

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỘ Y TẾ**



DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

Lần xuất bản thứ năm

TẬP 1



NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỘ Y TẾ**



DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

Lần xuất bản thứ năm

TẬP 1

Tái bản lần thứ nhất



**NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC
HÀ NỘI - 2018**

PHARMACOPOEIA VIETNAMICA

EDITIO V

Tomus 1

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Dược điển Việt Nam V

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Nghị định số 67/2009/NĐ-CP sửa đổi một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 11/2008/TTLT/BYT-BKHCN ngày 29 tháng 12 năm 2008 của liên Bộ Y tế và Bộ Khoa học và Công nghệ về hướng dẫn xây dựng, thẩm định, công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam;

Căn cứ các Quyết định của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ số 2702/QĐ-BKHCN ngày 08 tháng 10 năm 2012 công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN II:2012; số 759/QĐ-BKHCN ngày 22 tháng 4 năm 2014 công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN III:2014; số 746/QĐ-BKHCN ngày 15 tháng 4 năm 2015 công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN IV:2015; số 968/QĐ-BKHCN ngày 28 tháng 4 năm 2017 công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN V:2017; số 2760/QĐ-BKHCN ngày 13 tháng 10 năm 2017 công bố bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc TCVN I:2017 và TCVN VI:2017;

Xét đề nghị của Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam về việc ban hành Dược điển Việt Nam V;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành Dược điển Việt Nam V bao gồm 1519 Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc:

485 tiêu chuẩn về nguyên liệu hóa dược;

385 tiêu chuẩn về thành phẩm hóa dược;

372 tiêu chuẩn về dược liệu và thuốc dược liệu;

41 tiêu chuẩn về vắc xin và sinh phẩm y tế;

8 tiêu chuẩn về bao bì và nguyên liệu làm bao bì;

228 tiêu chuẩn về phương pháp kiểm nghiệm chung cho thuốc và nguyên liệu làm thuốc dùng cho người.

Điều 2. Dược điển Việt Nam V có hiệu lực từ ngày 01/7/2015. Những quy định trước đây trái với quy định của Dược điển Việt Nam V đều bãi bỏ.

Điều 3. Các Ông/Bà Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam, Giám đốc Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam có trách nhiệm hướng dẫn việc áp dụng Dược điển Việt Nam V.

Điều 4. Các Ông/Bà Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch Tài chính, Thủ trưởng các Vụ/Cục và các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam, Giám đốc Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến

NỘI DUNG

	Trang
TẬP 1	
Lời nói đầu	xi
Lịch sử Dược điển nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam	xiii
Hội đồng Dược điển Việt Nam V	xvii
Các cộng tác viên	xix
Các cơ quan và đơn vị tham gia xây dựng Dược điển Việt Nam V	xxi
Danh mục các chuyên luận	xxiii
Danh mục chuyên luận mới so với DDVN IV	xxxvii
Danh mục các chuyên luận của DDVN IV không đưa vào DDVN V	xliii
Qui định chung	xlv
Ký hiệu các chữ viết tắt	xlix
Các chuyên luận	
Nguyên liệu hóa dược và thành phẩm hóa dược	1
Mục lục tra cứu theo tên Việt Nam	ML-1
Mục lục tra cứu theo tên Latin	ML-21
TẬP 2	
Qui định chung	xlv
Ký hiệu các chữ viết tắt	xlix
Các chuyên luận	
Huyết thanh, sinh phẩm và vắc xin	987
Dược liệu	1061
Cao dược liệu, dầu, tinh dầu	1385
Thuốc cổ truyền	1405
Phổ hấp thụ hồng ngoại	P-1
Các phụ lục	PL-1
Mục lục tra cứu theo tên Việt Nam	ML-1
Mục lục tra cứu theo tên Latin	ML-21

LỜI NÓI ĐẦU

Trải qua bốn lần xuất bản, Dược điển Việt Nam đã trở thành văn bản quy phạm kỹ thuật quan trọng về tiêu chuẩn hóa thuốc được áp dụng trong toàn ngành Dược phục vụ công tác quản lý, kiểm tra giám sát chất lượng thuốc sản xuất, xuất nhập khẩu và lưu thông trên thị trường Việt Nam.

