BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 42 /2017/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2017*

THÔNG TƯ

Ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 06 năm 2017 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 độc làm thuốc; Danh mục dược liệu độc làm thuốc và trách nhiệm thi hành.

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) Bảo đảm an toàn cho người sử dụng;

b) Bảo đảm việc tiếp cận thuốc, dược liệu kịp thời cho người sử dụng;

c) Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng dược liệu của Việt Nam;

d) Hoà hợp với các nguyên tắc, quy định trong phân loại dược liệu độc làm thuốc của các nước trong khu vực và trên thế giới;

đ) Phù hợp với các tài liệu y văn về sử dụng dược liệu, kinh nghiệm sử dụng dược liệu độc làm thuốc, cơ sở dữ liệu về dược liệu độc trên thế giới, các bài báo được đăng tải trên các tạp chí khoa học và các tài liệu khác có liên quan.

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 được sử dụng làm thuốc có độc tính cao gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng;

b) Dược liệu trong quá trình sử dụng có thể 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 có thể gây ra phản ứng có hại nghiêm trọng;

c) Dược liệu dùng làm thuốc cần phải chú ý đến cách sử dụng, kiểm soát chặt chẽ liều dùng, đối tượng dùng và phải được chế biến theo quy trình nghiêm ngặt, đúng kỹ thuật;

d) Dược liệu có phạm vi liều dùng hẹp, phải thận trọng khi dùng, có ảnh hưởng đến việc chẩn đoán và điều trị bệnh cần phải theo dõi lâm sàng;

đ) Được chỉ định trong điều trị nhất thiết phải có tư vấn và theo dõi của thầy thuốc.

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

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.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 28 tháng 12 năm 2017.

2. Thông tư số 33/2012/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp

1. Trường hợp thuốc chứa bộ phận có độc tính của dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở kinh doanh 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 theo quy định tại Thông tư này trước khi đưa thuốc ra lưu thông trên thị trường trước ngày 01 tháng 01 năm 2018.

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

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

1. Trách nhiệm của cơ sở dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Thực hiện các quy định về quản lý dược liệu độc làm thuốc theo quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Đề xuất sửa đổi, bổ sung Danh mục dược liệu độc làm thuốc cho phù hợp tình hình thực tế, bảo đảm đáp ứng kịp thời thuốc, dược liệu phục vụ cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền:

a) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng thực hiện Thông tư này;

b) Định kỳ rà soát chỉnh sửa, bổ sung Danh mục dược liệu độc làm thuốc và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế trên cơ sở đề xuất sửa đổi, bổ sung của các đơn vị hoặc theo các tài liệu y văn hoặc có báo cáo về phản ứng có hại của thuốc, dược liệu liên quan đến độc tính của dược liệu.

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

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng Thông tin điện tử CP);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng BYT;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- UBND tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Các Vụ/Cục của BYT;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Cục: Quân y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế- Bộ Công an; Cục Y tế GTVT-Bộ GTVT;
- Các Doanh nghiệp kinh doanh dược liệu, sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Hiệp hội các Doanh nghiệp Dược VN;
- Cổng Thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, PC, YDCT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC I
DANH MỤC DƯỢC LIỆU CÓ ĐỘC TÍNH NGUỒN GỐC THỰC VẬT

(Ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học của cây thuốc	Bộ phận chứa độc tính dùng làm thuốc	Tên gọi khác
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Ba đậu (*)	*Croton tiglium* L., họ Thầu dầu (Euphorbiaceae)	Hạt *Semen Crotonis tiglii*	Bã đậu, Mần đề, Ba nhân, Lão dương tử, Mác vát
2	Ba đậu nam (*)	*Jatropha curcas* L., họ Thầu dầu (Euphorbiaceae)	Hạt *Semen Jatrophae curcas*	Dầu mè, Dầu lai, Đông thụ, Nhao (Tày)
3	Bạch hoa xà	*Plumbago zeylanica* L., họ Đuôi công (Plumbaginaceae)	Rễ, lá *Folium, Radix Plumbaginis zeylanicae*	Bạch tuyết hoa, cây Đuôi công
4	Bán hạ nam (*)	*Typhonium trilobatum* (L.) Schott., họ Ráy (Araceae)	Thân rễ *Rhizoma Typhonii trilobati*	Củ chóc, Lá ba chìa, Cây chóc chuột
5	Bán hạ bắc (*)	*Pinellia ternata* (Thunb.) Breit., họ Ráy (Araceae).	Rễ, Thân *Rhizoma Pinelliae ternatae*	Bán hạ Trung Quốc
6	Belladon	*Atropa belladona* L., họ Cà (Solanaceae)	Lá, rễ, quả hạt *Folium, caulis, fructus, Semen Atropae belladonae*	
7	Cà độc dược	*Datura metel L. forma alba., Họ Cà* (Solanaceae)	Hoa, lá *Flos, Folium Daturae metelis*	Mạn đà la, Cà diên, Cà lục lược
8	Cam thảo dây (***)	*Abrus precatorius* L., họ Đậu (Fabaceae)	Hạt *Semen Abri precatorii*	Dây cườm, Dây chi, Tương tư tử, Tương tự đậu
9	Cam toại (*)	*Euphorbia sieboldiana* Morren et Decaisne., họ Thầu dầu (Euphorbiaceae)	Rễ *Radix Euphorbiae sieblodianae*	
10	Cây bã thuốc	*Lobelia pyramidalis*	Toàn cây	Sang dinh

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học của cây thuốc	Bộ phận chứa độc tính dùng làm thuốc	Tên gọi khác
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		Wall., họ Lô biên (Lobeliaceae)	*Herba Lobeliae pyramidalis*	(H'Mông)
11	Cây dầu giun	*Chenopodium ambrosioides* L. họ Rau muối (Chenopodiaceae)	Tinh dầu *Oil*	Cây rau muối, thổ kinh giới
12	Dừa cạn	*Vinca rosea* L. họ Trúc đào (Apocynaceae)	Lá *Herba Roseae*	Trường xuân hoa
13	Dương địa hoàng	*Digitalis purpurea* L., *Digitalis spp.*, họ Hoa mõm chó (Scrophulariaceae)	Lá *Folium Digitalis*	Digital
14	Đại kích	*Euphorbia pekinensis* Rupr., họ Thầu dầu (Euphorbiaceae)	Rễ *Radix Euphorbiae pekinensis*	
15	Đào nhân (*)	*Prunus persicae* (L.) Batsch, họ Hoa hồng (Rosaceae)	Hạt *Semen Pruni*	
16	Giam đẹp	*Mitragyna speciosa* (Korth.) Havil., họ Cà phê (Rubiaceae)	Lá, vỏ và rễ *Folium, cortex, caulis Mitragynae speciosae*	
17	Khổ Hạnh nhân (*)	*Prunus armeniaca* L., họ Hoa hồng (Rosaceae)	Hạt *Semen Armeniacae amarum*	Hạnh nhân đắng
18	Hoàng nàn (*)	*Strychnos wallichiana* Steud. ex DC., họ Mã tiền (Loganiaceae)	Vỏ thân, vỏ cành *Cortex Strychni wallichianae*	Vỏ doãn
19	Trúc đào	*Nerium oleander* L., *Nerium indicum* Miller, họ Trúc đào (Apocynaceae)	Lá *Folium Nerii oleanderis*	
20	Lô bê li	*Lobelia nicotianifolia* Roth ex Schult, họ Lô	Toàn cây *Herba Lobeliae inflatae*	

