BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 13 /2018/TT–BYT	*Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2018*

THÔNG TƯ
Quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền

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

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền,

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về việc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền; nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu, thuốc cổ truyền; kiểm tra và xử lý kết quả kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền trong sản xuất, nuôi trồng, xuất khẩu, nhập khẩu, phân phối, bán buôn, bán lẻ (sau đây gọi là cơ sở kinh doanh), lưu hành, sử dụng tại Việt Nam và dược liệu, thuốc cổ truyền cân (bốc) theo bài thuốc, đơn thuốc, bào chế, chế biến trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thủ tục thu hồi, xử lý thuốc cổ truyền vi phạm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng dược liệu, thuốc cổ truyền và cơ quan, tổ chức, cá nhân (sau đây gọi chung là đơn vị) có liên quan đến hoạt động quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền tại Việt Nam.

2. Thông tư này không áp dụng đối với cơ sở kinh doanh bán thành phẩm dược liệu và thuốc dược liệu; cá nhân nuôi trồng, thu hái dược liệu và cá nhân khai thác dược liệu tự nhiên.

Chứng thư: Bộ Y tế
Ngày ký: 17/05/2018 14:38:22
Hệ thống VOffice Bộ Y Tế

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. *Lô dược liệu* là một lượng xác định dược liệu có cùng nơi trồng hoặc thu hái, được sơ chế, chế biến theo cùng một quy trình trong một khoảng thời gian xác định tại cùng một cơ sở.

2. *Lô thuốc cổ truyền* là một lượng xác định thuốc cổ truyền được sản xuất theo cùng một quy trình trong một khoảng thời gian xác định tại cùng một cơ sở và có chất lượng đồng nhất.

3. *Hạn dùng của dược liệu* là thời gian hoặc thời hạn sử dụng dược liệu mà sau thời gian hoặc thời hạn này dược liệu không bảo đảm chất lượng theo quy định, được thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn hoặc thể hiện tháng, năm hết hạn (được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn).

4. *Tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền* là văn bản quy định về đặc tính kỹ thuật của dược liệu, thuốc cổ truyền bao gồm chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm và các yêu cầu kỹ thuật, quản lý khác có liên quan đến chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

Chương II

ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN

Điều 4. Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, thuốc cổ truyền

1. Dược liệu, thuốc cổ truyền phải áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, thuốc cổ truyền theo dược điển hoặc theo tiêu chuẩn cơ sở của cơ sở sản xuất, chế biến (sau đây gọi là cơ sở sản xuất).

2. Cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền phải tiến hành thẩm định, đánh giá phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền do cơ sở sản xuất công bố áp dụng tại phòng kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GLP).

3. Bộ Y tế tổ chức thẩm định hồ sơ và phê duyệt tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định về đăng ký dược liệu, thuốc cổ truyền, quy định về cấp phép nhập khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành.

Điều 5. Áp dụng Dược điển

1. Áp dụng Dược điển Việt Nam và dược điển tham chiếu:

a) Cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền được áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu: Trung Quốc, Hồng Kông, Nhật Bản, Hàn Quốc, Ấn Độ, Quốc tế, Châu Âu, Anh, Mỹ;

b) Việc áp dụng tiêu chuẩn trong các dược điển quy định tại điểm a khoản này phải bao gồm toàn bộ quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm quy định tại chuyên luận dược liệu, thuốc cổ truyền tương ứng của dược điển áp dụng và chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại Phụ lục của dược điển áp dụng;

c) Trường hợp cơ sở nhập khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền vào Việt Nam áp dụng dược điển Việt Nam mà chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng quy định trong Dược điển Việt Nam thấp hơn dược điển tham chiếu thì áp dụng dược điển tham chiếu;

d) Trường hợp cơ sở sản xuất công bố áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu quy định tại điểm a khoản này nhưng sử dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong chuyên luận riêng của dược liệu, thuốc cổ truyền trong dược điển áp dụng thì phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất với phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển là căn cứ để kết luận chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

2. Quy định áp dụng dược điển nước ngoài khác:

Trường hợp cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền áp dụng dược điển khác các dược điển quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Đáp ứng các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Các phương pháp kiểm nghiệm chung được áp dụng phải phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm chung tương ứng được ghi tại Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu tại điểm a khoản 1 Điều này.

Điều 6. Áp dụng tiêu chuẩn cơ sở

1. Tiêu chuẩn cơ sở của dược liệu, thuốc cổ truyền do cơ sở sản xuất xây dựng, áp dụng phải đáp ứng quy định tại điểm b khoản 2 Điều 102 Luật dược, cụ thể như sau:

a) Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu và chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại các Phụ lục của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu;

b) Trường hợp Dược điển Việt Nam, dược điển tham chiếu chưa có chuyên luận dược liệu, thuốc cổ truyền tương ứng thì cơ sở xây dựng tiêu chuẩn dựa trên kết quả nghiên cứu khoa học (bao gồm cả kết quả nghiên cứu phát triển sản phẩm) hoặc theo quy định của dược điển nước ngoài khác.

2. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối dược liệu phải công bố tiêu chuẩn cơ sở đối với dược liệu không thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 3.2 Mục IV về hướng dẫn xây dựng và công bố tiêu chuẩn cơ sở của Thông tư số 21/2007/TT–BKHCN ngày 28/09/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn. Tiêu chuẩn cơ sở của dược liệu công bố phải bảo đảm các yêu cầu kĩ thuật theo quy định tại Mẫu số 01B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc cổ truyền sản xuất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở xây dựng, đánh giá sự phù hợp và được người đứng đầu cơ sở xét duyệt, ban hành. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện sản xuất thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 2 Điều 70 Luật dược thì phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn cơ sở, phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở công bố áp dụng.

4. Việc đánh giá sự phù hợp tiêu chuẩn cơ sở, phương pháp kiểm nghiệm phải được tiến hành tại cơ sở có phòng kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GLP).