Dược điển Việt Nam lần xuất bản thứ tư (Dược điển Việt Nam IV - ĐĐVN IV) đã được Bộ Y tế ban hành và có hiệu lực từ ngày 01/01/2010. Dược điển Việt Nam IV là một văn bản kỹ thuật chuẩn mực của Bộ Y tế và được tham chiếu trong mọi hoạt động đào tạo, nghiên cứu khoa học liên quan đến thuốc ở các đơn vị trong toàn ngành y tế. Dược điển Việt Nam IV đã góp phần tích cực vào việc phát triển, hiện đại hóa ngành Dược, đảm bảo và nâng cao chất lượng thuốc phục vụ sự nghiệp chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

Ngay sau khi ban hành Dược điển Việt Nam IV, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ra Quyết định số 3931/QĐ-BYT ngày 14/10/2009 và Quyết định số 5322/QĐ-BYT ngày 31/12/2010, về việc thành lập Ban Thường trực Hội đồng Dược điển Việt Nam V và giao cho Hội đồng việc xây dựng, biên soạn Dược điển Việt Nam V (ĐĐVN V), đồng thời hướng dẫn triển khai thực hiện ĐĐVN IV. Qua 7 năm triển khai thực hiện, đến nay Hội đồng đã hoàn thành việc xây dựng các Bộ tiêu chuẩn Quốc gia về thuốc và đã được Bộ trưởng Bộ Khoa học công nghệ công bố. Trên cơ sở đó, ngày 28 tháng 11 năm 2017, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 5358/QĐ-BYT về việc ban hành Dược điển Việt Nam V, Quyết định có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2018.

Ở lần xuất bản này, Dược điển Việt Nam có một bước tiến mới cả về chất lượng và số lượng với 361 chuyên luận mới và 357 tiêu chuẩn ĐĐVN IV được sửa đổi, bổ sung, cập nhật. Các chuyên luận mới và các chuyên luận sửa đổi đã được xây dựng với các chỉ tiêu đánh giá toàn diện hơn về chất lượng thuốc như các chỉ tiêu về giải phóng dược chất, đánh giá tạp chất, độ an toàn.... Các phép thử có độ tin cậy cao hơn, các phương pháp phân tích hiện đại, hiệu quả hơn cũng được đưa vào nhiều hơn, nhưng vẫn đảm bảo tính thực thi áp dụng đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh trong nước, đồng thời phù hợp với thông lệ quốc tế và hài hòa với các Dược điển tiên tiến trên thế giới.

Dược điển Việt Nam V có số chuyên luận tăng vượt bậc với 1519 chuyên luận, trong đó có 485 nguyên liệu hóa dược, 385 thành phẩm hóa dược, 372 dược liệu và thuốc từ dược liệu, 41 vắc xin và sinh phẩm y tế, 8 bao bì và nguyên liệu sản xuất bao bì cấp 1, 138 phổ hồng ngoại chuẩn, 228 chuyên mục chung và trên 650 hóa chất, thuốc thử. Với nội dung tăng lên tương đương với khoảng 2200 trang sách, Dược điển Việt Nam V được in thành hai tập, tập 1 gồm nguyên liệu hóa dược và thành phẩm hóa dược, tập 2 gồm dược liệu, thuốc từ dược liệu, vắc xin, sinh phẩm và các phụ lục.

Dược điển Việt Nam V đã được xây dựng và biên soạn một cách khoa học, công phu, theo một quy trình thống nhất, có tham khảo những Dược điển nước ngoài mới nhất, đối chiếu với thực tế sản xuất và kiểm nghiệm thuốc ở Việt Nam hiện nay cũng như 5 năm tiếp theo. Nhằm đảm bảo khả năng triển khai áp dụng trong thực tế, phần lớn kỹ thuật kiểm nghiệm trong các chuyên luận đều đã được thẩm định tại các cơ sở kiểm nghiệm thuốc (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, các trường đại học Dược, một số Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm - mỹ phẩm và một số doanh nghiệp Dược...).

Dược điển Việt Nam V là bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc đã được xác định tại Luật Dược và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật. Điều này khẳng định tính quy phạm kỹ thuật của tiêu chuẩn dược điển. Vì vậy, việc triển khai áp dụng ĐĐVN V là yêu cầu cần thiết trong sản xuất kinh doanh và kiểm tra chất lượng dược phẩm nhằm góp phần vào việc đảm bảo chất lượng thuốc.

