

Số: /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

**THÔNG TƯ****Hướng dẫn phương pháp chế biến dược liệu và vị thuốc cổ truyền**

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 hướng dẫn phương pháp chế biến dược liệu và vị thuốc cổ truyền.

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

Thông tư này hướng dẫn phương pháp chế biến dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y dược cổ truyền; cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu (sau đây viết tắt là cơ sở).

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Trong Thông tư này, những từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- Chế biến dược liệu là quá trình sơ chế hoặc phức chế dược liệu.
- Sơ chế dược liệu là quá trình thực hiện một hoặc nhiều thao tác sau: loại tạp, ngâm, rửa, ủ, cắt đoạn, thái phiến, phơi, sấy để tạo thành dược liệu sơ chế.

3. *Phức chế dược liệu* là quá trình chế biến theo lý luận của y học cổ truyền hoặc kinh nghiệm dân gian làm thay đổi về chất, lượng và bản chất của dược liệu để tạo thành vị thuốc cổ truyền.

4. *Phụ liệu dùng trong chế biến dược liệu* là những nguyên liệu được dùng thêm trong các giai đoạn của quá trình chế biến dược liệu nhằm tăng thêm tác dụng điều trị hoặc hạn chế tác dụng không mong muốn hoặc thay đổi mùi, vị của dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

### **Điều 3. Ban hành phương pháp chế biến dược liệu và vị thuốc cổ truyền**

1. Phương pháp chung chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Phương pháp chế biến cụ thể của một số vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

### **Điều 4. Hướng dẫn sử dụng**

1. Phương pháp chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền ban hành kèm theo Thông tư này làm căn cứ để cơ sở xây dựng quy trình sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

2. Trường hợp cơ sở sử dụng phương pháp chế biến chưa có hoặc chưa được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này thì cơ sở tham khảo phương pháp chế biến được ghi trong Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển các nước trên thế giới hoặc trong sách đào tạo dược sĩ, bác sĩ y học cổ truyền để xây dựng phương pháp chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền tại cơ sở và tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng, an toàn, hiệu quả của sản phẩm sau chế biến.

### **Điều 5. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng năm 2024.

2. 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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

### **Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Các lô thuốc, vị thuốc cổ truyền đã sản xuất theo Giấy đăng ký lưu hành được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng theo quy định, kể cả phương pháp chế biến dược liệu khác so với phương pháp chế biến dược liệu quy định tại Thông tư này.

2. Các thuốc, vị thuốc cổ truyền đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực mà trong quy trình sản xuất thuốc, bán thành phẩm có phương pháp chế biến dược liệu khác so với phương pháp chế biến dược liệu quy định tại Thông tư này; cơ sở đăng ký phải thực hiện cập nhật, chỉnh sửa, bổ sung công thức, quy trình sản xuất và các thông tin liên quan trong

thời gian chậm nhất 02 năm từ ngày cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc trước ngày 31 tháng 12 năm 2026.

3. Trường hợp thuốc, vị thuốc cổ truyền 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, trong đó các quy định về chế biến dược liệu áp dụng theo 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; trừ trường hợp cơ sở tự nguyện thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

4. Trường hợp thuốc, vị thuốc cổ truyền nộp hồ sơ đăng ký theo quy định tại khoản 3 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, cơ sở phải thực hiện cập nhật, chỉnh sửa, bổ sung công thức, quy trình sản xuất và các thông tin liên quan trong hồ sơ đăng ký theo quy định tại Thông tư này.

#### **Điều 7. Trách nhiệm thi hành**

Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Thủ trưởng các 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;
- Công TTĐT BHYT, Website Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, PC, YDCT (03).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**