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học của cây thuốc	Bộ phận chứa độc tính dùng làm thuốc	Tên gọi khác
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		biên (Lobeliaceae)		
21	Lu lu đực	*Solanum nigrum* L., họ Cà (Solanaceae)	Toàn cây *Herba Solani nigri*	
22	Ma hoàng	*Ephedra sinica* Staff., *E. equisetina* Bunge., *E. intermedia* Schrenk. et C. A. Meyer; họ Ma hoàng (Ephedraceae)	Phần trên mặt đất *Herba Ephedrae*	
23	Mã đậu linh	*Aristolochia* spp., gồm: *A. contorta* Bunge; *A. debilis* Sieb.et Zucc.,, họ Nam mộc hương (Aristolochiaceae)	Rễ *Radix Aristolochiae* Quả *Fructus Aristolochiae* Phần trên mặt đất *Herba Aristolochiae*	Cây khổ rách
24	Mã tiền (*)	*Strychnos nux-vomica* L.,họ Mã tiền (Longaniaceae)	Hạt *Semen Strychni nux-vomicae*	Hạt mã tiền
25	Quảng Mộc thông	*Aristolochia spp.*, họ Nam mộc hương (Aristolochiaeae)	Thân leo *Caulis Aristolochiae*	
26	Nguyên hoa	*Daphne genkwa* Siebold & Zuccarini, họ Trầm (Thymelaeaceae)	Hoa *Flos Daphnes genkwae*	
27	Nha đảm tử	*Brucea sumatrana*, họ Khổ sâm (Simarubaceae)	Hạt *Fructus Bruceae sumatranae*	Khổ sâm cho hạt Sầu đâu cứt chuột
28	Phụ tử (*)	*Aconitum spp.*, bao gồm: *A. fortunei* Hemsl.; *A. carmichaeli* Debx., họ Mao lương (Ranunculaceae)	Rễ củ nhánh *Radix Aconiti*	Củ gấu tàu, ấu tàu, Thảo ô, Xuyên ô
29	Ô đầu (**)	*Aconitum spp.*,	Rễ củ chính	Củ gấu tàu, ấu

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học của cây thuốc	Bộ phận chứa độc tính dùng làm thuốc	Tên gọi khác
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
		bao gồm: *A. fortunei* Hemsl.; *A. carmichaeli* Debx., họ Mao lương (Ranunculaceae)	*Radix Aconiti*	tàu,Thảo ô, Xuyên ô
30	Pilocarpus	*Pilocarpus spp.*, họ Cam (Rutaceae)	Lá *Folium Pilocarpi*	
31	Quảng Phòng kỷ	*Aristolochia spp.*, bao gồm: *A. westlandii* Hemsl..; *A. heterophylla* Hemsl.,... họ Nam mộc hương (Aristolochiaeae)	Rễ *Radix Aristolochiae*	
32	Thạch xương bồ (*)	*Acorus gramineus* Soland. *var. macrospadiceus* Yamamoto Contr.; *Acorus calamus L. var. angustatus* Bess., họ Ráy (Araceae)	Thân rễ *Rhizoma Acori*	Xương bồ, Thạch xương bồ lá to, Thủy xương bồ.
33	Thầu dầu	*Ricinus communis* L., họ Thầu dầu (Euphorbiaceae)	Hạt *Semen Ricini communis*	Tỷ ma tử, Thầu dầu
34	Thiên nam tinh (*)	*Arisaema spp.*, bao gồm: *A. consanguineum* Sch ott; *A. heterophyllum* Blume, họ Ráy (Araceae)	Thân rễ *Rhizoma Arisaematis*	
35	Thiên tiên tử sống	*Hyoscyamus niger* L., họ Cà (Solanaceae)	Lá, hạt *Folium, semen Hyoscyami nigeris*	
36	Thông thiên	*Thevetia peruviana* Pers., họ Trúc đào (Apocynaceae)	Hạt *Semen Thevetiae peruvianae*	
37	Thương lục	*Phytolacca*	Rễ	Kim thất nương,

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học của cây thuốc	Bộ phận chứa độc tính dùng làm thuốc	Tên gọi khác
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	(*)	*esculenta* Van Hout., họ Thương lục (Phytolaccaceae)	*Radix Phytolaccae esculentae*	Trường bất lão
38	Tỏi độc	*Colchicum autumnale* L., họ Tỏi độc (Colchicaceae)	Hạt *Semen Colchici autumnalis*	
39	Vạn tuế	*Cycas revoluta* họ Tuế (Cycadaceae)	Hạt, lá, nón, rễ *Semen, Folium, Conus et Radix Cycatis Revolutae.*	
40	Vòi voi	*Heliotropium indicum* L., họ Vòi voi (Boraginaceae)	Toàn cây *Herba Helitropii*	Cẩu vĩ trùng
41	Xoan	*Melia azedarach* L., họ Xoan (Meliaceae)	Vỏ thân, vỏ cành to, vỏ rễ *Cortex Meliae*	