Nhân dịp hoàn thành và xuất bản Dược điển Việt Nam V, Hội đồng Dược điển Việt Nam xin trân trọng cảm ơn Lãnh đạo Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ, các Vụ, Cục chức năng đã chỉ đạo trực tiếp và có hiệu quả đối với công tác xây dựng Dược điển. Hội đồng đánh giá cao sự đóng góp trí tuệ, công sức của nhiều chuyên gia, cán bộ trong và ngoài ngành, các ủy viên, cộng tác viên của Hội đồng, các cơ quan, đơn vị, doanh nghiệp dược... đã góp phần vào công tác xây dựng Dược điển Việt Nam V, Nhà xuất bản Y học đã thực hiện việc ấn hành cuốn Dược điển Việt Nam V đúng về nội dung và đẹp về hình thức. Hội đồng Dược điển Việt Nam xin trân trọng cảm ơn sự cộng tác và đóng góp quý báu đó. Mặc dù Dược điển Việt Nam V đã được xây dựng theo một quy trình chặt chẽ và khoa học nhưng chắc chắn không tránh khỏi còn có những thiếu sót. Hội đồng Dược điển Việt Nam mong nhận được những ý kiến đóng góp để tiếp tục chỉnh sửa nhằm làm cho Dược điển Việt Nam ngày càng hoàn thiện, đáp ứng yêu cầu thực tiễn góp phần đảm bảo và nâng cao chất lượng thuốc phục vụ sự nghiệp chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

HỘI ĐỒNG DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM
CHỦ TỊCH
PGS.TS. Trịnh Văn Lầu

LỊCH SỬ DUỐC ĐIỂN NƯỚC CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Nước Việt Nam Dân chủ Cộng hoà được thành lập từ ngày 02 tháng 9 năm 1945, nay là nước Cộng hoà Xã hội chủ nghĩa Việt Nam. Trong thời kỳ Pháp thuộc và thời kỳ kháng chiến chống Pháp, Ngành Dược Việt Nam dựa vào Dược điển Pháp để quản lý chất lượng thuốc. Năm 1954, sau khi hòa bình được lập lại ở Miền Bắc, việc xây dựng một bộ Dược điển Việt Nam phù hợp với tình hình sản xuất và sử dụng thuốc trở nên cần thiết; đặc biệt công tác tiêu chuẩn hóa thuốc là lĩnh vực được Chính phủ hết sức quan tâm. Ngày 28 tháng 3 năm 1963, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 123/CP về công tác tiêu chuẩn hóa. Để thực hiện Nghị định 123/CP của Chính phủ, tại Thông tư số 19-BYT/TT ngày 19 tháng 7 năm 1963 Bộ Y tế giao cho Thứ trưởng, Dược sĩ Vũ Công Thuyết chịu trách nhiệm chỉ đạo việc tổ chức Hội đồng Dược điển Việt Nam (HDDĐVN). DS. Vũ Công Thuyết đã đề nghị Bộ Y tế cử Giáo sư Tiến sĩ dược khoa Trương Công Quyền, một trong năm giáo sư đầu tiên của Ngành Y tế Việt Nam do Chủ tịch Hồ Chí Minh ký quyết định, trực tiếp tổ chức hoạt động của HDDĐVN. Ngày 27/02/1964, Bộ trưởng Bộ Y tế, bác sĩ Phạm Ngọc Thạch, đã ký Quyết định số 183/BYT-QĐ về cơ cấu tổ chức HDDĐVN I gồm có Chủ tịch Hội đồng do GS.TS. Trương Công Quyền đảm nhiệm; 4 Phó Chủ tịch là DS. Vũ Công Thuyết, DS. Trần Văn Luân, BS. Nguyễn Ngọc Doãn và BS. Nguyễn Văn Hương. Ban thư ký gồm có DS. Ngô Gia Trúc, Trưởng ban và DS. Nguyễn Hữu Bảy, Phó ban. Các uỷ viên của HDDĐVN gồm 16 người, trong đó có 12 dược sĩ và 4 bác sĩ. Hội đồng Dược điển Việt Nam I thời kỳ 1963 - 1984 có 6 ban: Hóa dược, Bảo chế, Dược liệu, Vắc xin - huyết thanh và Phương pháp kiểm nghiệm chung. Tổng số người tham gia xây dựng ĐDDVN I, tập 1 là 92 người, trong đó chỉ có 2 biên chế văn phòng, còn lại là các cán bộ kiêm nhiệm từ các đơn vị trong ngành.

