

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 13 /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 8 năm 2024

THÔNG TƯ**Ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc**

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định nguyên tắc xây dựng, tiêu chí lựa chọn dược liệu vào Danh mục dược liệu độc làm thuốc và ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc nguồn gốc thực vật, động vật, khoáng vật.

Điều 2. Nguyên tắc xây dựng và tiêu chí lựa chọn dược liệu vào Danh mục dược liệu độc làm thuốc

1. Nguyên tắc xây dựng Danh mục dược liệu độc làm thuốc:

a) Hòa hợp với hướng dẫn của các nước trong khu vực và trên thế giới về phân loại dược liệu độc làm thuốc;

- b) Phù hợp cơ sở dữ liệu về dược liệu độc làm thuốc trên thế giới;
- c) Kế thừa Danh mục dược liệu độc làm thuốc đã được ban hành.

2. Tiêu chí lựa chọn dược liệu vào Danh mục dược liệu độc làm thuốc:

Dược liệu được xem xét lựa chọn đưa vào Danh mục dược liệu độc làm thuốc khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:

- a) Dược liệu có chuyên luận trong Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển các nước trên thế giới, trong đó có thông tin dược liệu có độc, đại độc (trừ trường hợp ghi ít độc);
- b) Dược liệu có độc tính cao gây ảnh đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng;
- c) Dược liệu trong quá trình sử dụng gây ra phản ứng có hại nghiêm trọng đã được biết hoặc được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước ngoài khuyến cáo.

Điều 3. Danh mục dược liệu độc làm thuốc

Ban hành kèm theo Thông tư này Danh mục dược liệu độc làm thuốc bao gồm:

- 1. Danh mục dược liệu độc nguồn gốc từ thực vật quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.
- 2. Danh mục dược liệu độc nguồn gốc từ động vật quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.
- 3. Danh mục dược liệu độc nguồn gốc từ khoáng vật quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Quy định sử dụng danh mục dược liệu độc làm thuốc

1. Danh mục dược liệu độc làm thuốc là cơ sở để cơ quan quản lý nhà nước thực hiện quy định về quản lý đối với dược liệu độc trong kinh doanh, đăng ký, ghi nhãn, kê đơn, cấp phát, chế biến, bảo quản, sử dụng, thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và các hoạt động khác có liên quan.

2. Dược liệu được đánh dấu (*) tại các Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này phải được chế biến theo đúng phương pháp chế biến quy định tại Thông tư số 30/2017/TT-BYT ngày 11 tháng 07 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền hoặc Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển các nước trên thế giới.

3. Dược liệu được đánh dấu (**) khi sử dụng với mục đích dùng ngoài thì

không bắt buộc thực hiện theo phương pháp chế biến quy định tại Thông tư số 30/2017/TT-BYT ngày 14 tháng 07 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 10 tháng 10 năm 2024.
2. Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13 ngày 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục dược liệu độc làm thuốc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp

1. Trường hợp thuốc chứa thành phần dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu phải phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng liên quan đến việc phân loại dược liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư này, hoàn thành trước ngày 31 tháng 12 năm 2026.

2. Trường hợp thuốc chứa thành phần dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa được cấp Giấy đăng ký lưu hành, cơ quan có thẩm quyền xem xét cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định hiện hành, trong đó các quy định về phân loại dược liệu độc làm thuốc vẫn áp dụng theo quy định tại Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13 ngày 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục dược liệu độc; trừ trường hợp cơ sở tự nguyện thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

3. Trường hợp thuốc chứa thành phần dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Khoản 2 Điều này nhưng chưa tự nguyện thực hiện theo quy định tại Thông tư này và được cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc; trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ ngày cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu phải bổ sung các thông tin trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng liên quan đến việc phân loại dược liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư này.

Điều 7. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 8. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Thủ trưởng đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, ngành và các cơ quan tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét giải quyết. /.

