

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ**

Số: 33/2012/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2012***THÔNG TƯ****Ban hành Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam**

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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 Dược;

Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.

Điều 1. Căn cứ xây dựng Danh mục

Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam được xây dựng dựa trên các căn cứ sau đây:

1. Bằng chứng khoa học về an toàn và độc tính của dược liệu.
2. Tài liệu y văn về sử dụng thuốc đông y, kinh nghiệm sử dụng thuốc đông y tại Việt Nam có thành phần là các dược liệu sử dụng làm thuốc có thể gây ra tác dụng có hại nghiêm trọng (là những tác dụng có thể gây ra hậu quả tử vong, nguy hiểm đến tính mạng, cần phải nhập viện để điều trị hay kéo dài thời gian điều trị, gây tàn tật nặng nề hay vĩnh viễn, sinh con dị dạng, dị tật bẩm sinh và các hậu quả tương đương) đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này.
3. Cơ sở quản lý dược liệu có độc tính ở một số nước trong khu vực như Trung Quốc, Malaysia.

Điều 2. Tiêu chí lựa chọn dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc

Dược liệu đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau được lựa chọn đưa vào Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc:

1. Dược liệu được sử dụng làm thuốc có độc tính cao gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng.

2. Dược liệu có độc tính hoặc trong quá trình sử dụng có thể gây ra các tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng có hại.

3. 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.

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

5. Dược chỉ định trong điều trị nhất thiết phải có sự thăm khám, tư vấn và theo dõi của thầy thuốc.

Điều 3. Ban hành Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam

Ban hành kèm theo Thông tư này “Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam” bao gồm:

1. Danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc từ thực vật quy định tại Phụ lục 1.
2. Danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc từ động vật quy định tại Phụ lục 2.
3. Danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc từ khoáng vật quy định tại Phụ lục 3.

Điều 4. Cấu trúc Danh mục

Danh mục dược liệu có độc tính quy định tại các Phụ lục 1, 2 và 3 bao gồm 50 dược liệu được sắp xếp thứ tự alphabet theo tên dược liệu; tên dược liệu được ghi theo tên được quy định trong Dược điển Việt Nam hoặc theo tên thông dụng thường gọi của dược liệu. Danh mục dược liệu có 5 cột như sau:

1. Cột 1 ghi số thứ tự: đánh số thứ tự theo tên dược liệu.
2. Cột 2 ghi tên dược liệu bằng tiếng Việt là tên thường gọi của dược liệu.
3. Cột 3 ghi tên khoa học (tên latin) của cây, con làm thuốc hoặc ghi bản chất hoặc thành phần hóa học chính của khoáng vật. Tên khoa học của cây, con làm thuốc được ghi đầy đủ tên chi, tên loài và tên họ, có thể có trích dẫn thêm tên tác giả. Cột ghi tên khoa học của cây và con làm thuốc được ghi tên khoa học của 01 loài cây hoặc con làm thuốc chính hoặc có thể nhiều hơn 02 loài thì ghi tên khoa học của chi trước cụm chữ “spp.”. Ví dụ: dược liệu Mã tiền là hạt đã phơi hay sấy khô lấy từ quả chín của cây Mã tiền (*Strychnos nux-vomica* L.) hoặc một số loài thuộc chi *Strychnos* khác (*Strychnos spp.*) có chứa strychnin, họ Mã tiền (*Loganiaceae*).
4. Cột 4 ghi bộ phận dùng làm thuốc của cây, con làm thuốc; đối với Danh mục dược liệu có nguồn gốc khoáng vật ghi mô tả bản chất hoặc thành phần hóa học chính của khoáng vật. Trong cột này ghi bộ phận dùng bằng tiếng Việt và/hoặc tiếng Latin.

5. Cột 5 ghi tên gọi khác của dược liệu ngoài tên thường gọi được ghi ở cột 2 hoặc tên của cây, con, khoáng vật làm thuốc.

Điều 5. Hướng dẫn sử dụng Danh mục

1. Dược liệu có độc tính dùng làm thuốc phải được sử dụng, kiểm soát chặt chẽ về liều dùng, đối tượng dùng, đường dùng và phải được chế biến theo đúng các quy trình kỹ thuật do Bộ Y tế quy định.

2. Việc kinh doanh, sản xuất thuốc có sử dụng dược liệu trong Danh mục dược liệu có độc tính phải thực hiện theo đúng các quy định về dược và các quy định về an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc.

