BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 19 /2019/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 30 tháng 7 năm 2019*

THÔNG TƯ

Quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên

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 quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc ban hành, công bố áp dụng và đánh giá việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và khai thác dược liệu tự nhiên; lộ trình áp dụng đối với các cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu và cơ sở khai thác dược liệu tự nhiên.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu (sau đây gọi chung là cơ sở) và các tổ chức liên quan đến hoạt động quản lý nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu.

2. Thông tư này không áp dụng đối với cá nhân nuôi trồng, thu hái dược liệu và cá nhân khai thác dược liệu tự nhiên.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

Chứng thư: Bộ Y tế
Ngày ký: 21/08/2019 16:40:03
Hệ thống VOffice Bộ Y Tế

1. *Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu* là nguyên tắc, tiêu chuẩn kỹ thuật phù hợp được thực hiện trong quá trình nuôi trồng, thu hái, sơ chế, chế biến, vận chuyển và bảo quản dược liệu nhằm bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của dược liệu và các sản phẩm có nguồn gốc dược liệu.

2. *Nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên* là các phương pháp, kỹ thuật phù hợp được thực hiện trong quá trình khai thác, sơ chế, chế biến, vận chuyển và bảo quản dược liệu tự nhiên nhằm bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của dược liệu và các sản phẩm có nguồn gốc dược liệu.

Điều 4. Phí và lệ phí

Cơ sở đề nghị đánh giá, đánh giá định kỳ, đánh giá thay đổi, bổ sung đối với dược liệu đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên phải nộp phí thẩm định theo quy định tại Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Chương II

BAN HÀNH VÀ CÔNG BỐ ÁP DỤNG THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN

Điều 5. Ban hành, công bố áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên

1. Ban hành các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên" của Việt Nam (GACP Việt Nam) tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

2. Công bố các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (GACP-WHO) tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

Điều 6. Áp dụng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên

1. Chậm nhất đến ngày 01/01/2030, cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu hoặc khai thác dược liệu tự nhiên phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP Việt Nam tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

2. Việc áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP-WHO tại Phụ lục IV Thông tư này và các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền do cơ sở tự nguyện áp dụng.

Điều 7. Cập nhật tài liệu GACP - WHO

1. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu" tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức dịch và công bố nội dung sửa đổi, bổ sung trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

2. Cơ sở áp dụng các tài liệu GACP - WHO cập nhật không chậm hơn 12 tháng tính từ thời điểm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

Chương III

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN

Điều 8. Các trường hợp đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung, thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP và hiệu lực của Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP

1. Cơ sở đề nghị đánh giá dược liệu đạt GACP trong các trường hợp sau:

a) Cơ sở có dược liệu chưa được đánh giá, công bố đạt GACP hoặc cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP hoặc Phiếu tiếp nhận công bố cơ sở đạt GACP còn hiệu lực được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

b) Cơ sở có dược liệu đã được công bố hoặc cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP nhưng có thay đổi, bổ sung địa điểm nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tại vùng địa lý, thổ nhưỡng, khí hậu khác với vùng trồng, thu hái, khai thác dược liệu đã đạt GACP trước đó hoặc thay đổi toàn bộ quy trình nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến dược liệu.

2. Cơ sở đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng GACP khi hết hạn hiệu lực đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP hết hiệu lực.

3. Cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung đáp ứng GACP trong thời hạn còn hiệu lực của công bố hoặc Giấy chứng nhận đạt GACP khi có các thay đổi, bổ sung trừ trường hợp thay đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

4. Thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP hoặc gỡ bỏ nội dung công bố đạt GACP đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở nuôi trồng, khai thác dược liệu không tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn của GACP;

b) Cơ sở không triển khai khắc phục đúng thời hạn quy định hoặc trì hoãn việc khắc phục hoặc cố tình không khắc phục.

5. Hiệu lực của công bố dược liệu đạt GACP hoặc Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP là 03 năm kể từ ngày công bố hoặc cấp.

Điều 9. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GACP

1. Đơn đề nghị đánh giá theo Mẫu số 1A Phụ lục I Thông tư này.

2. Bản sao có xác nhận của đơn vị đối với Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư (đối với trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 8 Thông tư này).

3. Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (nêu rõ các bộ phận chủ chốt của cơ sở: họ tên, chức danh, trình độ chuyên môn và kinh nghiệm công tác của các trưởng bộ phận). Trường hợp cơ sở gồm nhiều hộ gia đình thì phải gửi kèm danh sách họ tên, địa chỉ, địa điểm, diện tích nuôi trồng, khai thác và hợp đồng thu mua giữa cơ sở với các hộ gia đình/đại diện các hộ gia đình.

4. Sơ đồ phân lô khu vực nuôi trồng, khai thác và bản thuyết minh các khu vực nuôi trồng, khai thác, sơ chế, chế biến và bảo quản.

5. Kế hoạch, nội dung và kết quả đào tạo về GACP cho nhân viên của cơ sở trong năm nộp hồ sơ.

6. Quy trình nuôi trồng, khai thác, chế biến dược liệu do cơ sở nghiên cứu xây dựng hoặc áp dụng kết quả nghiên cứu khoa học hoặc tài liệu đã được công bố, ban hành.

7. Kết quả tự đánh giá theo Bảng chỉ tiêu đánh giá quy định tại Phụ lục II Thông tư này.

8. Bản sao có xác nhận của đơn vị về bảng kê lâm sản đã được cơ quan kiểm lâm xác nhận theo quy định tại Thông tư số 27/2018/TT- BNNPTNT ngày 26/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý, truy xuất nguồn gốc lâm sản đối với dược liệu khai thác tự nhiên.

Điều 10. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP

1. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo Mẫu số 1B Phụ lục I Thông tư này.

2. Báo cáo hoạt động của cơ sở sau ba năm thực hiện GACP theo Mẫu số 5A Phụ lục I Thông tư này. Trong báo cáo cần thể hiện rõ những thay đổi trong quá trình hoạt động có ảnh hưởng đến sự duy trì và tuân thủ GACP (nếu có).

Điều 11. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá thay đổi, bổ sung đối với dược liệu đã đạt GACP

1. Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung theo Mẫu số 1C Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

2. Báo cáo những nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước theo Mẫu số 5B Phụ lục I kèm theo Thông tư này. Trong báo cáo cần thể hiện rõ những thay đổi trong hoạt động có ảnh hưởng đến sự duy trì và tuân thủ GACP.

3. Các tài liệu theo quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5, 6, 7 và khoản 8 Điều 9 Thông tư này nếu có nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước.

Điều 12. Trình tự, quy trình đánh giá việc đáp ứng GACP

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở đề nghị đánh giá việc đáp ứng GACP nộp 01 bộ hồ sơ và 01 đĩa CD hoặc USB lưu các hồ sơ tương ứng theo quy định tại Điều 9 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (cơ quan tiếp nhận) theo hình thức nộp trực tiếp, nộp qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

a) Khi nhận được hồ sơ đủ thành phần theo quy định, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ thành phần hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận đề nghị cơ sở bổ sung đủ hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp hoặc trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung đủ hồ sơ theo quy định trong trường hợp nộp qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến.

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.

Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có Quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở.

3. Quy trình đánh giá:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở;

b) Bước 2. Cơ sở trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GACP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp

dụng GACP tại cơ sở theo từng nội dung cụ thể. Trường hợp cơ sở thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thì nội dung đánh giá chỉ bao gồm các yêu cầu tương ứng với công đoạn sản xuất mà cơ sở thực hiện;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP của cơ sở;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 4A Phụ lục I Thông tư này. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở (nếu có). Lãnh đạo cơ sở và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại cơ quan tiếp nhận.

e) Bước 6. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GACP theo Mẫu số 4B Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

Trong thời hạn 20 ngày Đoàn đánh giá có trách nhiệm hoàn thành việc đánh giá.

4. Mức độ tuân thủ GACP:

Mức độ tuân thủ GACP của cơ sở quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này, gồm các mức độ sau đây:

a) Cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1;

b) Cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2;

c) Cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 3.

Điều 13. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng GACP

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 12 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục I kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở;

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, trong thời hạn 30 ngày cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GACP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GACP của cơ sở:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận danh sách các dược liệu đã được kiểm tra, đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục I kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở có đề nghị trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư này thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GACP kèm theo báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở.

4. Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với các nội dung theo đánh giá của Đoàn đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GACP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở có văn bản giải trình gửi cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video hoặc các tài liệu có liên quan khác).

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở, cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung giải trình của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung giải trình của cơ sở. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

Điều 14. Trình tự, quy trình đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP

1. Trước thời hạn 30 ngày, kể từ ngày hết hiệu lực của Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP hoặc ngày hết hiệu lực đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo quy định tại Điều 10 Thông tư này đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

2. Trường hợp cơ sở không nộp hồ sơ đánh giá định kỳ đáp ứng GACP theo thời hạn được quy định tại Khoản 1 Điều này, trong thời gian 15 ngày kể từ ngày đến thời hạn hết hiệu lực của Giấy chứng nhận GACP, Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở thực hiện việc nộp hồ sơ đánh giá định kỳ theo quy định.

3. Trong thời gian 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, cơ sở phải nộp hồ sơ đánh giá định kỳ đáp ứng GACP kèm theo giải trình về lý do chậm nộp hồ sơ. Nếu sau thời hạn này, cơ sở không nộp hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận tiến hành kiểm tra, thanh tra việc duy trì đáp ứng GACP của cơ sở theo quy định, lập biên bản theo mẫu số 4C Phụ lục I Thông tư này.

Trình tự tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và quy trình đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 12 Thông tư này.

4. Sau khi nộp hồ sơ đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo thời hạn quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở được tiếp tục hoạt động sản xuất dược liệu theo GACP cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP.

Điều 15. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 12 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục I kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I Thông tư này.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận;

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP, cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GACP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GACP của cơ sở:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GACP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GACP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư này, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành báo cáo đánh giá, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP đã cấp và bãi bỏ nội dung công bố kết quả đánh giá đạt GACP đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận;

b) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận cơ sở đáp ứng việc duy trì GACP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP do cơ sở không duy trì đáp ứng GACP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng hoặc không đáp ứng GACP trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận đối với cơ sở đáp ứng GACP hoặc thông tin đối với cơ sở không duy trì đáp ứng GACP.

5. Trường hợp mẫu dược liệu do Đoàn đánh giá lấy trong quá trình đánh giá bị kết luận vi phạm chất lượng, cơ quan tiếp nhận tiến hành xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

Điều 16. Trình tự đánh giá, xử lý kết quả đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP nộp 01 bộ hồ sơ và 01 đĩa CD hoặc USB lưu các hồ sơ tương ứng theo quy định tại Điều 11 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (cơ quan tiếp nhận) theo hình thức nộp trực tiếp, nộp qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

Khi nhận được hồ sơ đủ thành phần theo quy định, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận đề nghị cơ sở bổ sung đủ hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp hoặc trong thời hạn 10 ngày, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung đủ hồ sơ theo quy định trong trường hợp nộp qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến.

3. Cơ sở được thực hiện các nội dung thay đổi, bổ sung ngay sau ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận nếu thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Thay đổi, bổ sung Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận điều kiện kinh doanh;

b) Thay đổi, bổ sung cơ cấu tổ chức và nhân sự của cơ sở, mà vẫn đảm bảo các yêu cầu, điều kiện của bộ phận phụ trách kĩ thuật nuôi trồng, khai thác dược liệu của cơ sở.

4. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận tiến hành thẩm định hồ sơ, đánh giá thực tế tại cơ sở theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 12 Thông tư này nếu thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Thay đổi, bổ sung diện tích nuôi trồng, khai thác dược liệu tại khu vực có cùng điều kiện thổ nhưỡng, khí hậu;

b) Thay đổi giống, quy trình chọn giống, nhân giống;

c) Thay đổi trong quá trình nuôi trồng dược liệu: tỷ lệ phân bón/thức ăn, thời điểm bón phân/bổ sung chất dinh dưỡng;

d) Thay đổi trong quá trình thu hái, chế biến dược liệu: thời điểm thu hái,

phương thức thu hái, các điều kiện chế biến (nhiệt độ, độ ẩm, tỷ lệ tá dược/chất phụ gia);

đ) Các thay đổi khác gây ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng dược liệu;

e) Các thay đổi, bổ sung không thuộc quy định tại khoản 3 Điều này.