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Phòng Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Đ/c Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra thuộc Bộ Y tế;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu;
- Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, PC, YDCT (03).

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



*** Đỗ Xuân Tuyên**

PHỤ LỤC I

DANH MỤC DƯỢC LIỆU ĐỘC NGUỒN GỐC TỪ THỰC VẬT

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13 /2024/TT-BYT ngày 26 tháng 8 năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên dược liệu	Bộ phận dùng	Tên khoa học của dược liệu
1	Bà đậu (*)	Quả	<i>Fructus Crotonis</i>
2	Bán hạ (*)	Thân rễ	<i>Rhizoma Pinelliae</i>
3	Cà độc dược	Hoa	<i>Flos Daturae/Flos Daturae metelis</i>
4	Cam toại (*)	Rễ	<i>Radix Kansui</i>
5	Chiêu liên	Vỏ thân	<i>Cortex Terminaliae nigrovenulosae</i>
6	Dừa cạn	Lá	<i>Folium Catharanthi rosei</i>
7	Dừa cạn	Rễ	<i>Radix Catharanthi rosei</i>
8	Kinh đại kích	Rễ	<i>Radix Euphorbiae pekinensis</i>
9	Gấc (*) (**)	Hạt	<i>Semen Momordicae cochinchinensis</i>
10	Hoàng nàn (*)	Vỏ thân, Vỏ cành	<i>Cortex Strychni wallichianae</i>
11	Hương gia bì	Vỏ rễ	<i>Cortex Periplocae</i>
12	Ngoi	Lá	<i>Folium Solani erianthi</i>
13	Mã tiền (*) (**)	Hạt	<i>Semen Strychni</i>
14	Ô đầu (*) (**)	Rễ	<i>Radix Aconiti</i>
15	Phụ tử (*) (**)	Rễ	<i>Radix Aconiti lateralis</i>
16	Quảng mộc thông	Thân leo	<i>Caulis Aristolochiae</i>
17	Quảng phòng kỷ	Rễ	<i>Radix Aristolochiae</i>
18	Thiên nam tinh (*)	Thân rễ	<i>Rhizoma Arisaematis</i>
19	Thiên tiên tử	Hạt	<i>Semen Hyoscyami</i>
20	Thương lục (*)	Rễ	<i>Radix Phytolaccae</i>
21	Trúc đào	Lá	<i>Folium Nerii oleanderis</i>
22	Xoan (Khổ luyện bì)	Vỏ thân	<i>Cortex Meliae</i>

PHỤ LỤC II

DANH MỤC DƯỢC LIỆU ĐỘC NGUỒN GỐC TỪ ĐỘNG VẬT

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13 /2024/TT-BYT ngày 26 tháng 8 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên dược liệu	Bộ phận dùng	Tên khoa học của dược liệu
1	Ban miêu (*) (**)	Con	<i>Mylabris</i>
2	Ngô công (*) (**)	Con	<i>Scolopendra</i>
3	Thiềm tô (*) (**)	Nhựa lấy từ tuyến sau tai và tuyến trên da con Cóc	<i>Venenum Bufonis</i>
4	Toàn yết (*) (**)	Con	<i>Scorpio</i>

PHỤ LỤC III

DANH MỤC DƯỢC LIỆU ĐỘC NGUỒN GỐC TỪ KHOÁNG VẬT
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13 /2024/TT-BYT ngày 26 tháng 8 năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên dược liệu	Thành phần hóa học chính	Tên khoa học của dược liệu
1	Khinh phấn (*)	Muối thủy ngân chlorid chế bằng phương pháp thăng hoa	<i>Calomelas</i>
2	Hùng hoàng (*)	Arsenic disulfide (As ₂ S ₂)	<i>Realgar</i>
3	Lưu hoàng (*)	Sulfur nguyên chất	<i>Sulfur</i>
4	Thần sa (*)	Thủy ngân sulfide (HgS)	<i>Cinnabaris</i>