Điều 7. Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng và áp dụng dược điển cập nhật

Cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền phải kịp thời cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền và áp dụng dược điển cập nhật như sau:

1. Đối với dược liệu thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành và thuốc cổ truyền khi đăng ký lưu hành, đăng ký gia hạn: Tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền trong hồ sơ đăng ký, đăng ký gia hạn phải đáp ứng: Dược điển phiên bản hiện hành hoặc các dược điển phiên bản trước phiên bản hiện hành, nhưng không quá 02 năm tính đến thời điểm phiên bản hiện hành có hiệu lực.

2. Đối với thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành đã được cấp phép lưu hành: Trong thời hạn 02 năm kể từ khi phiên bản dược điển mới nhất được ban hành, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại phiên bản dược điển đó.

3. Đối với dược liệu không thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành: Trong thời hạn 01 năm kể từ khi phiên bản dược điển mới nhất được ban

hành, cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối dược liệu có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu theo quy định tại phiên bản dược điển mới nhất và công bố lại tiêu chuẩn chất lượng.

4. Trong quá trình lưu hành dược liệu, thuốc cổ truyền mà cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký phát hiện có yếu tố ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc theo yêu cầu của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền), cơ sở sản xuất phải tiến hành cập nhật chỉ tiêu vào tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền để kiểm soát được yếu tố ảnh hưởng trên và công bố lại tiêu chuẩn chất lượng đối với trường hợp dược liệu không thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành.

Chương III

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN TRONG QUÁ TRÌNH KINH DOANH, LƯU HÀNH VÀ SỬ DỤNG

Điều 8. Yêu cầu quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền trong quá trình kinh doanh, lưu hành và sử dụng

1. Áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trong suốt quá trình kinh doanh, lưu hành và sử dụng phù hợp với phạm vi kinh doanh của cơ sở.

2. Dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc cổ truyền trước khi đưa vào sản xuất thuốc cổ truyền phải được cơ sở sản xuất tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

3. Thuốc cổ truyền, dược liệu trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

4. Người đứng đầu và người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ; người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về công tác quản lý chất lượng và kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền tại cơ sở.

5. Cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền có trách nhiệm tổ chức và thực hiện công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền tại cơ sở.

6. Cơ sở sản xuất dược liệu, thuốc cổ truyền phải tổ chức công tác kiểm tra, kiểm nghiệm xác định, đánh giá được chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc cổ truyền trong suốt quá trình sản xuất, xuất xưởng, đưa ra lưu hành, sử dụng.

7. Cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền phải lưu giữ các tài liệu, thông tin liên quan đến mỗi lần mua bán, nhập khẩu, xuất xưởng, phân phối dược liệu, thuốc cổ truyền nhằm theo dõi, bảo đảm truy xuất được nguồn gốc,

kiểm soát được đường đi và điều kiện bảo quản của dược liệu, thuốc cổ truyền và nguyên liệu làm thuốc cổ truyền.

8. Cơ sở có trách nhiệm thực hiện các quy định khác của phát luật về dược nhằm bảo đảm, duy trì chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền trong suốt quá trình kinh doanh, lưu hành và sử dụng.

Điều 9. Yêu cầu quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Dược liệu, thuốc cổ truyền sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có phiếu kiểm nghiệm chất lượng do Phòng kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc ban hành, trừ trường hợp thuốc cổ truyền quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Đối với thuốc cổ truyền do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất theo quy định tại Điều 70 Luật dược: Định kỳ 03 tháng một lần, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi lô thuốc cổ truyền mới nhất đến cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng.

3. Dược liệu, thuốc cổ truyền phải được kiểm tra, kiểm nhập thông qua Hội đồng kiểm nhập của bệnh viện quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược bệnh viện hoặc bộ phận kiểm nhập của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác. Bộ phận kiểm nhập do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định thành lập tối thiểu gồm: người phụ trách bộ phận dược, kế toán, thủ kho, cung ứng. Dược liệu, thuốc cổ truyền chỉ được sử dụng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi đạt yêu cầu về chất lượng.

4. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức kiểm tra định kỳ ít nhất 03 tháng một lần và kiểm tra đột xuất khi cần thiết về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản.

5. Trường hợp phát hiện có yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi mẫu đến cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng.

Điều 10. Kiểm nghiệm dược liệu, thuốc cổ truyền

1. Việc kiểm nghiệm dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hiện tại Phòng kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GLP).

2. Lưu mẫu:

a) Dược liệu, thuốc cổ truyền sau khi kiểm tra chất lượng và đã được kết luận chất lượng phải được lưu mẫu. Mẫu lưu phải được niêm phong và bảo quản trong điều kiện phù hợp ghi trên nhãn;

b) Thời gian lưu mẫu:

- Đối với các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền: thời gian lưu mẫu chế phẩm thuốc cổ truyền ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc; thời gian lưu mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền đến khi hết hạn dùng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

- Đối với các cơ sở kiểm nghiệm: thời gian lưu mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền ít nhất 06 tháng kể từ ngày lấy mẫu hoặc 12 tháng kể từ ngày lấy mẫu đối với mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền được lấy để kiểm tra chất lượng; thời gian lưu mẫu thuốc cổ truyền ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc hoặc 24 tháng kể từ ngày lấy mẫu đối với mẫu thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng.

3. Trường hợp mẫu dược liệu, thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm phải công bố trên trang thông tin điện tử của cơ sở và gửi công văn thông báo về mẫu dược liệu, thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng kèm theo phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế theo hình thức văn bản hành chính và văn bản điện tử (bản scan) trên hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử của Bộ Y tế (Voffice) hoặc gọi điện đến số điện thoại của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền từ địa chỉ, số điện thoại giao dịch chính thức của cơ sở kiểm nghiệm và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế tỉnh) nơi có dược liệu, thuốc cổ truyền được lấy mẫu.