5. Trường hợp phải đánh giá thực tế theo quy định tại khoản 4 Điều này thì việc xử lý kết quả đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP thực hiện theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.

Điều 17. Cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

1. Cơ sở nộp Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 1D Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP của cơ sở, cơ quan tiếp nhận cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

Chương IV

ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN

Điều 18. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

a) Trưởng Đoàn, Thư ký thuộc cơ quan tiếp nhận;

b) Tối thiểu 01 thành viên là đại diện Viện Dược liệu;

c) 01 thành viên là đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi có vùng nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến và bảo quản dược liệu;

d) Tối thiểu 01 thành viên thuộc cơ quan tiếp nhận;

e) Thành viên khác theo yêu cầu chuyên môn của Trưởng đoàn.

2. Cán bộ tham gia Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học trở lên và được đào tạo về chuyên ngành dược hoặc nuôi trồng, bảo vệ thực vật, nông học, quản lý chất lượng dược liệu và công tác quản lý dược;

b) Đã được đào tạo, tập huấn về GACP, thanh tra, đánh giá GACP và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở được đánh giá theo quy định tại Khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn đánh giá có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược hoặc y dược cổ truyền từ 02 (hai) năm trở lên.

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc hoặc tham gia hoạt động tư vấn trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở được đánh giá;

b) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở được đánh giá;

c) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở được đánh giá.

Điều 19. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP tương ứng quy định tại Điều 5 Thông tư này, phiên bản cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP và quy định chuyên môn có liên quan; ghi nhận cụ thể nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá và Báo cáo đánh giá GACP;

b) Báo cáo kết quả đánh giá hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GACP trong trường hợp cơ sở được đánh giá có ý kiến không thống nhất với nội dung báo cáo đánh giá GACP;

c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về nội dung đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động nuôi trồng, thu hái, khai thác, kiểm tra chất lượng, bảo quản, phân phối dược liệu, trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

a) Kiểm tra toàn bộ khu vực liên quan đến hoạt động nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến, bảo quản dược liệu thuộc cơ sở được đánh giá;

b) Yêu cầu cơ sở cung cấp hồ sơ tài liệu có liên quan;

c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu, bằng chứng chứng minh (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video...) về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá;

d) Lấy mẫu dược liệu để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật;

a) Tổ chức triển khai, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi toàn quốc;

b) Cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP;

c) Cập nhật danh mục các cơ sở đạt GACP trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Trang thông tin điện tử (website) của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

d) Giải quyết khiếu nại liên quan đến việc chứng nhận dược liệu đạt GACP theo quy định của pháp luật;

đ) Xử lý vi phạm đối với các cơ sở nuôi trồng và thu hái dược liệu theo tiêu chuẩn GACP trên toàn quốc theo quy định của pháp luật.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa phương;

b) Tham gia Đoàn đánh giá GACP đối với cơ sở đặt tại địa phương theo yêu cầu của cơ quan tiếp nhận.

3. Cơ sở nuôi trồng và thu hái, khai thác dược liệu, định kỳ hằng năm báo cáo sản lượng thu hái của dược liệu đã được đánh giá, công bố đạt GACP.

4. Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Tổng cục trưởng, Cục trưởng, Vụ trưởng các Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

Nơi nhận:
- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Cổng TTĐTCP);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để biết);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ NN & PTNT (Cục Nuôi trồng);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM; Viện Dược liệu;
- UBND tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Trung ương Hội Đông y Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam; Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Hiệp hội các Doanh nghiệp dược VN;
- Hội Dược học Việt Nam; Hiệp hội Dược liệu;
- Cổng thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, PC, YDCT (03).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Viết Tiến

PHỤ LỤC I

(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

MẪU SỐ 01: ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ/ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ/ĐÁNH GIÁ THAY ĐỔI, BỔ SUNG/CẤP LẠI DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

Mẫu 1A. Đơn đề nghị đánh giá dược liệu đạt GACP

(TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN) **TÊN CƠ SỞ** ---	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ---
Số: ...../.....	*....., ngày ... tháng ... năm 20....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

1. Thông tin về cơ sở:

Tên cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu/cơ sở khai thác dược liệu tự nhiên:

Địa chỉ: Điện thoại/Fax/Email:

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Bộ phận dùng:

Địa điểm nuôi trồng/khai thác:

Diện tích nuôi trồng/khai thác:

Sản lượng dự kiến:

Dược liệu sau đây được nuôi trồng, thu hái/khai thác theo GACP/GACP – WHO[1]

2. Các giấy tờ kèm theo quy định tại Điều 9 Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên, bao gồm:

-

-

3. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP: Có □ Không □

Phụ trách cơ sở

....., ngày … tháng ... năm 20.....

