

Số: /2022/TT-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2022

THÔNG TƯ

Ban hành danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm và đặc hữu phải kiểm soát

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 06/2019/NĐ-CP ngày 22 tháng 01 năm 2019 của Chính phủ về quản lý thực vật rừng, động vật rừng nguy cấp, quý, hiếm và thực thi Công ước về buôn bán quốc tế các loài động vật, thực vật hoang dã nguy cấp và Nghị định số 84/2021/NĐ-CP ngày 22 tháng 9 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/2019/NĐ-CP ngày 22 tháng 01 năm 2019 của Chính phủ về quản lý thực vật rừng, động vật rừng nguy cấp, quý, hiếm và thực thi Công ước về buôn bán quốc tế các loài động vật, thực vật hoang dã nguy cấp;

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 loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm và đặc hữu phải kiểm soát.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định nguyên tắc xây dựng, tiêu chí lựa chọn, việc quản lý và ban hành Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm và đặc hữu phải kiểm soát (sau đây gọi tắt là Danh mục).

2. Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến việc xuất khẩu dược liệu thuộc Danh mục ban hành kèm Thông tư này.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm* là dược liệu có giá trị đặc biệt về khoa học, y tế, kinh tế, sinh thái, cảnh quan, môi trường hoặc văn hóa - lịch sử mà số lượng còn ít hoặc bị đe dọa tuyệt chủng.

2. *Loài, chủng loại dược liệu đặc hữu* là dược liệu chỉ tồn tại, phát triển trong phạm vi phân bố hẹp và giới hạn trong một vùng lãnh thổ nhất định của Việt Nam mà không được ghi nhận là có ở nơi khác trên thế giới.

Điều 3. Nguyên tắc xây dựng và tiêu chí lựa chọn dược liệu vào hoặc rút ra khỏi Danh mục

1. Nguyên tắc xây dựng Danh mục

- a) Đảm bảo mục tiêu bảo vệ nguồn dược liệu quý, hiếm và đặc hữu trong tự nhiên;
- b) Bảo đảm cơ sở khoa học và phù hợp với các quy định của pháp luật về quản lý thực vật rừng, động vật rừng nguy cấp, quý, hiếm;
- c) Phù hợp với thực thi Công ước về buôn bán quốc tế các loài động vật, thực vật hoang dã nguy cấp.

2. Tiêu chí lựa chọn dược liệu vào Danh mục

- a) Dược liệu được lựa chọn đưa vào Danh mục là dược liệu thuộc danh mục thực vật rừng, động vật rừng nguy cấp, quý, hiếm được ban hành kèm theo Nghị định số 06/2019/NĐ-CP ngày 22 tháng 01 năm 2019 của Chính phủ về quản lý thực vật rừng, động vật rừng nguy cấp, quý, hiếm và thực thi Công ước về buôn bán quốc tế các loài động vật, thực vật hoang dã nguy cấp và Nghị định số 84/2021/NĐ-CP ngày 22 tháng 9 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/2019/NĐ-CP ngày 22 tháng 01 năm 2019 của Chính phủ về quản lý thực vật rừng, động vật rừng nguy cấp, quý, hiếm và thực thi Công ước về buôn bán quốc tế các loài động vật, thực vật hoang dã nguy cấp;
- b) Đáp ứng yêu cầu thực tiễn và yêu cầu quản lý nhà nước về dược liệu trong giai đoạn hiện nay.

3. Tiêu chí đưa dược liệu rút khỏi Danh mục

Dược liệu không đáp ứng các tiêu chí quy định tại khoản 2 Điều này sẽ được xem xét đưa ra khỏi Danh mục.

Điều 4. Quy định về cách ghi tên dược liệu trong Danh mục

Dược liệu trong Danh mục được sắp xếp thứ tự theo bảng chữ cái tiếng Việt, Danh mục gồm 5 cột như sau:

- (1) Cột số 1 ghi số thứ tự;
- (2) Cột số 2 ghi tên loài, chủng loại dược liệu; Tên dược liệu được ghi theo tên trong Dược điển Việt Nam hoặc theo tên thường gọi của dược liệu;
- (3) Cột số 3 ghi tên bộ phận dùng làm thuốc;
- (4) Cột số 4 ghi tên khoa học của cây/con làm thuốc.
- (5) Cột số 5 ghi Mã HS.

Điều 5. Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm và đặc hữu phải kiểm soát

Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm và đặc hữu phải kiểm soát được quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 6. Việc quản lý đối với dược liệu thuộc Danh mục

1. Cơ quan, tổ chức, cá nhân áp dụng Danh mục ban hành tại Thông tư này và các văn bản pháp luật về tiếp cận nguồn gen để được cấp phép xuất khẩu theo quy định tại 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; không được xuất khẩu dược liệu khai thác tự nhiên thuộc Danh mục ban hành kèm Thông tư này.

2. Trường hợp xuất khẩu dược liệu thuộc Danh mục ban hành tại Thông tư này không vì mục đích thương mại thực hiện theo quy định của pháp luật về tiếp cận nguồn gen và đa dạng sinh học.