3. Dược liệu chưa có trong Danh mục dược liệu quy định tại Thông tư này, nhưng trong quá trình sử dụng hoặc theo các tài liệu y văn hoặc có báo cáo về phản ứng có hại của thuốc liên quan đến độc tính của dược liệu sẽ được Bộ Y tế xem xét từng trường hợp cụ thể trong việc cấp phép lưu hành thuốc, sử dụng thuốc có chứa dược liệu đó và phải tuân thủ các quy định áp dụng như đối với dược liệu có độc tính được quy định tại Thông tư này.

4. Trường hợp không thống nhất về tên gọi dược liệu bằng tên Việt Nam do có sự khác biệt về cách gọi theo tên tại các địa phương và vùng miền khác nhau, thì tên chính thức của dược liệu sẽ căn cứ vào tên khoa học của dược liệu và tên khoa học của cây, con làm thuốc.

Điều 6. Trình tự, thủ tục đề nghị bổ sung, sửa đổi Danh mục

Hàng năm, căn cứ vào các báo cáo nghiên cứu khoa học về độc tính của dược liệu hoặc các tác dụng có hại nghiêm trọng của dược liệu, vị thuốc đông y được ghi nhận, công bố và thừa nhận chính thức trong và ngoài nước, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế làm đầu mối tập hợp và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế bổ sung, sửa đổi hay hiệu chỉnh Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam cho phù hợp với tình hình thực tế.

Điều 7. Điều khoản thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 4 năm 2013.

Trong quá trình tổ chức thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc đề nghị các đơn vị phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Xuyên

Phụ lục 1
DANH MỤC DƯỢC LIỆU CÓ ĐỘC TÍNH NGUỒN GỐC TỪ THỰC VẬT
(Ban hành kèm theo Thông tư số 33 /2012/TT-BYT
ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế)

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học của cây thuốc	Bộ phận dùng làm thuốc	Tên gọi khác
1	Ba đậu	<i>Croton tiglium</i> L., họ Thầu dầu (Euphorbiaceae)	Hạt Semen Crotonis tiglii	Bã đậu, Mần đề, Ba nhân, Lão duơng tử, Mác vát
2	Bán hạ nam	<i>Typhonium trilobatum</i> (L.) Schott., họ Ráy (Araceae)	Thân rễ Rhizoma Typhonii trilobati	Củ chóc
3	Bán hạ sống	<i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit., họ Ráy (Araceae)	Rễ củ Rhizoma Pinelliae ternatae	Bán hạ bắc
4	Belladon	<i>Atropa belladonna</i> L., họ Cà (Solanaceae)	Lá, rễ, quả hạt Folium, caulis, fructus, semen Atropae belladonnae	
5	Cà độc dược	<i>Datura metel</i> L., họ Cà (Solanaceae)	Hoa, lá Flos, folium Daturae metelis	Mạn đà la, Cà diên, Cà lục lược
6	Cam thảo dây	<i>Abrus precatorius</i> L., họ Đậu (Fabaceae)	Hạt Semen Abri precatorii	Dây cườm cườm, Dây chi chi
7	Cam toại sống	<i>Euphorbia sieboldiana</i> Morren et Decaisne., họ Thầu dầu (Euphorbiaceae)	Rễ Radix Euphorbiae sieboldiana	
8	Cây Bã thuốc	<i>Lobelia pyramidalis</i> Wall., họ Lô biên (Lobeliaceae)	Toàn cây Herba Lobeliae pyramidalis	Sang dinh (H'Mông)

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học của cây thuốc	Bộ phận dùng làm thuốc	Tên gọi khác
9	Đại kích	<i>Euphorbia pekinensis</i> Rupr., họ Thầu dầu (Euphorbiaceae)	Rễ Radix Euphorbiae pekinensis	
10	Dầu mè	<i>Jatropha curcas</i> L., họ Thầu dầu (Euphorbiaceae)	Hạt Semen Jatrophae curcas	Ba đậu nam, dầu lai, đông thụ, Nhao (Tày)
11	Dương địa hoàng	<i>Digitalis purpurea</i> L., <i>Digitalis spp.</i> , họ Hoa mồm chó (Scrophulariaceae)	Lá Folium Digitalis	Digital
12	Giam đẹp	<i>Mitragyna speciosa</i> (Korth.) Havil., họ Cà phê (Rubiaceae)	Lá, vỏ và rễ Folium, cortex, caulis Mitragynae speciosae	
13	Hoàng nàn	<i>Strychnos wallichiana</i> Steud. ex DC., họ Mã tiền (Loganiaceae)	Vỏ thân, vỏ cành Cortex Strychni wallichianae	Vỏ đoãn
14	Lá trúc đào	<i>Nerium oleander</i> L., <i>Nerium indicum</i> Miller, họ Trúc đào (Apocynaceae)	Lá Folium Nerii oleanderis	
15	Lô bê li	<i>Lobelia inflata</i> L., họ Lô biên (Lobeliaceae)	Toàn cây Herba Lobeliae inflatae	
16	Lu lu đực	<i>Solanum nigrum</i> L., họ Cà (Solanaceae)	Toàn cây Herba Solani nigri	
17	Mã đậu linh	<i>Aristolochia spp.</i> , gồm: <i>A. contorta</i> Bunge; <i>A. debilis</i> Sieb. et Zucc., họ Nam mộc hương (Aristolochiaceae)	Rễ Radix Aristolochiae Quả Fructus Aristolochiae Phần trên mặt đất Herba Aristolochiae	Cây khổ rách