Lần đầu tiên xây dựng Dược điển Việt Nam, Bộ Y tế đã đề ra các phương châm chỉ đạo trong quá trình soạn thảo là:

Phải xuất phát từ tình hình thực tế của Việt Nam;

Dược điển phải có tác dụng thúc đẩy, nâng cao trình độ kỹ thuật của ngành lên một bước;

Phải thể hiện được phương châm kết hợp đông tây y đúng mức.

Ban Thường trực HDDĐVN đã tổ chức một số cuộc hội thảo tại Hà Nội để bàn về nguyên tắc lựa chọn, lập danh mục thuốc đưa vào ĐDDVN. Hội đồng Dược điển thống nhất sẽ đưa vào ĐDDVN các thuốc đang được dùng phổ biến trong nước, có giá trị phòng và chữa bệnh đã được xác định, có triển vọng được sử dụng trong khoảng thời gian từ 5 đến 10 năm tới. Đặc biệt chú ý đến các nguyên liệu và thành phẩm sản xuất trong nước, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, sau đó là các thuốc nước ngoài có mặt tại Việt Nam.

Nguyên tắc lựa chọn và xây dựng các phương pháp kiểm nghiệm là phải phù hợp với khả năng trang thiết bị của các cơ quan kiểm nghiệm ở Trung ương, nhưng có chú ý đến tình hình trang thiết bị của các cơ quan kiểm nghiệm tuyến tỉnh. Phương pháp kiểm nghiệm trong Dược điển có tính pháp chế và là phương pháp trọng tài. Sau 6 năm soạn thảo ĐDDVN I trong điều kiện chiến tranh ác liệt ở Miền Bắc, ngày 20-11-1970, Bộ Y tế đã có Quyết định số 1008/BYT-QĐ ban hành Dược điển Việt Nam I, tập 1, bao gồm 572 chuyên luận về thuốc trong đó có 269 hóa dược, 120 dược liệu, 167 chế phẩm bào chế và 16 sản phẩm sinh học cùng với các phương pháp kiểm nghiệm, các chất chỉ thị, các chất đối chiếu, chất chuẩn và thuốc thử để áp dụng trong sản xuất, phân phối, kiểm nghiệm và sử dụng thuốc.

Tháng 3-1977 Bộ Y tế ký Quyết định ban hành Bản bổ sung ĐDDVN I, tập 1, gồm phần đính chính và bổ sung liên quan tới 136 tiêu chuẩn Việt Nam (TCVN) về phương pháp kiểm nghiệm thuốc và dạng thuốc, 7 chỉ tiêu về hóa chất, thuốc thử và 2 bảng liều thuốc độc A, B. Đồng thời đã ban hành thêm 44 tiêu chuẩn về thuốc và nguyên liệu dùng làm thuốc.

Từ sau ngày giải phóng Miền Nam, Bộ Y tế đã cho in lại 4000 cuốn ĐDDVN I có kết hợp sửa chữa và bổ sung theo nội dung của bản bổ sung năm 1977, để đáp ứng yêu cầu công tác tiêu chuẩn hóa và đảm bảo chất lượng thuốc cho Ngành Dược của cả nước Việt Nam thống nhất.

Có thể nói, mặc dầu công việc biên soạn chủ yếu được tiến hành trong thời kỳ chiến tranh giải phóng và bảo vệ Tổ quốc, ĐDDVN I đã đáp ứng được yêu cầu là bộ tiêu chuẩn quốc gia của Việt Nam về thuốc và các phương pháp kiểm nghiệm thuốc, có tác dụng thúc đẩy công tác quản lý chất lượng thuốc phục vụ cho nhiệm vụ của ngành trong sản xuất cung ứng thuốc, chăm lo sức khỏe nhân dân trong chiến tranh bảo vệ Tổ quốc cũng như trong thời kỳ xây dựng kinh tế sau khi đất nước đã hòa bình thống nhất.

