

Số: /2022/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

THÔNG TƯ

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

Căn cứ Luật Dược số 105/2016-QH13;

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 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, đặc hữu phải kiểm soát.

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

1. Thông tư này quy định nguyên tắc, tiêu chí, việc quản lý và ban hành Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, 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 Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát hoặc rút khỏi Danh mục.

1. Nguyên tắc xây dựng Danh mục

- a) Bảo vệ nguồn dược liệu quý, hiếm, đặc hữu trong tự nhiên.
- b) Bảo đảm phù hợp với các quy định của pháp luật về quản lý thực vật rừng, động vật rừng nguy cấp, quý, hiếm và có cơ sở khoa học.
- 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

Dược liệu được lựa chọn đưa vào Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát là dược liệu thuộc danh mục thực vật rừng, động vật rừng nguy cấp, quý, hiếm được ban hành kèm theo Nghị định 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.

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

Điều 4. Quy định về cách ghi tên dược liệu trong Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát

Danh mục dược liệu được sắp xếp thứ tự theo bảng chữ cái Việt Nam của tên dược liệu, danh mục dược liệu có 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;
- c) Cột số 3 ghi tên bộ phận dùng làm thuốc;
- d) Cột số 4 ghi tên khoa học của cây/con làm thuốc.
- đ) Cột số 5 ghi Mã HS.

Điều 5. Việc quản lý đối Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát

- 1. Các 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.

2. Cơ quan, tổ chức, cá nhân không được xuất khẩu dược liệu là dược liệu khai thác tự nhiên thuộc Danh mục ban hành kèm Thông tư này.

3. 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 6. Tổ chức thực hiện

Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền) căn cứ vào các nguyên tắc, tiêu chí được quy định tại Thông tư này để điều chỉnh danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát làm cơ sở cho các cơ quan, tổ chức, cá nhân xin cấp phép xuất khẩu dược liệu.

Điều 7. 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 8. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2022.

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 (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công thông tin điện tử Chính phủ);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- UBND các tỉnh/TP trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, Tổng 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 BHYT, TTTĐT Cục QLYDCT;
- Lưu: VT, PC, YDCT (03).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC

Danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, 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. 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.	Cẩu tích	Thân rễ	<i>Cibotium barometz</i> (L.) J.Sm.- Dicksoniaceae	1211.90.19
6.	Cốt toái bổ	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 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

STT	Tên loài, chủng loại dược liệu	Bộ phận dùng	Tên khoa học của cây/con làm thuốc	Mã HS
13.	Nam hoàng liên	Thân và rễ	<i>Fibraurea tinctoria</i> Lour. [<i>F. chloroleuca</i> Miers) - Menispermaceae	1211.90.19
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>Cosciniium fenestratum</i> (Gaertn.) Colebr. - Menispermaceae	1211.90.19