4. Các nội dung khác về kiểm nghiệm dược liệu, thuốc cổ truyền áp dụng theo quy định của Bộ Y tế về kiểm nghiệm đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu.

Điều 11. Kiểm nghiệm dược liệu, thuốc cổ truyền có tên trong danh sách cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có dược liệu, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng và rút tên khỏi Danh sách cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng

1. Tính từ thời điểm lô thuốc cổ truyền đầu tiên được sản xuất, nhập khẩu sau khi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) công bố Danh sách cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng, cơ sở phải thực hiện kiểm nghiệm đối với tất cả các thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng được nhập khẩu, sản xuất trong thời hạn quy định như sau :

a) 06 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3;

b) 12 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2 hoặc có từ 02 lô thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3 trở lên;

c) 24 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 1 hoặc có từ 02 lô thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2 trở lên;

d) Trường hợp cơ sở sản xuất tiếp tục có thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng, thời gian phải thực hiện kiểm nghiệm kéo dài theo phương pháp cộng dồn.

2. Tính từ thời điểm lô dược liệu đầu tiên được sản xuất, nhập khẩu sau khi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) công bố Danh sách cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có dược liệu vi phạm chất lượng, cơ sở phải thực hiện kiểm nghiệm đối với tất cả các lô dược liệu vi phạm chất lượng được nhập khẩu, sản xuất trong thời hạn quy định như sau:

a) 06 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô dược liệu vi phạm bị thu hồi được phép khắc phục và tái sử dụng;

b) 12 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô dược liệu vi phạm bị thu hồi phải tiêu hủy hoặc 02 lô dược liệu vi phạm bị thu hồi được phép khắc phục và tái sử dụng trở lên;

c) 18 tháng đối với cơ sở sản xuất có 02 lô dược liệu vi phạm bị thu hồi phải tiêu hủy trở lên;

d) Trường hợp cơ sở sản xuất tiếp tục có dược liệu vi phạm chất lượng, thời gian phải thực hiện kiểm nghiệm kéo dài theo phương pháp cộng dồn.

3. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu được rút tên khỏi Danh sách cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có dược liệu, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng khi đáp ứng các quy định sau đây:

a) Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thực hiện đầy đủ việc kiểm nghiệm dược liệu, thuốc cổ truyền trước khi đưa ra lưu hành theo thời hạn quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này;

b) Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký dược liệu, thuốc cổ truyền có báo cáo việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, kèm theo bằng chứng

thực hiện việc kiểm nghiệm toàn bộ các lô dược liệu, thuốc cổ truyền nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn thực hiện quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này;

c) Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu không có vi phạm chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền (kể cả thu hồi dược liệu, thuốc cổ truyền theo hình thức tự nguyện vì lý do chất lượng) trong thời hạn thực hiện quy định tại điểm a, b và c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này.

4. Định kỳ hàng tháng, căn cứ báo cáo của cơ sở kiểm nghiệm tham gia vào hoạt động kiểm nghiệm, kết quả rà soát báo cáo của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) công bố cập nhật Danh sách cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có dược liệu, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng, rút tên cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều này khỏi Danh sách cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có dược liệu, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng.

Điều 12. Kiểm tra nhà nước về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền

1. Cơ quan kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Cơ quan kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền ở Trung ương là Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế;

b) Cơ quan kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền ở địa phương là Sở Y tế tỉnh.

2. Nội dung kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền trong sản xuất bao gồm:

a) Việc kiểm soát chất lượng và nguồn gốc nguyên liệu, vật liệu, bao bì đóng gói trước khi đưa vào sản xuất;

b) Các điều kiện sản xuất, kiểm nghiệm và việc thực hiện quy trình công nghệ sản xuất và các quy trình kiểm nghiệm, vệ sinh nhà xưởng, máy móc, bao gồm:

- Việc kiểm soát chất lượng bán thành phẩm và thành phẩm;
- Việc kiểm soát chất lượng sản phẩm trước khi nhập kho, xuất xưởng;
- Kiểm tra hồ sơ lô của sản phẩm;
- Kiểm tra hồ sơ truy xuất nguồn gốc của dược liệu, nguyên liệu.

3. Nội dung kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền xuất khẩu, nhập khẩu và lưu hành, sử dụng, bao gồm:

a) Kiểm tra việc triển khai các quy định về kiểm tra, kiểm soát nguồn gốc, chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền trong quá trình nhập kho, bảo quản, vận chuyển và xuất kho;

b) Kiểm tra về giấy đăng ký dược liệu (nếu có), thuốc cổ truyền hoặc giấy phép nhập khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền và sự tuân thủ về việc ghi nhãn dược liệu, thuốc cổ truyền, hướng dẫn sử dụng dược liệu, thuốc cổ truyền;

c) Kiểm tra việc tuân thủ các thông báo thu hồi dược liệu, thuốc cổ truyền của cơ quan kiểm tra chất lượng và của cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, bán buôn;

d) Tiến hành lấy mẫu để phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền và thực hiện việc kiểm nghiệm mẫu dược liệu, thuốc cổ truyền theo tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, thuốc cổ truyền trong hồ sơ đăng ký/hồ sơ công bố/hồ sơ nhập khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền không có giấy đăng ký đã được Bộ Y tế chấp nhận.

4. Việc kiểm tra nhà nước đối với chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Chương IV

NGUỒN GỐC, XUẤT XỨ CỦA DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN

Điều 13. Kiểm soát nguồn gốc của dược liệu, thuốc cổ truyền

1. Cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng dược liệu, thuốc cổ truyền phải thiết lập hệ thống truy xuất nguồn gốc để bảo đảm khả năng nhận diện, truy tìm sản phẩm tại các công đoạn xác định của quá trình nuôi trồng, thu hái dược liệu, kinh doanh, sử dụng dược liệu, thuốc cổ truyền.

2. Việc truy xuất nguồn gốc phải bảo đảm xác định được thông tin về cơ sở cung cấp và cơ sở sản xuất dược liệu, thuốc cổ truyền trong suốt quá trình kinh doanh, sử dụng của cơ sở.

Điều 14. Tài liệu chứng minh nguồn gốc của dược liệu, thuốc cổ truyền

1. Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu nhập khẩu không thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành, bao gồm:

a) Giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (Giấy C/O);

b) Giấy chứng nhận chất lượng phù hợp với tiêu chuẩn của nước sản xuất hoặc các tiêu chuẩn quốc tế (C/Q) (kèm theo bản dịch ra Tiếng Việt) đối với từng lô dược liệu và Phiếu kiểm nghiệm (kèm theo bản dịch ra Tiếng Việt) đối với từng lô dược liệu.

2. Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu được cơ sở trong nước nuôi trồng, thu hái dược liệu hoặc khai thác dược liệu tự nhiên đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu, khai thác thác dược liệu tự nhiên (GACP),

bao gồm: Tài liệu chứng minh cơ sở đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu, khai thác dược liệu tự nhiên (GACP).

3. Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu do cơ sở kinh doanh thu mua từ các cá nhân trong nước nuôi trồng, thu hái dược liệu hoặc khai thác dược liệu, bao gồm: Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương theo mẫu quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành là Giấy đăng ký lưu hành dược liệu.

5. Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với thuốc cổ truyền, bao gồm:

a) Tài liệu chứng minh nguồn gốc của nguyên liệu để sản xuất thuốc cổ truyền;

b) Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

Điều 15. Quy định về việc lưu trữ các tài liệu liên quan đến nguồn gốc xuất xứ của dược liệu, thuốc cổ truyền

1. Cơ sở kinh doanh dược phải lưu giữ các tài liệu bằng bản giấy hoặc phần mềm quản lý liên quan đến mỗi lần nhận và mỗi lần cung cấp dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc bảo đảm đầy đủ, chính xác các thông tin sau:

a) Tên cơ sở sản xuất, tên cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Thông tin về sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (tên sản phẩm, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng…);

c) Số lượng nhận hoặc cung cấp;

d) Ngày nhận, ngày cung cấp;

đ) Tên, thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có) của người/cơ sở kinh doanh cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với mỗi lần nhận, của người/cơ sở kinh doanh nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với mỗi lần cung cấp.

2. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu có thực hiện hoạt động phân phối, cơ sở bán buôn là đầu mối phân phối phải phối hợp với các cơ sở bán buôn, bán lẻ, thiết lập hệ thống chuỗi phân phối và có biện pháp theo dõi, bảo đảm truy xuất được nguồn gốc, kiểm soát được đường đi và điều kiện bảo quản dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc.

3. Thời gian lưu các tài liệu liên quan đến nguồn gốc, xuất xứ

a) Tài liệu liên quan đến nguồn gốc của dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải lưu ít nhất 06 tháng sau khi hết hạn dùng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

b) Tài liệu liên quan đến nguồn gốc của thuốc cổ truyền phải lưu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc cổ truyền.

Chương V

THU HỒI VÀ XỬ LÝ THUỐC CỔ TRUYỀN VI PHẠM CHẤT LƯỢNG

Điều 16. Thủ tục thu hồi thuốc cổ truyền theo hình thức bắt buộc

1. Tiếp nhận thông tin về thuốc cổ truyền vi phạm:

Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tiếp nhận thông tin về thuốc cổ truyền vi phạm từ:

a) Thông tin đánh giá về hiệu quả điều trị, tính an toàn của thuốc cổ truyền của Hội đồng tư vấn đăng ký thuốc cổ truyền;

b) Thông tin về chất lượng thuốc cổ truyền từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

c) Thông tin về thuốc cổ truyền vi phạm do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cơ quan thanh tra y tế, dược phát hiện;

d) Thông báo về thuốc cổ truyền vi phạm của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc của nước ngoài;

đ) Thông tin về thuốc cổ truyền vi phạm do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường phát hiện;

e) Thông tin về thuốc cổ truyền do cơ sở kinh doanh dược đề nghị thu hồi tự nguyện cung cấp.

2. Xác định mức độ vi phạm:

a) Trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về thuốc cổ truyền vi phạm quy định tại các điểm a, c, d, đ và e khoản 1 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và kết luận về việc thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của thuốc vi phạm.

Trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại mục IV Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, việc xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền phải thực hiện trong thời hạn tối đa 7 ngày.

b) Đối với thông tin về thuốc cổ truyền vi phạm quy định tại điểm b khoản 1 Điều này, việc xử lý được tiến hành theo quy định tại Điều 18 Thông tư này.

3. Ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền:

a) Trong thời hạn không quá 24 giờ, kể từ khi có kết luận về việc thu hồi thuốc cổ truyền, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành quyết

định thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 65 Luật dược;

b) Quyết định thu hồi phải bao gồm các thông tin sau: tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, tên thành phần dược liệu, khối lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, mức độ thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi.

4. Thông báo quyết định thu hồi:

a) Quyết định thu hồi thuốc cổ truyền của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) được thông báo đến Sở Y tế tỉnh, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu dưới các hình thức thư tín, fax, email, điện thoại hoặc các phương tiện thông tin đại chúng;

b) Ngay sau khi có quyết định thu hồi, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền công bố quyết định thu hồi thuốc cổ truyền trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế và trên cơ sở dữ liệu quốc gia về dược của Bộ Y tế; Sở Y tế công bố thông tin về quyết định thu hồi thuốc cổ truyền trên Trang thông tin điện tử của Sở ngay sau khi nhận được quyết định thu hồi; Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền trong nước, cơ sở nhập khẩu phải thông báo thông tin về thuốc bị thu hồi đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua thuốc;

c) Trường hợp thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm ở mức độ 1, ngoài việc thực hiện theo quy định tại điểm b khoản này, quyết định thu hồi thuốc cổ truyền phải được Bộ Y tế thông báo trên Đài truyền hình Việt Nam và Đài tiếng nói Việt Nam.