Trước thực tế Việt Nam có nền y học cổ truyền dân tộc lâu đời, thực hiện phương châm của Đảng và Nhà nước về kế thừa, phát huy, phát triển y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại và hiện đại hóa y học cổ truyền, thuốc từ dược liệu và thuốc cổ truyền cũng được sử dụng ngày càng nhiều và rộng rãi. Để thống nhất tiêu chuẩn trong toàn ngành, nâng cao chất lượng thuốc cổ truyền, việc tiến hành xây dựng cuốn ĐDDVN I, tập 2, phần đông dược là

một yêu cầu bức thiết. Bộ Y tế đã có Quyết định ngày 16 tháng 9 năm 1968 thành lập Ban Đồng dược của HEDDDVN do GS.TS. Trương Công Quyền, Chủ tịch Hội đồng DDVN kiêm Trưởng ban với 4 Phó ban: GS.TSKH. Đỗ Tấn Lợi, BS. Lương y Lê Văn Lợi, Lương y Lê Văn Quỳnh và Lương y Phó Đức Thành. Ban Đồng dược có 3 tiểu ban: Dược liệu, BS. Lương y Lê Văn Lợi, Lương y Lê Văn Quỳnh và Lương y Phó Đức Thành. Ban Đồng dược có 3 tiểu ban: Dược liệu, Y lý Đông y và Bảo chế. Số thành viên tham gia xây dựng cuốn Dược điển Việt Nam I, tập 2 (phần đông dược) gồm 5 cán bộ chuyên trách trong tổng số 8 cán bộ thuộc ban chế Ván phòng HEDDDVN lúc đó, cùng 23 ủy viên, 11 cộng tác viên và 7 cơ quan.

Việc xây dựng DDVN I, tập 2 (phần đông dược) được tiến hành qua các bước:

1. Xây dựng và xuất bản cuốn Dược liệu Việt Nam (1968 - 1972) gồm 341 dược liệu trong nước, 74 dược liệu nhập ngoại, 3 chuyên luận chung về trồng cây thuốc, chế biến, bảo quản thuốc cổ truyền dân tộc. Trong bước này đã thống nhất chọn tên chính, tên khoa học, tên khác của cây thuốc hoặc bộ phận dùng làm thuốc, mô tả, hình vẽ bộ phận dùng của dược liệu, tính vị, công dụng, liều dùng, cách dùng... Nhờ tập hợp được các lương y và các dược sĩ có nhiều kinh nghiệm, Ban Đồng dược đã thảo luận và đi đến thống nhất quan điểm về các vấn đề chuyên môn. Cuốn Dược liệu Việt Nam đã được xuất bản 2 lần, lần thứ nhất là 5000 cuốn và lần thứ hai là 12000 cuốn.

2. Dự kiến danh mục, thống nhất nội dung, bố cục các chuyên luận và biên soạn dự thảo DDVN I (phần đông dược) (1970 - 1975). Yêu cầu về nội dung của cuốn Dược điển Việt Nam I, tập 2 (phần đông dược) cao hơn các chuyên luận trong cuốn Dược liệu Việt Nam. Ngoài phương pháp kiểm nghiệm định tính, thử tính khiết, định lượng còn có thêm mục chế biến, bảo quản và những vấn đề cần thiết cho các lương y như: Tính vị, quy kinh, công năng, chủ trị, cách dùng, liều lượng và kiêng kỵ.

3. In các dự thảo, gửi tới các cơ sở để thu thập ý kiến đóng góp (1975 - 1980).

4. Chính lý ban dự thảo, trình Bộ Y tế duyệt và cho phép xuất bản. Tháng 4-1983 cuốn Dược điển Việt Nam in lần thứ nhất tập 2 (Thuốc Dân tộc) được ban hành với 244 chuyên luận, số lượng 4000 cuốn. Như vậy đến 1983, Bộ DDVN I đã được hoàn chỉnh cả về tên dược và đông dược.