(*) Là dược liệu phải được chế biến theo đúng phương pháp chế biến do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định trước khi dùng làm thuốc.
(**) Là dược liệu chỉ dùng ngoài (không dùng đường uống)
(***) Là dược liệu ngoài bộ phận dùng chứa độc tính đã nêu trong Danh mục, các bộ phận dùng làm thuốc khác không chứa độc tính.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC II

DANH MỤC DƯỢC LIỆU CÓ ĐỘC TÍNH NGUỒN GỐC ĐỘNG VẬT

(Ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học của động vật	Bộ phận có chứa độc tính dùng làm thuốc	Tên gọi khác
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Bọ hung (*)	*Catharsius molossus* L., họ Bọ hung (Geotrupidae)	Thân bỏ đầu, chân, cánh	Khương lang
2	Ngô công (*)	*Scolopendra morsitans L.*, họ Ngô công (Scolopendridae)	Cả con *Scolopendra*, Rút ruột, bỏ đầu, chân, sao vàng	Con Rết, Thiên long, Bách túc trùng, Bách cước
3	Sâu ban miêu (*)	*Mylabris cichorii* L., *Mylabris phalerata* Pallas, Họ Ban miêu (Meloidae)	Cả con sâu *Mylabris*	Ban miêu, Nguyên thanh, Ban manh, Ban mao, Sâu đậu
4	Thiềm tô (*)	*Bufo melanostictus Schneider*, *Bufo gargarizans Cantor*, họ Cóc (Bufonidae)	Nhựa lấy từ tuyến sau tai và tuyến trên da con Cóc *Venenum Bufonis*	Nhựa (mủ) Cóc
5	Toàn yết (*)	*Buthus martensii* Karsch, họ Bọ cạp (Buthidae)	Cả con *Scorpio*	Bọ cạp, Toàn trùng, Yết tử, Yết vĩ.

(*) Là dược liệu phải được chế biến theo đúng phương pháp chế biến do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định trước khi dùng làm thuốc.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC III

DANH MỤC DƯỢC LIỆU CÓ ĐỘC TÍNH NGUỒN GỐC KHOÁNG VẬT

(Ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học của khoáng vật	Thành phần hóa học chính	Tên gọi khác
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Bàng sa (*)	*Borax*	Natri tetraborat ($Na_2B_4O_7.10H_2O$)	Hàn the, Bồng sa, Bàng sa, Bồn sa, Nguyệt thạch
2	Duyên đơn (*)	*Minium*	Chì oxyt (Pb_3O_4).	Hồng đơn, Hoàng đơn, Duyên hoàng, Đơn phấn, Tùng đơn, Châu đơn, Châu phấn
3	Duyên phấn (*)	*Ceru - situm*	Chì carbonat, thường chứa Ag, Sr, Zn, Cs	Bạch phấn
4	Hùng hoàng (*)	*Realgar*	Arsenic disulfide (As_2S_2).	Thạch hoàng, Hùng tín, Hoàng kim thạch
5	Khinh phấn (*)	*Calomelas*	Muối thủy ngân chlorid chế bằng phương pháp thăng hoa	Hồng phấn, Thủy ngân phấn, Cam phấn
6	Lưu hoàng (*)	*Sulfur*	Sulfur nguyên chất	Diêm sinh, Hoàng nha, Thạch lưu hoàng, Oải lưu hoàng
7	Mật đà tăng (*)	*Lithargyrum*	Chì oxyt (PbO), một phần ít chì chưa bị oxy hóa và còn lẫn tạp chất như Al^{3+}, Sb^{3+}, Sb^{4+}, Fe^{3+}, Ca^{2+}, Mg^{2+}.	Li tạc, Đà tăng, Kim đà tăng, Lô đê
8	Thần sa (*)	*Cinnabaris*	Thuỷ ngân sulfide (HgS).	Chu sa, Đan sa, Đơn sa, Xích đan, Cống sa

(*) Là dược liệu phải được chế biến theo đúng phương pháp chế biến do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định trước khi dùng làm thuốc.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường