

THÔNG TƯ

Hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 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 hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền.

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

1. Thông tư này hướng dẫn phương pháp chung chế biến các vị thuốc cổ truyền và phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền cụ thể.
2. Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu có hoạt động chế biến các vị thuốc cổ truyền (sau đây viết tắt là cơ sở) và tổ chức, cá nhân có liên quan.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, những từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Chế biến các vị thuốc cổ truyền theo phương pháp cổ truyền* là quá trình làm thay đổi về chất và lượng của dược liệu thành vị thuốc đã được chế biến theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian (gọi chung là nguyên lý của y học cổ truyền).
2. *Sơ chế* là các thao tác ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy và thái phiến.
3. *Thái phiến* là quá trình phân chia dược liệu theo kích thước hợp lý.
4. *Phức chế* là quá trình chế biến phức tạp theo nguyên lý y học cổ truyền, sử dụng lửa, nước, hoặc kết hợp nước và lửa hoặc các phụ liệu khác nhau tùy theo yêu cầu của từng dược liệu nhằm đạt các yêu cầu cụ thể của từng vị thuốc trong điều trị.



5. *Phụ liệu dùng trong chế biến các vị thuốc cổ truyền* là những nguyên liệu được dùng trong các giai đoạn của quá trình chế biến nhằm tăng thêm tác dụng điều trị, hạn chế tác dụng không mong muốn, mùi vị khó chịu của vị thuốc.

Điều 3. Ban hành phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền

1. Phương pháp chung chế biến các vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Phương pháp chế biến của 103 vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Hướng dẫn sử dụng

1. Phương pháp chế biến chung các vị thuốc cổ truyền và phương pháp chế biến cụ thể của 103 vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này để cơ sở xây dựng quy trình chế biến, sản xuất các vị thuốc cổ truyền của cơ sở.

2. Trường hợp cơ sở sử dụng phương pháp chế biến khác đối với các vị thuốc cổ truyền hiện đang lưu hành tại Việt Nam nhưng chưa được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này thì phải áp dụng phương pháp chế biến đã được in trong sách đào tạo dược sỹ, bác sỹ y học cổ truyền do Nhà xuất bản Y học phát hành chính thức.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 28 tháng 8 năm 2017.

2. Thông tư này thay thế và chấm dứt hiệu lực của các văn bản: Quyết định số 39/2008/QĐ-BYT ngày 15/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Phương pháp chung chế biến các vị thuốc theo phương pháp cổ truyền; Quyết định số 3759/QĐ-BYT ngày 08/10/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành phương pháp chế biến bảo đảm chất lượng đối với 85 vị thuốc đông y và Quyết định số 3635/QĐ-BYT ngày 16/09/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành phương pháp chế biến bảo đảm chất lượng đối với 18 vị thuốc đông y.

Điều 6. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm chỉ đạo, phối hợp với Sở Y tế triển khai, giám sát việc thực hiện Thông tư này và kiểm tra các quy trình chế biến và trang thiết bị của cơ sở có hoạt động chế biến vị thuốc cổ truyền trên phạm vi toàn quốc.

2. Các cơ sở phải xây dựng các quy trình chế biến vị thuốc cổ truyền và sử dụng trang thiết bị phù hợp với hoạt động chế biến trên theo quy định tại Thông tư.

3. Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Y Dược cổ truyền và các đơn vị có liên quan trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, các 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 TTĐTCTP);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng BHYT (để biết);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- 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, nguyên liệu làm thuốc trong nước và nước ngoài;
- Cổng thông tin điện tử BHYT;
- Lưu: VT, PC, YDCT (03).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Viết Tiến

PHỤ LỤC I
PHƯƠNG PHÁP CHUNG
CHẾ BIẾN CÁC VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: **30** /2017/TT-BYT ngày **11** / **7** /2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phụ liệu dùng trong chế biến

1. Cám gạo

Sử dụng cám gạo (nếp hoặc tẻ) mới xay, màu hơi vàng nhạt, mịn, thơm..

a) Mục đích:

- Tăng tác dụng kiện tỳ;
- Làm giảm tính khô táo của vị thuốc cổ truyền (vị thuốc);
- Làm giảm tác dụng không mong muốn;
- Làm cho vị thuốc khô đều, vàng đều, và có mùi thơm.

b) Ứng dụng: Chế biến Bạch truật, Thương truật, Xương bồ...

2. Gạo

Sử dụng gạo nếp hoặc gạo tẻ, thường dùng gạo nếp.

a) Mục đích:

- Làm khô dược liệu quý;
- Làm thơm và vàng đều vị thuốc.

b) Ứng dụng: Chế biến Nhung hươu, Nhân sâm....

3. Nước vo gạo

Sử dụng nước gạo mới vo của gạo tẻ hoặc gạo nếp; nước có màu trắng, đặc, không có mùi chua, hoặc mùi lạ.

a) Mục đích:

- Loại bớt vị chất có trong dược liệu;

- Làm cho vị thuốc dễ uống hơn.

b) Ứng dụng: Chế biến Hà thủ ô đỏ, Hà thủ ô trắng, Thạch xương bồ, Xạ can...

4. Giấm

Sử dụng loại giấm thanh được chế từ các nguồn thực phẩm: bún, chuối... thể chất trong, không màu, hoặc hơi vàng, có vị chua, mùi giấm, nồng độ acid acetic từ 3,6-5,0 %, không được có các chất độc hại.

a) Mục đích:

- Dẫn thuốc vào kinh can;
- Tăng cường hoạt huyết, khứ ứ;
- Hành khí, giảm đau “thổ chế trú can chí nhiệm thông”;
- Hoà hoãn tính dược, giảm tác dụng phụ;
- Làm giòn các dược liệu có thể chất cứng rắn, khử mùi hôi, tanh như xương động vật.

b) Ứng dụng: Chế biến Diên hồ sách, Tam lăng, Nga truật, Hương phụ... Miết giáp tời giấm...

5. Rượu (tửu)

Sử dụng rượu được chưng cất từ gạo, ngô, sắn... đã được lên men, hàm lượng ethanol 30-40 %.

a) Mục đích:

- Dẫn thuốc lên thượng tiêu (làm thăng dương khí);
- Giảm tính hàn;
- Tăng cường hoạt huyết thông kinh hoạt lạc.

b) Ứng dụng: Chế biến Hoàng liên, Hoàng bá, Đại hoàng, Sơn thù du, Thục địa, Hà thủ ô đỏ, Ngưu tất, Xuyên khung, Đan sâm...

6. Dầu vừng

a) Mục đích:

- Giảm độc (khi rán dầu);