5. Triển khai thu hồi thuốc cổ truyền

a) Cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc cổ truyền phải dừng việc cung cấp, sử dụng; biệt trữ thuốc còn tồn tại cơ sở; lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân (nếu có) đã mua thuốc, liên hệ và tiếp nhận thuốc được trả về; trả về cơ sở cung cấp thuốc;

b) Cơ sở sản xuất (đối với thuốc sản xuất trong nước), cơ sở nhập khẩu phối hợp với cơ sở ủy thác nhập khẩu hoặc cơ sở đầu mối phân phối thuốc (đối với thuốc nhập khẩu) chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm. Biên bản thu hồi thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Trường hợp cơ sở kinh doanh, cung cấp thuốc cổ truyền không thực hiện thu hồi thuốc cổ truyền hoặc tiếp nhận thuốc trả về, cơ sở, cá nhân mua, sử dụng thuốc cổ truyền báo cáo Sở Y tế trên địa bàn để xử lý theo quy định.

c) Việc thu hồi thuốc cổ truyền phải được hoàn thành trong thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 63 của Luật dược.

6. Báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung:

a) Trong thời hạn 01 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 1, 03 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 2, mức độ 3 kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) và Sở Y tế địa bàn của cơ sở kinh doanh thuốc cổ truyền chịu trách nhiệm thu hồi thuốc cổ truyền gồm các tài liệu sau đây:

- Báo cáo thu hồi thuốc cổ truyền bị thu hồi theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

- Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc cổ truyền được cung cấp trực tiếp kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có), số lượng cung cấp, số lượng thuốc cổ truyền đã thu hồi;

- Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc cổ truyền được cung cấp từ các cơ sở phân phối, kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có), số lượng cung cấp, số lượng thuốc cổ truyền đã thu hồi;

- Biên bản giao nhận, hóa đơn xuất trả lại hàng hoặc các bằng chứng khác thể hiện việc thu hồi thuốc cổ truyền;

- Kết quả tự đánh giá về hiệu quả thu hồi thuốc cổ truyền;

- Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của thuốc vi phạm và/hoặc các thuốc cổ truyền khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất.

b) Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xem xét báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hoặc giao Sở Y tế đánh giá hiệu quả thu hồi. Trường hợp hiệu quả thu hồi được đánh giá chưa triệt để, sản phẩm có khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với Sở Y tế và cơ quan chức năng có liên quan tổ chức thực hiện cưỡng chế thu hồi.

Điều 17. Thủ tục thu hồi thuốc cổ truyền theo hình thức tự nguyện

1. Cơ sở tự đánh giá xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền và có văn bản báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) kèm theo các tài liệu liên quan, trong đó nêu rõ thông tin về thuốc cổ truyền vi phạm, mức độ vi phạm, lý do thu hồi, đề xuất biện pháp xử lý thuốc sau khi thu hồi và kèm theo các tài liệu liên quan.

Trường hợp đề nghị khắc phục, cơ sở phải gửi kèm quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, quy trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.

2. Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở kinh doanh dược, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xem xét báo cáo của cơ sở kinh doanh dược, xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

a) Trường hợp đồng ý với đề xuất của cơ sở kinh doanh dược về vi phạm mức độ 3 của thuốc cổ truyền, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có văn bản đồng ý để cơ sở thu hồi tự nguyện;

b) Trường hợp xác định thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 1 hoặc 2, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thực hiện các thủ tục thu hồi thuốc cổ truyền quy định tại các khoản 3, 5 và 6 Điều 16 Thông tư này;

c) Trường hợp cần bổ sung hoặc làm rõ thông tin trong báo cáo của cơ sở kinh doanh dược, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có văn bản yêu cầu cơ sở cung cấp bổ sung, giải trình. Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền), cơ sở phải có văn bản bổ sung, giải trình.

3. Thông báo quyết định thu hồi:

a) Trường hợp vi phạm mức độ 1 hoặc mức độ 2, thì Bộ Y tế thực hiện thủ tục thông báo theo quy định tại khoản 4 Điều 16 Thông tư này;

b) Trường hợp vi phạm mức độ 3 thì cơ sở thông báo đến Sở Y tế tỉnh, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu dưới các hình thức thư tín, fax, email, điện thoại hoặc các phương tiện thông tin đại chúng.

4. Việc triển khai thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung thực hiện theo quy định tại khoản 5 và khoản 6 Điều 16 Thông tư này.

Điều 18. Xử lý thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng

1. Trường hợp mẫu thuốc cổ truyền vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hạng III, hạng IV:

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Sở Y tế tiến hành niêm phong thuốc cổ truyền không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu;

b) Trong thời hạn 48 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm:

- Báo cáo về việc phân phối thuốc cổ truyền gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền);

- Đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung tại cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu đối với thuốc cổ truyền nước ngoài và tại cơ sở bán buôn;

- Gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.

c) Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xác định mức độ vi phạm và kết luận về việc thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 Thông tư này;

d) Trường hợp các mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) chỉ xác định mức độ vi phạm, kết luận về việc thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm và ban hành quyết định thu hồi thuốc đối với cơ sở đã lấy mẫu ban đầu.

2. Trường hợp mẫu do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hạng II trở lên:

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Sở Y tế tiến hành niêm phong thuốc cổ truyền không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu;

b) Trong thời hạn 48 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi lấy mẫu theo quy định tại khoản 3 Điều 16 Thông tư này và có văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm:

- Báo cáo về việc phân phối thuốc gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền);

- Đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu thuốc cổ truyền tại cơ sở bán buôn khác;

- Gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.

c) Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xác định mức độ vi phạm và kết luận về việc thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, ban hành quyết định

thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm trên phạm vi toàn quốc theo quy định tại khoản 3 Điều 16 Thông tư này;

d) Trường hợp các mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) chỉ xác định mức độ vi phạm, kết luận về việc thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm và ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền đối với cơ sở đã lấy mẫu ban đầu trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi lấy mẫu.

3. Trường hợp mẫu thuốc cổ truyền do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản hoặc mẫu thuốc cổ truyền được xác định vi phạm chất lượng do nguyên nhân trong quá trình sản xuất, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xác định mức độ vi phạm và kết luận về việc thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm theo quy định tại khoản 3 Diều 16 Thông tư này.

4. Trường hợp thuốc cổ truyền vi phạm là thuốc cổ truyền do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất theo quy định tại các khoản 1, khoản 2 Điều 70 Luật dược, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đánh giá xác định mức độ vi phạm và ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền theo quy định các khoản 2 và 3 Điều 16 Thông tư này. Quyết định thu hồi được gửi tới bệnh viện và Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoạt động để thu hồi thuốc cổ truyền.

Điều 19. Xử lý thuốc cổ truyền bị thu hồi

1. Thuốc cổ truyền bị thu hồi được phép khắc phục hoặc tái xuất trong trường hợp vi phạm mức độ 3 và không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

2. Thuốc cổ truyền bị thu hồi phải tiêu hủy trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc cổ truyền bị thu hồi do vi phạm mức độ 1 hoặc mức độ 2;

b) Thuốc cổ truyền bị thu hồi do vi phạm mức độ 3 không thể khắc phục được sau khi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xem xét theo quy định tại khoản 3 Điều này;

c) Thuốc cổ truyền bị thu hồi do vi phạm mức độ 3 được phép khắc phục hoặc tái xuất nhưng không thực hiện được việc khắc phục, tái xuất.

3. Thủ tục đề nghị khắc phục thuốc cổ truyền bị thu hồi:

a) Cơ sở có thuốc cổ truyền bị thu hồi phải có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) kèm theo quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành;

b) Trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có ý kiến trả lời bằng văn bản đồng ý hoặc không đồng ý việc khắc phục. Trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do;

c) Trường hợp cần bổ sung hoặc làm rõ thông tin liên quan đến việc khắc phục, trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có văn bản yêu cầu cơ sở cung cấp bổ sung, giải trình;

Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) yêu cầu bổ sung, giải trình, cơ sở phải nộp tài liệu bổ sung, giải trình. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp tài liệu bổ sung, giải trình thì đề nghị khắc phục không còn giá trị.

4. Thủ tục đề nghị tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi:

a) Cơ sở có thuốc cổ truyền bị thu hồi phải có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) kèm theo phương án tái xuất nêu rõ thời gian và nước tái xuất;

b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có ý kiến trả lời bằng văn bản; trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do.

5. Việc khắc phục, tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền).

6. Tiêu hủy thuốc cổ truyền:

a) Người đứng đầu cơ sở có thuốc cổ truyền bị tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất là 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người chịu trách nhiệm chuyên môn;

b) Việc hủy thuốc cổ truyền phải bảo đảm an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;

c) Cơ sở hủy thuốc cổ truyền phải báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc cổ truyền tới Sở Y tế tỉnh theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Cơ sở kinh doanh dược có thuốc cổ truyền vi phạm phải chịu trách nhiệm về kinh phí hủy thuốc;

7. Thời hạn xử lý thuốc cổ truyền bị thu hồi không quá 12 tháng kể từ thời điểm hoàn thành việc thu hồi theo quy định tại các điểm a, b và c khoản 3 Điều 63 của Luật dược.

Điều 20. Trách nhiệm thu hồi thuốc cổ truyền

1. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất, kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng:

a) Thực hiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều 64 của Luật dược;

b) Thường xuyên kiểm tra, cập nhật thông tin về thu hồi thuốc cổ truyền trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế tỉnh.

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

a) Tiếp nhận thông tin, xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền và ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền;

b) Thông báo quyết định thu hồi thuốc cổ truyền theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 16 Thông tư này, công bố thông tin về thuốc cổ truyền bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sau khi có quyết định thu hồi thuốc cổ truyền. Phối hợp với Đài truyền hình Việt Nam, Đài tiếng nói Việt Nam công bố thông tin về thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm ở mức độ 1;

c) Xem xét báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi, đề xuất xử lý khắc phục, tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh;

d) Phối hợp với các đơn vị liên quan (Thanh tra Bộ, Sở Y tế tỉnh, Y tế các ngành) thanh tra, kiểm tra việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc cổ truyền; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;

đ) Có văn bản hướng dẫn chi tiết về quy trình xử lý, thu hồi thuốc cổ truyền, đánh giá hiệu quả thực hiện thông báo thu hồi thuốc của các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược.

3. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh:

a) Công bố thông tin quyết định thu hồi thuốc cổ truyền trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế tỉnh;

b) Tổ chức thông báo, phổ biến cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn về các thông tin thu hồi thuốc cổ truyền;

c) Thực hiện hoặc chỉ đạo trung tâm kiểm nghiệm phối hợp với cơ sở có thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng lấy mẫu thuốc cổ truyền bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 hoặc điểm b khoản 2 Điều 18 Thông tư này;

d) Tổ chức giám sát việc thu hồi thuốc cổ truyền trên địa bàn; xử lý, xử phạt cơ sở vi phạm các quy định về thu hồi thuốc cổ truyền theo thẩm quyền;

đ) Tham gia hoặc thực hiện đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc cổ truyền của các cơ sở trên địa bàn theo chỉ đạo của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ

truyền). Báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về các trường hợp cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở bán buôn là đầu mối phân phối thuốc cổ truyền không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ việc thu hồi thuốc cổ truyền;

e) Tổ chức, tham gia việc cưỡng chế thu hồi thuốc cổ truyền.

Chương VI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 21. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 30 tháng 6 năm 2018.

2. Bãi bỏ các văn bản, quy định sau đây kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) Các quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc;

b) Thông tư số 05/2014/TT- BYT ngày 14/02/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh,chữa bệnh.