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1]Ghi rõ tiêu chuẩn áp dụng

Mẫu 1B. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP

(TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN) **TÊN CƠ SỞ** ---	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ---
Số: ...../.....	*....., ngày ... tháng ... năm 20....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GACP

1. Thông tin về cơ sở:

Tên cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu/khai thác dược liệu tự nhiên:

Địa chỉ: Điện thoại/Fax/Email:

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Bộ phận dùng:

Địa điểm nuôi trồng/khai thác:

Diện tích nuôi trồng/khai thác:

Sản lượng trung bình của dược liệu đạt GACP trong 01 năm:

Số Giấy chứng nhận: ngày cấp:

2. Các giấy tờ kèm theo quy định tại Điều 10 Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên, bao gồm:

-

-

3. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP: Có □ Không □

Phụ trách cơ sở

....., ngày … tháng ... năm 20.....

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu 1C. Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung dược liệu đạt GACP

(TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN) **TÊN CƠ SỞ** ---	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ---
Số: ...../.....	*....., ngày ... tháng ... năm 20....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ THAY ĐỔI, BỔ SUNG DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

1. Thông tin về cơ sở:

Tên cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu/khai thác dược liệu tự nhiên:

Địa chỉ: Điện thoại/Fax/Email:

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Bộ phận dùng:

Địa điểm nuôi trồng/khai thác:

Diện tích nuôi trồng/khai thác:

Sản lượng dự kiến:

Số Giấy chứng nhận: ngày cấp:

2. Các giấy tờ kèm theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên, bao gồm:

-

-

3. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP: Có □ Không □

Phụ trách cơ sở

....., ngày … tháng ... năm 20.....

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu 1D. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP

(TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN) **TÊN CƠ SỞ** ---	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ---
Số: ...../.....	*....., ngày ... tháng ... năm 20....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

1. Thông tin về cơ sở:

Tên cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu/khai thác dược liệu tự nhiên:

Địa chỉ: Điện thoại/Fax/Email:

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Bộ phận dùng:

Địa điểm nuôi trồng/khai thác:

Diện tích nuôi trồng/khai thác:

Sản lượng dự kiến:

Số Giấy chứng nhận: ngày cấp:

2. Lý do xin cấp lại :

1. Do bị mất □
2. Do bị hư hỏng □
3. Thay thế Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP - WHO[1] □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP./.

Đại diện cơ sở
....., ngày … tháng ... năm 20.....
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1] *Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP thay cho Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP – WHO thì phải nộp thêm Bản chính của Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP – WHO còn hiệu lực.*

MẪU SỐ 02: PHIẾU TIẾP NHẬN

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ** **Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /PTN-....[1].....	*Hà Nội, ngày tháng năm 20....*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đánh giá/đánh giá định kỳ/đánh giá thay đổi, bổ sung dược liệu đạt GACP

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
Địa chỉ: 138A, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội ĐT:
Đã nhận hồ sơ của Ông/Bà: .....
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....
Điện thoại: ..... ;
Đại diện cho cơ sở:
Hình thức đề nghị:
Đánh giá: ☐
Đánh giá định kỳ: ☐
Đánh giá thay đổi, bổ sung: ☐
Hình thức, tổ chức kinh doanh:
Phạm vi kinh doanh:
Hồ sơ gồm[2]:

1
2
3
4

Hẹn ngày nhận kết quả: .....

....., ngày tháng năm 20...
NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

[1] Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận
[2]Ghi đầy đủ các tài liệu theo quy định tại Thông tư này.

