|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2023/TT-BYT  | *Hà Nội, ngày tháng năm 2023* |

**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 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.

**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 các 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;

d) Không đưa vào Danh mục dược liệu độc làm thuốc đối với cây, con, bộ phận dùng có thành phần hoạt chất có độc tính nhưng chưa được sử dụng làm thuốc.

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

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

a) Dược liệu có chuyên luận trong Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển tham chiếu, trong đó có thông tin dược liệu có 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) 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 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 thực vật quy định tại Phụ lục I.

2. Danh mục dược liệu độc nguồn gốc động vật quy định tại Phụ lục II.

3. Danh mục dược liệu độc nguồn gốc khoáng vật quy định tại Phụ lục III.

**Điều 4. Mục đích ban hành 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 có thẩm quyền 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. Các dược liệu được ban hành tại Phụ lục kèm theo Thông tư này phải được chế biến theo đúng phương pháp chế biến do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước khi dùng làm thuốc.

3.Các thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có thành phần dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc làm thuốc tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này có kết quả thử độc tính cấp, độc tính bất thường hoặc độc tính bán trường diễn tại cơ sở kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) chứng minh không ảnh hưởng đến tình trạng chung và các bộ phận chức năng thì không thuộc trường hợp thuốc phải kê đơn theo quy định của pháp luật.

**Điều 5. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng năm 2023.

2. Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13/11/2017 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.

3. Bãi bỏ điểm a Khoản 1 Điều 12, tiết 2 điểm a và điểm b Khoản 3 Điều 17 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

**Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 06 năm 2025 thuốc có thành phần dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc ban hành kèm theo Thông tư này đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở kinh doanh phải phân loại, cập nhật, bổ sung trên Nhãn, Tờ hướng dẫn sử dụng các thông tin liên quan đến dược liệu, thuốc theo quy định tại Thông tư này trước khi đưa thuốc ra lưu thông trên thị trường.

2. Trường hợp thuốc chứa dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc ban hành kèm theo Thông tư này đã nộp hồ sơ đăng ký lưu hành hoặc chưa nộp hồ sơ đăng ký trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở kinh doanh phải bổ sung các thông tin trên Nhãn, Tờ hướng dẫn sử dụng liên quan đến việc phân loại dược liệu, thuốc theo quy định tại Thông tư này.

3. Thuốc cổ truyền có chứa dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc tại Phụ lục II và Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định.

4. Tài liệu chứng minh thuốc cổ truyền có chứa dược liệu độc tại Phụ lục II và Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả: báo cáo về độc tính học đối với thuốc cổ truyền.

5. Tài liệu chứng minh vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ dược liệu độc tại Phụ lục II và Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả: báo cáo về độc tính học đối với vị thuốc cổ truyền.

**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, Chánh Thanh tra Bộ, Các Vụ trưởng, Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, Cục trưởng, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác 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 Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, Bộ Y tế để xem xét giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội (để báo cáo);**-** Văn phòng Chính phủ (Công báo; Cổng TTĐTCP);- Bộ trưởng (để báo cáo);- Các Thứ trưởng BYT (để biết);- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP; - Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);- HĐND, UBND tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;- Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;- Y tế các Bộ, Ngành;- Tổng công ty Dược Việt Nam;- Hiệp hội các doanh nghiệp dược VN;- Hội Dược học Việt Nam;- Hiệp hội dược liệu; - Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài; - Cổng thông tin điện tử BYT; - Lưu: VT, PC, YDCT (03). | **BỘ TRƯỞNG** **Đào Hồng Lan** |

**PHỤ LỤC I**

DANH MỤC DƯỢC LIỆU ĐỘC NGUỒN GỐC THỰC VẬT
*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2023/TT-BYT ngày tháng năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên dược liệu** | **Bộ phận dùng** | **Tên khoa học của dược liệu** |
|  | Ba đậu | Quả | *Fructus Crotonis* |
|  | Ba đậu sống | Hạt | *Semen Crotonis* |
|  | Bán hạ | Thân rễ | *Rhizoma Pinelliae* |
|  | Cà độc dược | Hoa | *Flos Daturae metelis* |
|  | Cam toại | Rễ | *Radix Kansui* |
|  | Chiêu liêu | Vỏ thân | *Cortex Terminaliaen nigrovenulosae* |
|  | Dừa cạn | Lá | *Folium Catharanthi rosei* |
|  | Dừa cạn | Rễ | *Radix Catharanthi rosei* |
|  | Đại kích | Rễ | *Radix Euphorbiae pekinensis* |
|  | Gấc | Hạt | *Semen Momordicae cochinchinensis* |
|  | Hoàng nàn | Vỏ thân, Vỏ cành | *Cortex Strychni wallichianae* |
|  | Hương gia bì | Vỏ rễ | *Cortex Periplocae* |
|  | Ngoi | Lá | *Folium Solani erianthi* |
|  | Mã tiền | Hạt | *Semen Strychni* |
|  | Ô đầu | Rễ | *Radix Aconiti* |
|  | Phụ tử | Rễ | *Radix Aconiti lateralis* |
|  | Thiên nam tinh | Thân rễ | *Rhizoma Arisaematis* |
|  | Thiên tiên tử | Hạt | *Semen Hyoscyami* |
|  | Thương lục | Rễ | *Radix Phytolaccae* |
|  | Xoan(Khổ luyện bì) | Vỏ thân | *Cortex Meliae* |

**PHỤ LỤC II**

DANH MỤC DƯỢC LIỆU ĐỘC NGUỒN GỐC ĐỘNG VẬT
*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2023/TT-BYT ngày tháng năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**PHỤ LỤC III**

DANH MỤC DƯỢC LIỆU ĐỘC NGUỒN GỐC KHOÁNG VẬT
*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2023/TT-BYT ngày tháng năm 2023 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 | *Calomelas* |
| 2 | Hùng hoàng | Arsenic disulfide (As2S2) | *Realgar* |
| 3 | Lưu hoàng | Sulfur nguyên chất | *Sulfur* |
| 4 | Thần sa | Thủy ngân sulfide (HgS) | *Cinnabaris* |