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học của cây thuốc	Bộ phận dùng làm thuốc	Tên gọi khác
18	Ma hoàng	<i>Ephedra sinica</i> Staff., <i>E. equisetina</i> Bunge., <i>E. intermedia</i> Schrenk. et C. A. Meyer; họ Ma hoàng (Ephedraceae)	Phần trên mặt đất Herba Ephedrae	
19	Mã tiền sống	<i>Strychnos nux-vomica</i> L., họ Mã tiền (Longaniaceae)	Hạt Semen Strychni nux-vomicae	Hạt mã tiền
20	Mã tiền chế	<i>Strychnos nux-vomica</i> L., họ Mã tiền (Longaniaceae)	Hạt đã chế Semen Strychni nux-vomicae praeparata	Hạt mã tiền chế
21	Mộc thông	<i>Aristolochia spp.</i> , họ Nam mộc hương (Aristolochiaceae)	Thân leo Caulis Aristolochiae	
22	Nguyên hoa	<i>Daphne genkwa</i> Siebold & Zuccarini, họ Trâm (Thymelaeaceae)	Hoa Flos Daphnes genkwae	
23	Ô đầu	<i>Aconitum spp.</i> , bao gồm: <i>A. fortunei</i> Hemsl.; <i>A.</i> <i>carmichaeli</i> Debx., họ Mao lương (Ranunculaceae)	Rễ củ chính Radix Aconiti	Củ gấu tàu, ấu tàu, phụ tử, thảo ô, xuyên ô
24	Phụ tử chế	<i>Aconitum spp.</i> , bao gồm: <i>A. fortunei</i> Hemsl.; <i>A. carmichaeli</i> Debx., họ Mao lương (Ranunculaceae)	Rễ củ nhánh đã chế Radix Aconiti lateralis	Bạch phụ tử, Hắc phụ tử, Diêm phụ tử
25	Pilocarpus	<i>Pilocarpus spp.</i> , họ Cam (Rutaceae)	Lá Folium Pilocarpi	

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học của cây thuốc	Bộ phận dùng làm thuốc	Tên gọi khác
26	Quảng Phòng kỷ	<i>Aristolochia spp.</i> , bao gồm: <i>A. westlandii</i> Hemsl.; <i>A. heterophylla</i> Hemsl.,... họ Nam mộc hương (Aristolochiaceae)	Rễ Radix Aristolochiae	
27	Tế tân	<i>Asarum spp.</i> , bao gồm: <i>A. heterotropoides</i> Fr. var. <i>mandshuricum</i> (Maxim.) Kitag., <i>A. sieboldii</i> Miq. var. <i>seoulense</i> Nakai, <i>A. sieboldii</i> Miq., họ Nam mộc hương (Aristolochiaceae)	Toàn cây Herba Asari	
28	Thạch xương bồ	<i>Acorus gramineus</i> Soland. var. <i>macrospadiceus</i> Yamamoto Contr.; <i>Acorus calamus</i> L. var. <i>angustatus</i> Bess., họ Ráy (Araceae)	Thân rễ Rhizoma Acori	Xương bồ, Thạch xương bồ lá to, Thủy xương bồ
29	Thầu dầu	<i>Ricinus communis</i> L., họ Thầu dầu (Euphorbiaceae)	Hạt Semen Ricini communis	Tỷ ma tử, Thầu dầu
30	Thiên Nam tinh sống	<i>Arisaema spp.</i> , bao gồm: <i>A. consanguineum</i> Schott; <i>A. heterophyllum</i> Blume, họ Ráy (Araceae)	Thân rễ Rhizoma Arisaematis	