MẪU SỐ 03: GIẤY CHỨNG NHẬN DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEATH
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN
ADMINISTRATION OF TRADITIONAL MEDICINE

Số: ...../.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY CHỨNG NHẬNDƯỢC LIỆU ĐẠT GACP
CETIFICATE OF GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICES

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Ý DƯỢC CỔ TRUYỀN
CHỨNG NHẬN:
Director Administration of Traditional medicine
Certificates that

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):
Name (name of science):
Diện tích trồng:
***Area*:**
Địa điểm trồng:
***Location*:**
Của cơ sở
Name:
Địa chỉ cơ sở
From:

Đạt "Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên" của Việt Nam (GACP Việt Nam) hoặc GACP - WHO[1]

Good of Agricultural and collection practices of Viet Nam/WHO:

Giấy chứng nhận này có giá trị 03 năm kể từ ngày ký
This certificate is valid for 03 year from the date approval

CỤC TRƯỞNG
GERNERAL DIRECTOR

[1] Ghi rõ loại tiêu chuẩn đạt được

MẪU SỐ 04: BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ, GIÁM SÁT VÀ BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ ĐÁP ỨNG GACP

Mẫu 4A. Biên bản đánh giá Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ
"THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN"

- Tên cơ sở được đánh giá:
- Địa chỉ cơ sở được đánh giá:
- Tên dược liệu được đánh giá:
- Phạm vi đánh giá:
- Hình thức đánh giá:
- Thời gian đánh giá:

I. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		Trưởng đoàn
2.		Thư ký
3.		Thành viên
4.		Thành viên
5.		Thành viên

II. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA TIẾPĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		

STT	Họ tên	Chức vụ
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

III. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

.....

.....

Trưởng đoàn đánh giá
(ký tên)

Đại diện cơ sở
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu 4B. Báo cáo đánh giá GACP

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ** **Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

..., ngày ... tháng ... năm....

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ "THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN" (GACP)

I. THÔNG TIN CHUNG

1. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT KIỂM TRA

- Thời gian kiểm tra: …
- Thời gian kiểm tra trước gần nhất: …
- Hình thức kiểm tra: ...
- Phạm vi kiểm tra: ...

2. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ

+Tên cơ sở:…

+Địa chỉ cơ sở: …

+Điện thoại: …

+Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư:..

+Tên dược liệu được đánh giá:...

3. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN KIỂM TRA

- Quyết định số:…
- Thành phần đoàn kiểm tra gồm:…

II. KIỂM TRA THỰC TẾ

1. **Đặc điểm vùng trồng. Hợp đồng với các hộ dân (nếu có)**
2. **Nhân sự và đào tạo**
3. **Quy trình nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu**
4. **Trang thiết bị, cơ sở vật chất**
5. **Đảm bảo chất lượng**
6. **Kho bảo quản**
7. **Vệ sinh và điều kiện vệ sinh**
8. **Kiểm tra chất lượng: kiểm nghiệm theo hợp đồng (nếu có)**

9. Hồ sơ, tài liệu

10. Đánh giá nội bộ

III. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
1.	**Đặc điểm vùng trồng.**		
1.1			
2.	**Nhân sự và đào tạo**		
2.1			
3.	**Quy trình nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu**		
3.1			
4.	**Trang thiết bị, cơ sở vật chất**		
4.1			
5.	**Đảm bảo chất lượng**		
5.1			
6.	**Kho bảo quản**		
6.1			
7.	**Vệ sinh và điều kiện vệ sinh**		
7.1			
8.	**Kiểm tra chất lượng**		
8.1			
9.	**Hồ sơ, tài liệu**		
9.1			
10.	**Đánh giá nội bộ**		
10.1			

IV. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

V. Ý KIẾN CỦA CƠ SỞ …

Đoàn Kiểm tra **Đại diện Công ty**

Thư ký **Trưởng Đoàn**

(ký tên) *(ký tên)* *(ký tên)*

Mẫu 4C. Biên bản giám sát cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu, khai thác dược liệu tự nhiên theo GACP/GACP-WHO

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ** **Y DƯỢC CỔ TRUYỀN** Số: /BB – YDCT	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập-Tự do-Hạnh phúc**

BIÊN BẢN KIỂM TRA, GIÁM SÁT CƠ SỞ NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU HOẶC CƠ SỞ KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN THEO GACP

Căn cứ Quyết định số ...../ngày /tháng/năm... của Cục trưởng Cục Quản lý Y Dược cổ truyền về việc thành lập Đoàn kiểm tra, giám sát cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu hoặc cơ sở khai thác dược liệu tự nhiên theo GACP/GACP-WHO.

