TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Quy định về đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu

11:25 05/07/2025

Bộ Y tế ban hành Thông tư 29/2025/TT-BYT quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.



Bộ Y tế ban hành Thông tư 29/2025/TT-BYT quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. (Ảnh: minh họa)

Cụ thể, Thông tư 29/2025/TT-BYT quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật ngày 06/4/2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024 (sau đây gọi là Luật Dược).

Thông tư quy định nguyên tắc phân loại thuốc cổ truyền không kê đơn phải bảo đảm an toàn cho người sử dụng; bảo đảm việc tiếp cận thuốc cổ truyền kịp thời cho người dân; phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc cổ truyền của Việt Nam; hòa hợp với các nguyên tắc, quy định phân loại thuốc không kê đơn của các nước trong khu vực và trên thế giới.

Thuốc cổ truyền được phân loại là thuốc không kê đơn phải đáp ứng các tiêu chí sau:

Thứ nhất, trong thành phần công thức không chứa dược liệu hoặc có chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ Y tế ban hành nhưng có kết quả không gây độc tính trong thử độc tính bán trường diễn;

Thứ hai, không có một trong các chỉ định sau: Hỗ trợ điều trị hoặc điều trị bệnh ung thư, khối u; điều trị bệnh tim mạch, huyết áp; điều trị bệnh về gan, mật hoặc tụy (trừ chỉ định bổ gan); điều trị Parkinson; điều trị virus; điều trị nấm (trừ thuốc dùng ngoài); điều trị lao; điều trị sốt rét; điều trị bệnh gút; điều trị hen;

Điều trị bệnh về nội tiết; điều trị bệnh hoặc rối loạn về máu; điều trị bệnh hoặc rối loạn về miễn dịch; điều trị các bệnh về thận và sinh dục - tiết niệu (trừ chỉ định: bổ thận, tráng dương); điều trị bệnh nhiễm khuẩn (trừ chỉ định dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn ngoài da);

Điều trị mất ngủ kinh niên, mạn tính; điều trị bệnh về tâm lý - tâm thần; điều trị tình trạng nghiện, hỗ trợ điều trị tình trạng nghiện (bao gồm cả hỗ trợ điều trị cắt cơn nghiện); đình chỉ thai kỳ; điều trị các bệnh dịch nguy hiểm, mới nổi theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Theo Thông tư, thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận miễn thử lâm sàng phải đáp ứng tất cả các tiêu chí như sau:

Một là, bài thuốc có đầy đủ thông tin về thành phần, hàm lượng, tác dụng, chỉ định, liều dùng, cách dùng; Bài thuốc không chứa dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;

Hai là, bài thuốc có một trong các tài liệu như sau: Sách của Hải Thượng Lãn Ông, Tuệ Tĩnh do nhà xuất bản uy tín trong nước và ngoài nước xuất bản quy định tại Quyết định phê duyệt danh mục tạp chí khoa học được tính điểm của Hội đồng giáo sư nhà nước đối với ngành dược học và ngành y học;

Ba là, bài thuốc được ban hành tại Quyết định số 5013/QĐ-BYT ngày 01/1/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại.

Bốn là, thuốc cổ truyền có cùng thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, liều dùng với thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01/01/2017.

Ngoài ra, Thông tư cũng quy định rõ các tiêu chí xác định thuốc cổ truyền được miễn một số giai đoạn thử lâm sàng, phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại việt nam và quy định về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn hiệu quả.

Cùng với đó, tại Thông tư 29/2025/TT-BYT cũng quy định chi tiết về thủ tục hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

Xem chi tiết TẠI ĐÂY

H.M