Điều 22. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung.

Điều 23. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền, phổ biến, triển khai thực hiện Thông tư này;

b) Chủ trì phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh:

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu dược liệu, thuốc cổ truyền để kiểm tra chất lượng trình Bộ Y tế xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền;

- Triển khai việc lấy mẫu dược liệu, thuốc cổ truyền để kiểm tra chất lượng và cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế các thông tin về mẫu dược liệu, thuốc cổ truyền được lấy (bao gồm các thông tin: tên thuốc cổ truyền, tên dược liệu, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, số giấy đăng lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu dược liệu, thuốc cổ truyền;

c) Cung cấp cho Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh mẫu nhân và bản tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, bản cập nhật trong trường hợp có thay đổi.

d) Tổ chức kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền sản xuất, chế biến, lưu hành và sử dụng trên toàn quốc; Chỉ đạo, giám sát hệ thống kiểm nghiệm thuốc trên toàn quốc về kiểm nghiệm dược liệu, thuốc cổ truyền; Kết luận về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm

Ban hành theo quyết định số....ngày....tháng....năm.....

1. Yêu cầu kỹ thuật.

1.1. Công thức điều chế:

Ghi rõ tên từng nguyên liệu, phụ liệu, số lượng sử dụng trong công thức.

1.2. Nguyên liệu, phụ liệu:

Ghi rõ tài liệu tiêu chuẩn chất lượng từng nguyên liệu, phụ liệu.

1.3. Yêu cầu chất lượng:

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu đối với từng chỉ tiêu.

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử cho từng chỉ tiêu chất lượng: bao gồm mục thuốc thử, thiết bị và cách tiến hành chi tiết.

Trong trường hợp là phương pháp thử chung trong Dược điển, phải ghi rõ tên Dược điển, phương pháp được sử dụng.

3. Đóng gói - Ghi nhãn - Bảo quản – Hạn dùng.

....ngày....tháng....năm.....
Người đứng đầu đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 01B: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở dược liệu

Tên cơ quan quản lý

Tên cơ sở

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA DƯỢC LIỆU

Tên dược liệu

Số tiêu chuẩn

Tên cơ sở	Tên dược liệu	Số TC:
		Có hiệu lực từ:

Ban hành theo Quyết định số....ngày....tháng....năm.....

1. Yêu cầu kỹ thuật

a) Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu đối với từng chỉ tiêu theo cấu trúc của Dược điển;

b) Ghi rõ thời gian nuôi trồng với dược liệu có thời gian trồng trên 01 năm.

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử cho từng chỉ tiêu chất lượng: bao gồm mục thuốc thử, thiết bị và cách tiến hành chi tiết.

Trong trường hợp là phương pháp thử chung trong Dược điển, phải ghi rõ tên Dược điển, phương pháp được sử dụng.

3. Đóng gói - Ghi nhãn - Bảo quản – Hạn dùng.

....ngày....tháng....năm.....
Người đứng đầu đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 02: Biên bản thu hồi thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..... , ngày tháng năm .....

Biên bản thu hồi thuốc cổ truyền

Chúng tôi gồm (ghi rõ họ tên, chức vụ từng thành viên):
1/ .....
2/ .....
3/ .....

thuộc .....
được giao nhiệm vụ thu hồi thuốc cổ truyền không đạt chất lượng theo công văn số:.....
ngày.... tháng.... năm.... của .....
Đã tiến hành thu hồi tại ..... số thuốc sau:

Số TT	Tên Thuốc cổ truyền, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị	Số lượng thu hồi	Số lô sản xuất	Đơn vị sản xuất	Ghi chú

Đại diện cơ sở nơi thu hồi thuốc cổ truyền

Các thành viên

Trưởng bộ phận thu hồi

Mẫu số 03: Báo cáo thu hồi thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..... , ngày tháng năm .....

Báo cáo thu hồi thuốc cổ truyền

Kính gửi: …

Thực hiện công văn số… ngày... tháng... năm... của .... về việc thu hồi thuốc cổ truyền…, số đăng ký..., số lô sản xuất..., ngày sản xuất..., hạn dùng... do ... sản xuất, ... nhập khẩu (đối với thuốc nhập khẩu), … (Tên cơ sở) xin báo cáo kết quả thu hồi thuốc như sau:

1. Thông tin về lô thuốc cổ truyền bị thu hồi:

- Đối với vị thuốc cổ truyền: tên vị thuốc cổ truyền, tên dược liệu (tên tiếng Việt và tiếng Latinh), số giấy đăng ký lưu hành (nếu có), số giấy phép nhập khẩu, số lô, hạn dùng, cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu, cơ sở nhập khẩu dược liệu.

- Đối với thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền): Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, tên hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu;

- Thời gian xuất xưởng/nhập khẩu;

2. Kết quả thu hồi thuốc cổ truyền:

2.1. Kết quả thu hồi thuốc từ các cơ sở kinh doanh dược:

STT	Tên cơ sở kinh doanh đã mua thuốc cổ truyền	Đơn vị tính	Số lượng đã mua	Số lượng đưa ra lưu hành	Số lượng thu hồi	Ghi chú
1						
2						
3…						
Tổng số						

2.2. Tổng hợp kết quả thu hồi thuốc cổ truyền:

- Số lượng thuốc cổ truyền đã sản xuất/nhập khẩu;
- Số lượng thuốc cổ truyền đưa ra lưu hành trên thị trường;
- Số lượng thuốc cổ truyền đã thu hồi.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: …

....., ngày tháng năm ...
Thủ trưởng đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 04: Biên bản huỷ thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..... , ngày …… tháng …… năm .....