Từ giữa thập kỷ 80, đất nước đã bắt đầu quá trình thực hiện đường lối và chính sách đổi mới của Đảng và Nhà nước. Yêu cầu về chất lượng thuốc ngày càng cao trong quá trình hội nhập quốc tế ngày càng gia tăng đã thúc đẩy công nghiệp dược trong nước bắt đầu phát triển. Thời kỳ này Hội đồng cũng đã có thêm nhiều Dược điển mới của các nước để tham khảo. Trình độ cán bộ dược đã được nâng lên, Ngành Dược có thêm nhiều giáo sư, tiến sĩ, dược sĩ chuyên khoa. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước và các doanh nghiệp từng bước được hiện đại hóa theo yêu cầu của quản lý chất lượng và yêu cầu phục vụ cho công tác sản xuất - kinh doanh dược phẩm. Đến lúc này nội dung DDVN I có nhiều điểm không còn phù hợp. Việc soạn thảo Dược điển Việt Nam lần thứ 2 (DDVN II) đã trở thành một yêu cầu thực tế. Ngày 12/5/1984 Bộ Y tế đã ban hành Quyết định 328/BYT-QĐ bổ sung và kiện toàn tổ chức HEDDDVN để biên soạn DDVN II. Ban thường trực HEDDDVN II gồm: Chủ tịch Hội đồng GS. Trương Công Quyền, 4 phó Chủ tịch: GS.TS. Nguyễn Văn Dân; PGS. Ngô Gia Trúc; GS. Nguyễn Kim Hùng và PGS. Trần Thị Hoàng Ba. Ban thư ký gồm Trưởng ban: PGS. Đoàn Huy Khắc với 3 Phó ban: ĐSCKII. Phan Văn Tín, TS. Nguyễn Bá Hiệp và TS. Nguyễn Văn Thị. Văn phòng Hội đồng Dược điển Việt Nam là một đơn vị hành chính chuyên môn, trong biên chế Viện Kiểm nghiệm, giúp việc cho Ban Thường trực và Ban Thư ký. Tổng số cán bộ tham gia xây dựng DDVN II là 221 người gồm các giáo sư, tiến sĩ, dược sĩ chuyên khoa, trong đó có 5 bác sĩ y khoa, 4 lương y và 9 cán bộ ngành khác.

Dược điển Việt Nam II gồm 3 tập. Tập 1 về Tân dược có 89 chuyên luận xuất bản năm 1990 gồm 39 hóa dược, 12 bào chế, 8 dược liệu, 29 phương pháp kiểm nghiệm chung, 1 quy định chung, phát hành 1500 cuốn. Tập 2 (thuốc đông dược), xuất bản năm 1991, gồm 63 chuyên luận dược liệu và một chuyên luận chung về phương pháp chế biến dược liệu cổ truyền. Tập 3 xuất bản tháng 12-1994 gồm 84 hóa dược, 70 thành phẩm bào chế, 70 dược liệu, 62 phương pháp kiểm nghiệm chung, 90 phổ hồng ngoại. DDVN II, tập 3 có nhiều chuyên luận mới và các chuyên luận khác đã được soát xét, nâng cao, cũng như đưa vào một số phương pháp kiểm nghiệm chung hiện đại như sắc ký khí, sắc ký lỏng.

Sau 10 năm đổi mới, tình hình ngành Dược trong nước đã có nhiều chuyển biến tích cực đáng kể. Vào giữa thập niên 90, thị trường thuốc ở Việt Nam đã tăng gấp 6 lần những năm cuối thập kỷ 80. Công nghiệp dược trong nước đã có bước phát triển mới, sản xuất gần 5000 dược phẩm. Khoảng 200 công ty dược phẩm nước ngoài được cấp giấy phép hoạt động ở Việt Nam. Khoảng 4000 dược phẩm nước ngoài thuộc các khu vực trên thế giới được cấp số đăng ký ở Việt Nam. Công tác tiêu chuẩn hóa và đảm bảo chất lượng thuốc trong nước, thuốc nước ngoài ngày càng được nâng cao. Năm 1995, Việt Nam trở thành thành viên thứ mười của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (khởi ASEAN) và từng bước chủ động tham gia tiến trình hội nhập quốc tế. Việc soạn thảo và ban hành Dược điển Việt Nam lần thứ 3 là một biện pháp quan trọng để bảo đảm hiệu lực cho công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc trong tình hình đất nước và bối cảnh quốc tế mới.