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học của cây thuốc	Bộ phận dùng làm thuốc	Tên gọi khác
31	Thiên tiên tử sống	<i>Hyoscyamus niger</i> L., họ Cà (Solanaceae)	Lá, hạt Folium, semen Hyoscyami nigeris	
32	Thông thiên	<i>Thevetia peruviana</i> Pers., họ Trúc đào (Apocynaceae)	Hạt Semen Thevetia peruviana	
33	Thuốc lá	<i>Nicotiana tabacum</i> L., họ Cà (Solanaceae)	Lá Folium Nicotianae tabaci	
34	Thuốc lào	<i>Nicotiana rustica</i> L., họ Cà (Solanaceae)	Lá Folium Nicotianae rusticae	
35	Thương lục	<i>Phytolacca esculenta</i> Van Hout., họ Thương lục (Phytolaccaceae)	Rễ Radix Phytolaccae esculentae	Kim thất nương, Trùng bất lão
36	Tỏi độc	<i>Colchicum autumnale</i> L., họ Tỏi độc (Colchicaceae)	Hạt Semen Colchici autumnalis	

Phụ lục 2

DANH MỤC DƯỢC LIỆU CÓ ĐỘC TÍNH NGUỒN GỐC TỪ ĐỘNG VẬT

(Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2012/TT-BYT
ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế)

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học	Bộ phận dùng	Tên gọi khác
1	Bọ hung	<i>Catharsius molossus</i> L., họ Bọ hung (Geotrupidae)	Thân bỏ đầu, chân, cánh	Khuông lang
2	Ngô công	<i>Scolopendra morsitans</i> L., họ Ngô công (Scolopendridae)	Cả con Scolopendra	Con Rết, Thiên long, Bách túc trùng, Bách cước
3	Sâu ban miêu	<i>Mylabris cichorii</i> L., <i>Mylabris phalerata</i> Pallas, Họ Ban miêu (Meloidae)	Cả con sâu Mylabris	Ban miêu, Nguyên thanh, Ban mạnh, Ban mao, Sâu đậu
4	Thiềm tô	<i>Bufo melanostictus</i> Schneider, <i>Bufo gargarizans</i> Cantor, họ Cóc (Bufonidae)	Nhựa lấy từ tuyến sau tai và tuyến trên da con Cóc Venenum Bufonis	Nhựa (mủ) Cóc
5	Toàn yết	<i>Buthus martensii</i> Karsch, họ Bọ cạp (Buthidae)	Cả con Scorpio	Bọ cạp, Toàn trùng, Yết tử, Yết vĩ
6	Xạ hương	<i>Moschus moschiferus</i> L., họ Hươu (Cervidae)	Hạch thơm phơi khô của con Hươu xạ Moschus	Nguyên thốn hương, Lạp tử, Hương xạ, Sóc đất

Phụ lục 3

DANH MỤC DƯỢC LIỆU CÓ ĐỘC TÍNH NGUỒN GỐC TỪ KHOÁNG VẬT

(Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2012/TT-BYT
ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế)

TT	Tên dược liệu	Tên khoa học	Bản chất/thành phần hóa học chính	Tên gọi khác
1	Bàng sa	<i>Borax</i>	Natri tetraborat ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$)	Hàn the, Bồng sa, Bàng sa, Bồn sa, Nguyệt thạch
2	Duyên đơn	<i>Minium</i>	Thành phần chủ yếu của Duyên đơn là chì oxyt (Pb_3O_4)	Hồng đơn, Hoàng đơn, Duyên hoàng, Đơn phần, Tùng đơn, Châu đơn, Châu phần
3	Duyên phần	<i>Ceru - situm</i>	Là khoáng vật chứa chì, là một chì carbonat, thường chứa Ag, Sr, Zn, Cs	Bạch phần
4	Hùng hoàng	<i>Realgar</i>	Khoáng vật có thành phần chủ yếu là Arsenic disulfide (As_2S_2)	Thạch hoàng, Hùng tín, Hoàng kim thạch
5	Khinh phần	<i>Calomelas</i>	Muối thủy ngân chlorid chế bằng phương pháp thăng hoa	Hồng phần, Thủy ngân phần, Cam phần
6	Lưu hoàng	<i>Sulfur</i>	Là khoáng vật lưu hoàng thiên nhiên có thành phần chủ yếu là chất sulfur nguyên chất	Diêm sinh, Hoàng nha, Thạch lưu hoàng, Oải lưu hoàng
7	Mật đà tăng	<i>Lithargyrum</i>	Thành phần chủ yếu là 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 đề
8	Thần sa	<i>Cinnabaris</i>	Khoáng vật có thành phần chủ yếu là Thủy ngân sulfide (HgS)	Chu sa, Đan sa, Đơn sa, Xích đan, Công sa