Điều 7. Tổ chức thực hiện

Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền) có trách nhiệm:

1. Hướng dẫn, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền, phổ biến, triển khai thực hiện Thông tư này.

2. Căn cứ vào các nguyên tắc, tiêu chí được quy định tại Thông tư này để cập nhật, điều chỉnh danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm và đặc hữu phải kiểm soát.

Điều 8. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo quy định tại văn bản mới.

Điều 9. Điều khoản thi hành

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

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y Tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hiệp Hội Thực phẩm chức năng Việt nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam; Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- CTTĐT BYT, TTTĐT Cục QLYDCT;
- Lưu: VT, PC, YDCT (03).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Xuân Tuyên

Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC

Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm và đặc hữu phải kiểm soát
(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm 2022
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên loài, chủng loại dược liệu	Bộ phận dùng	Tên khoa học của cây/con làm thuốc	Mã HS
1.	Bách hợp	Thân củ	<i>Lilium poilanei</i> Gagnep. - Liliaceae	1211.90.19
2.	Bát giác liên	Thân rễ	<i>Podophyllum tonkinense</i> Gagnep. [<i>P. difforme</i> Hemsl. & E.H.Wilson)] – Berberidaceae	1211.90.19
3.	Bảy lá một hoa	Thân rễ	<i>Paris chinensis</i> Franch. [<i>P.</i> <i>polyphylla</i> var. <i>chinensis</i> (Franch.) H.Hara] - Melanthiaceae	1211.90.19
4.	Bình vôi	Rễ	<i>Stephania rotunda</i> Lour. - Menispermaceae	1211.90.19
5.	Cầu tích	Thân rễ	<i>Cibotium barometz</i> (L.) J.Sm.- Dicksoniaceae	1211.90.19
6.	Cốt toái bỏ	Thân rễ	<i>Drynaria fortunei</i> (Kunze ex Mett.) J.Sm. [<i>D. roosii</i> Nakaike] -Polypodiaceae	1211.90.19
7.	Đẳng sâm	Rễ	<i>Codonopsis javanica</i> (Blume) Hook.f. & Thomson - Campanulaceae	1211.90.19
8.	Hoàng đằng	Rễ và thân	<i>Fibraurea recisa</i> Pierre - Menispermaceae	1211.90.19
9.	Hoàng liên ô rô	Rễ và thân	<i>Mahonia nepalensis</i> DC. ex Dippel [<i>Berberis</i> <i>napaulensis</i> var. <i>napaulensis</i>] - Berberidaceae	1211.90.19
10.	Hoàng tinh hoa đỏ	Thân rễ	<i>Polygonatum kingianum</i> Collett & Hemsl. - Convallariaceae (Asparagaceae)	1211.90.19
11.	Hoàng tinh hoa trắng	Thân rễ	<i>Disporopsis longifolia</i> Craib - Convallariaceae (Asparagaceae)	1211.90.19
12.	Na rừng	Thân	<i>Kadsura coccinea</i> (Lem.) A.C.Sm. - Schisandraceae	1211.90.19
13.	Nam hoàng liên	Thân và rễ	<i>Fibraurea tinctoria</i> Lour. [<i>F. chloroleuca</i>] Miers) - Menispermaceae	1211.90.19

STT	Tên loài, chủng loại dược liệu	Bộ phận dùng	Tên khoa học của cây/con làm thuốc	Mã HS
14.	Sâm Lai châu	Thân rễ và rễ	<i>Panax vietnamensis</i> var. <i>fuscidiscus</i> K.Komatsu, S.Zhu & S.Q.Cai - Araliaceae	1211.90.19
15.	Sâm Lang bian	Thân rễ và rễ	<i>Panax vietnamensis</i> var. <i>langbianensis</i> N.V.Duy, V.T.Tran & L.N.Trieu - Araliaceae	1211.90.19
16.	Sâm Ngọc Linh	Thân rễ và rễ	<i>Panax vietnamensis</i> Ha & Grushv. - Araliaceae	1211.90.19
17.	Tắc kè đá	Thân rễ	<i>Drynaria bonii</i> Christ - Polypodiaceae	1211.90.19
18.	Tế tân	Rễ	<i>Asarum spp.</i> - Aristolochiaceae	1211.90.19
19.	Thạch tùng răng cưa	Toàn cây	<i>Huperzia serrata</i> (Thunb.) Trevis. - Lycopodiaceae	1211.90.19
20.	Thỏ hoàng liên	Rễ và thân rễ	<i>Thalictrum foliolosum</i> DC. - Ranunculaceae	1211.90.19
21.	Thông đỏ lá dài	Cành non và lá	<i>Taxus wallichiana</i> Zucc. - Taxaceae	1211.90.19
22.	Thông đỏ lá ngắn	Cành non và lá	<i>Taxus chinensis</i> (Pilg.) Rehder - Taxaceae	1211.90.19
23.	Vàng đắng	Thân	<i>Cosciniun fenestratum</i> (Gaertn.) Colebr. - Menispermaceae	1211.90.19