Ngày 25-7-1994, trong Quyết định số 519/BYT-QĐ Bộ trưởng Bộ Y tế đã công bố danh sách Ban thường trực HEDDDVN III gồm 11 thành viên do GS.TS. Trương Công Quyền Chủ tịch Hội đồng, 7 phó chủ tịch: PGS.TS. Lê Văn Truyền,

PGS. Doãn Huy Khắc (kiêm Trưởng ban thư ký), GS.TS. Nguyễn Văn Dân, GS.TSKH. Đặng Đức Trạch, PGS. Vũ Khánh, PGS. Ngô Gia Trúc và PGS. Trần Thị Hoàng Ba. Các Phó trưởng ban thư ký gồm: TS. Nguyễn Vi Ninh, PGS.TS. Trịnh Văn Quý và TS. Nguyễn Văn Thị. Cuối năm 1997, trong Quyết định số 2678/1997/BYT-QĐ ngày 23-12-1997, Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm PGS.TS. Lê Văn Truyền - Thứ trưởng Bộ Y tế giữ chức vụ Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam III, tiếp nối nhiệm vụ Chủ tịch HĐDDVN mà GS.TS. Trương Công Quyền đã đảm nhiệm trong hơn 3 thập kỷ. Các Ban của Hội đồng nói chung vẫn giữ nguyên về tổ chức, riêng ban phương pháp kiểm nghiệm chung tách thành 2 ban: Ban phương pháp phân tích thuốc thử và chất đối chiếu và Ban phương pháp sinh học. Các cán bộ tham gia xây dựng ĐDDN III gồm: 4 cán bộ chuyên trách thuộc biên chế Văn phòng Hội đồng Dược điển Việt Nam, 176 ủy viên và các cộng tác viên, nhiều cơ quan trong ngành Y tế.

Trong 5 năm (1995 - 2000), Hội đồng Dược điển Việt Nam đã hoàn thành việc biên soạn Dược điển Việt Nam III và in hai tập Dự thảo. Dự thảo Dược điển Việt Nam III (Thuốc cổ truyền) gồm 154 chuyên luận in vào năm 1998. Dự thảo Dược điển Việt Nam III (Tân dược và Dược liệu) in vào năm 2000. Hai bản Dự thảo Dược điển Việt Nam III được gửi tới các đơn vị trong toàn ngành để lấy ý kiến đóng góp. Năm 2001, sau khi thu thập các ý kiến đóng góp, Hội đồng đã tổ chức thẩm định, nghiên cứu bổ sung và hoàn thiện các chuyên luận để Dược điển Việt Nam III được in chính thức đầu năm 2002. So với lần xuất bản trước, Dược điển Việt Nam III đã đưa thêm nhiều chuyên luận thuốc mới, bổ sung những kỹ thuật và phương pháp tiên tiến, hiện đại trong kiểm nghiệm thuốc, đã nâng cao tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu làm thuốc và thành phẩm tương đương với trình độ tiên tiến trong khu vực và trên thế giới, đáp ứng với yêu cầu thực tế của Việt Nam và yêu cầu hội nhập quốc tế.

