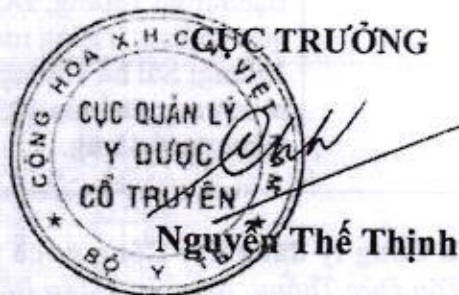
7. Cơ sở sản xuất phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- TT. Nguyễn Trường Sơn (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, 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: VP, QLD (4b).



PHỤ LỤC I
DANH MỤC 10 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 2
Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-YDCT ngày/...../.....

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Sao Thái Dương (Đ/c: Số 92 phố Vinh Hưng, phường Vinh Hưng, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội)

1.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Đ/c: KCN Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, 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
1	Suntri	Cao khô hỗn hợp 600mg (tương đương dược liệu gồm: Hoàng kỳ 525mg; Cam thảo 255mg; Đảng sâm 150mg; Bạch truật 150mg; Đương quy 150mg; Thăng ma 150mg; Sài hồ 150mg; Trần bì 150mg; Đại táo 105mg; Gừng tươi 45mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ x 15 viên.	TCT-00031-21

2. 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)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: thôn Thạch Lôi, 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
2	ADVIEMSUNGDAU BAM_NEW 160	Gói 1g chứa: Cao khô Tô mộc 160mg (tương đương Tô mộc 1883mg).	Thuốc cốm.	24 tháng	TCCS	Hộp 24 gói x 1g.	TCT-00032-21
3	ADVIEMSUNGDAU BAM_NEW 250	Cao khô Tô mộc 250mg (tương đương Tô mộc 2942mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên.	TCT-00033-21

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Vạn Xuân (Đ/c: số 231 Chiến Lược, khu phố 18, phường Bình Trị Đông, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Vạn Xuân (Đ/c: đường số 3, cụm CN Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Vphonstar	Cao khô hỗn hợp 410mg (trương đương với: Độc hoạt 330mg; Phòng phong 330mg; Tang ký sinh 330mg; Tần giao 330mg; Bạch thược 330mg; Ngưu tất 330mg; Sinh địa 330mg; Cam thảo 330mg; Đỗ trọng 330mg; Tế tân 60mg; Quế nhục 60mg; Nhân sâm 100mg; Đương quy 100mg; Xuyên khung 50mg).	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên.	TCT - 00034-21

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma (Đ/c: 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma (Đ/c: 26 Bis/1, khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Lạc tiên viên	Cao khô hỗn hợp 273mg (trương đương với dược liệu gồm: Lạc tiên 1617mg; Vông nem (lá) 950mg; Dâu (lá) 273mg); Bột mịn dược liệu gồm (Lạc tiên 50mg; Vông nem (lá) 50mg; Dâu (lá) 60mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	TCT-00035-21