1. Thời điểm kiểm tra:

Bắt đầu lúc ... ... giờ ... ..., ngày ... ... tháng ... ... năm .....

2. Cơ sở sản xuất

Tên cơ sở: .....

Đại diện cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....

Fax: .....

3. Giấy chứng nhận GACP được cấp:

Quyết định số .....

Địa điểm sản xuất: .....

Diện tích: .....

Sản phẩm:.....

Sản lượng dự kiến:.....

4. Thành phần Đoàn kiểm tra, giám sát

Trưởng đoàn: .....

Thành viên: .....

5. Nội dung kiểm tra, giám sát:
Kiểm tra, giám sát việc thực hiện GACP/GACP-WHO) cho ... theo Quyết định số ... ngày ... tháng ... năm ... của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền.
Lấy mẫu (nếu có)

6. Kết quả kiểm tra, giám sát:

.....

.....

.....

.....

.....

7. Kết luận của Đoàn kiểm tra, giám sát:

.....

.....

.....

.....

.....

Biên bản đã được đọc cho Đoàn kiểm tra, giám sát, đại diện cơ sở sản xuất cùng nghe và thống nhất ký tên vào biên bản. Biên bản được lập thành 03 bản, có nội dung như nhau, 01 bản Đoàn giám sát giữ, 01 bản Sở Y tế địa phương giữ, 01 bản lưu tại cơ sở.

Biên bản kết thúc vào lúc … … ngày … … tháng … … năm ... .

Đại diện cơ sở sản xuất **Đại diện Đoàn kiểm tra, giám sát**

MẪU SỐ 05: BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GACP; BÁO CÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG VỀ GACP

Mẫu 5A. Báo cáo hoạt động sản xuất và duy trì đáp ứng GACP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞ**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ……/…..	*....., ngày..... tháng..... năm 20.....*

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

1.1. Tên cơ sở:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:Fax:Email:

1.4. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư:

II. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GACP

Thực hiện Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên và các tài liệu cập nhật, trong 3 năm qua, kể từ lần đánh giá GACP ngày …tháng…năm…, cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP và liên tục duy trì việc đáp ứng GACP đối với hoạt động nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu …….. tại cơ sở.

1. Nhân sự và đào tạo

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

Trình độ / Bộ phận chủ chốt	Trên ĐH	Dược sĩ ĐH	ĐH khác	Dược sĩ TH	Khác	Tổng
Nuôi trồng, thu hoạch, khai thác dược liệu						
Đảm bảo chất lượng						
Kiểm tra chất lượng						
Kho						

....						
Tổng						

1.2. Hợp đồng đào tạo

Số đợt đào tạo trong năm về các lĩnh vực GACP...

2. Sản xuất

2.1. Hoạt động nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu:

Số lô được liệu được sản xuất trong năm:

Số lô/năm	Năm ...		Năm ...		Năm ...		Ghi chú
	Nhập	Tồn	Nhập	Tồn	Nhập	Tồn	

3. Kiểm tra chất lượng

Dược liệu có được kiểm tra chất lượng tại cơ sở hay được thực hiện bởi đơn vị bên ngoài?

Nếu thực hiện bởi đơn vị ngoài, phải rõ tên cơ sở thực hiện việc kiểm tra chất lượng.

4. Quản lý chất lượng

4.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hoạt động xử lý
		Chỉ tiêu không đạt kết quả? Phát hiện kiểm tra chất lượng khi xuất xưởng? theo dõi độ ổn định? Lấy mẫu? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Hình thức xử lý? tái nhập nguyên? hủy bỏ? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

4.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý
			Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân?

MẪU SỐ 06: DANH SÁCH CÁC DƯỢC LIỆU ĐÃ ĐƯỢC KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ ĐẠT GACP

DANH SÁCH CÁC DƯỢC LIỆU ĐÃ ĐƯỢC KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ ĐẠT GACP

Stt	Tên cơ sở	Địa chỉ cơ sở	Tên dược liệu		Đia điểm trồng, khai thác	Diện tích trồng, khai thác	Số GCN/Ngày công bố	Ngày hết hiệu lực
			Tên tiếng Việt	Tên khoa học				
1								
2								
3								
...								