Nhận thức được tầm quan trọng của công tác Dược điển trong thời kỳ đất nước hội nhập vào nền kinh tế toàn cầu, Bộ Y tế chủ trương củng cố HĐDDVN để hướng dẫn việc triển khai áp dụng ĐDDN III và tiếp tục xây dựng Dược điển, tiến tới ban hành ĐDDN IV. Ngày 28/02/2003, tại Quyết định số 689/BYT-QĐ, Bộ trưởng Bộ Y tế đã bổ nhiệm PGS.TS. Trịnh Văn Quý, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm làm Chủ tịch HĐDDVN, thay PGS.TS. Lê Văn Truyền. Sau đó, Ban Thường trực Hội đồng đã được củng cố lại với các Phó chủ tịch là những cán bộ đang giữ chức vụ quản lý của Cục quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc, Viện Kiểm định Vắc xin và Sinh phẩm y tế và Vụ Khoa học và Đào tạo Bộ Y tế. Như vậy, Ban Thường trực HĐDDVN IV gồm 9 thành viên do PGS.TS. Trịnh Văn Quý làm Chủ tịch Hội đồng; 6 Phó chủ tịch: GS.TS. Phạm Thanh Kỳ, TS. Trần Công Kỳ, PGS.TS. Trịnh Văn Lầu, TS. Cao Minh Quang, GS.TS. Nguyễn Đình Bảng và TS. Phạm Quốc Bảo. Do những thay đổi cán bộ giữ chức vụ lãnh đạo các cơ quan, đơn vị quản lý dược và kiểm nghiệm nên đến năm 2007, danh sách 6 Phó chủ tịch Hội đồng là GS.TS. Phạm Thanh Kỳ, TS. Trương Quốc Cường, PGS.TS. Trịnh Văn Lầu, DS. Nguyễn Văn Mô, PGS.TS. Lê Văn Phụng và TS. Phạm Quốc Bảo. Trưởng Ban thư ký là Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương (PGS.TS. Trịnh Văn Lầu), các Phó trưởng Ban thư ký là ThS. Cao Thị Mai Phương (Chánh Văn phòng Hội đồng Dược điển Việt Nam) và DS. Nguyễn Văn Viên (chuyên viên Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế). Ngày 31/3/2008, Bộ trưởng Bộ Y tế đã bổ nhiệm TS. Nguyễn Văn Tự, Phó viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, làm Chủ tịch Hội đồng Dược điển Việt Nam thay PGS.TS. Trịnh Văn Quý nghỉ chế độ hưu trí, để tiếp tục điều hành các công việc của Hội đồng Dược điển Việt Nam. Tiếp theo đó, ngày 2 tháng 1 năm 2009, Bộ Trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 08/QĐ-BYT thành lập Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam trên cơ sở của Văn phòng Hội đồng Dược điển Việt Nam, là một đơn vị sự nghiệp có thu trực thuộc Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, có tư cách pháp nhân, có con dấu và tài khoản riêng. Trung tâm Dược điển - Dược thư Việt Nam là cơ quan thường trực của Hội đồng Dược điển Việt Nam.

Sau khi củng cố Ban Thường trực Hội đồng, các Ban chuyên môn cũng đều được tổ chức lại theo hướng giảm đầu mối, trong đó Ban Dược liệu và Ban Thuốc cổ truyền nhập thành Ban Dược liệu - Đông dược; Ban Phương pháp phân tích, thuốc thử và chất đối chiếu và Ban Phương pháp sinh học nhập thành Ban Phương pháp kiểm nghiệm chung. Các ủy viên Ban Thường trực Hội đồng đã được phân công trực tiếp phụ trách các ban chuyên môn; các cán bộ Văn phòng HĐDDVN được cử làm Thư ký của các ban chuyên môn.

Đồng thời với việc củng cố tổ chức, Hội đồng triển khai ngay các hoạt động chuyên môn. Năm 2003 - 2004, Hội đồng tập trung vào việc dịch chuyển ngữ ĐDDN III sang tiếng Anh và biên tập thành phiên bản tiếng Anh của ĐDDN III. Tháng 4 năm 2005, phiên bản tiếng Anh ĐDDN III đã được xuất bản và phát hành, chủ yếu đến các đối tác nước ngoài, các công ty xuất nhập khẩu thuốc và các tổ chức quốc tế. Đây là lần đầu tiên Dược điển Việt Nam có thêm phiên bản tiếng Anh, giúp các đồng nghiệp nước ngoài có thể tiếp cận dễ dàng với bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc của Việt Nam, một đất nước có ngành Dược đang phát triển mạnh mẽ và hội nhập sâu rộng với nền kinh tế trên thế giới.

Cũng trong các năm 2004 - 2005 Hội đồng đã tiến hành rà soát, chỉnh sửa và bổ sung ĐDDN III. Đầu năm 2006 Bản bổ sung ĐDDN III được ban hành và xuất bản. Nội dung của Bản bổ sung đã được chuẩn bị như một phần của ĐDDN IV sẽ xuất bản sau này.

Công tác xây dựng ĐDDN IV được triển khai với một kế hoạch tổng thể được Bộ Y tế phê duyệt. Vào thời kỳ này, Luật Dược đã được Quốc hội khóa XI, kỳ họp thứ 7 thông qua ngày 14/6/2005. Dược điển Việt Nam đã được xác định trong