Biên bản huỷ thuốc cổ truyền

Thực hiện quyết định số:..... ngày...tháng.....năm....của.....về việc huỷ thuốc cổ truyền không đạt chất lượng hoặc quá hạn dùng.
Hôm nay, ngày .....tháng....năm..... tại (tên địa điểm huỷ thuốc):.....
Hội đồng huỷ thuốc được thành lập theo quyết định số .... ngày ..... tháng.... năm ..... của .....gồm có:
1.....
2.....
3.....
.....
đã chứng kiến và tiến hành huỷ các thuốc sau:

STT	Tên thuốc cổ truyền, nồng độ, hàm lượng	Số lô	Tên đơn vị sản xuất	Số lượng thuốc cổ truyền huỷ theo chứng từ	Số thuốc cổ truyền thực huỷ	Chênh lệch (*)	Ghi chú

((*) Nếu có chênh lệch giữa số thuốc cổ truyền thực huỷ và số lượng thuốc cổ truyền huỷ theo chứng từ thì phải giải trình lý do)

Phương thức huỷ:
.....
.....
Biên bản huỷ thuốc cổ truyền báo cáo lên .....
Biên bản này lập thành ..... bản, mỗi bên giữ 01 bản, gửi báo cáo ..... bản

Các thành viên tham gia huỷ thuốc cổ truyền
(ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh)

Chủ tịch Hội đồng huỷ thuốc cổ truyền
(ký tên, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 05: Báo cáo việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

Số ....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..... , ngày …… tháng …… năm .....

BÁO CÁO VIỆC LẤY MẪU KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN

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

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tên dược liệu, thuốc cổ truyền (dạng bào chế), HC, HL	SĐK hoặc GPNK hoặc Số TCCL	Số lô, NSX (nếu có), HD	Quy cách đóng gói / Đvt (đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Số lượng nhập khẩu (*)	Tên, sđt cơ sở đăng ký (*)	Tên, sđt cơ sở nhập khẩu	Tên, sđt cơ sở ủy thác NK (nếu có) (*)	Tên, sđt (các) cơ sở phân phối cấp 1 (nếu có) (*)	Ngày nhập khẩu (*)	Tên, sđt cơ sở lấy mẫu và cơ sở kiểm nghiệm	Ngày lấy mẫu	Ngày ban hành PKN	KQ KN (đạt/kg đạt)

(*) Cơ sở lấy mẫu & cơ sở kiểm nghiệm không báo cáo những nội dung này.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu:…

....., ngày tháng năm ...
Thủ trưởng đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 06: Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

BẢN CAM KẾT
VỀ ĐỊA ĐIỂM NUÔI TRỒNG, THU HÁI, KHAI THÁC DƯỢC LIỆU

Kính gửi:
- Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
- Sở Y tế tỉnh.....

Cơ sở....xin cam kết đã thu mua dược liệu tại các cơ sở/cá nhân nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu, cụ thể như sau:

Stt	Cơ sở hoặc cá nhân nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu	Địa điểm kinh doanh/Hộ khẩu thường trú	Tên dược liệu (tên khác, tên khoa học)	Diện tích trồng (m^2)	Địa điểm trồng	Sản lượng dự kiến (kg)	Thời điểm thu mua
1							
2							

Trường hợp phát hiện có sự giả mạo, không đúng sự thật về các nội dung đã cam kết, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về nguồn gốc của dược liệu và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật về kinh doanh dược liệu không có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng.

Xác nhận về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu của UBND xã, phường, thị trấn[1]

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ
(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

[1] Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn xác nhận về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương.

PHỤ LỤC II

XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ VI PHẠM VÀ KẾT LUẬN CÁC TRƯỜNG HỢP THUỐC CỔ TRUYỀN PHẢI THU HỒI

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 13 /2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 1: Thuốc vi phạm có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

2. Thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng trong sản xuất thuốc;

3. Thuốc mà thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

4. Thuốc được sản xuất từ nguyên liệu không phải mục đích dùng cho người;

5. Thuốc có thông báo thu hồi khẩn cấp của cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài;

6. Thuốc có chứa dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ khuyến cáo không an toàn, không hiệu quả cho người sử dụng;

7. Thuốc hết hạn sử dụng;

8. Thuốc sản xuất tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc không đáp ứng điều kiện sản xuất hoặc các quy định khác về điều kiện kinh doanh dược;

9. Thuốc không đúng chủng loại do có sự nhầm lẫn trong quá trình cấp phát, giao nhận mà trong thành phần thuốc cổ truyền có chứa dược liệu độc thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc khoáng vật tại Phụ lục III và các dược liệu độc không đánh dấu sao (*) thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc thực vật, động vật tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT – BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc;

10. Thuốc nhầm lẫn thành phần dược liệu có thể gây hậu quả nghiêm trọng;

11. Thuốc nhầm lẫn hàm lượng thành phần nguyên liệu/dược liệu có thể gây hậu quả nghiêm trọng;

12. Thuốc có ghi nhãn không đúng về hàm lượng, đường dùng, liều dùng đối với thuốc có chứa dược liệu độc thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc khoáng vật tại Phụ lục III và các dược liệu độc không đánh dấu sao (*) thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc thực vật, động vật tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT – BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

II. Thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2: Thuốc có bằng chứng không bảo đảm đầy đủ hiệu quả điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc có kết luận không bảo đảm yêu cầu về hiệu quả điều trị của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

2. Thuốc được sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

3. Thuốc không có bằng chứng, tài liệu chứng minh đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;

4. Thuốc không có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa được phép nhập khẩu;

5. Thuốc có giấy đăng ký lưu hành được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo theo kết luận của cơ quan có thẩm quyền;

6. Thuốc được sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng hoặc nguyên liệu đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

7. Thuốc sản xuất, nhập khẩu không đúng hồ sơ đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu;

8. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn, trừ vị thuốc cổ truyền;

9. Thuốc có hàm lượng thành phần nguyên liệu/dược liệu nằm mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký;

10. Thuốc nhầm lẫn thành phần dược liệu (ngoài các trường hợp được đánh giá ở mức độ 1);

III. Thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3: Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại Mục I và Mục II mà do các nguyên nhân khác nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và an toàn khi sử dụng thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu cảm quan: biến đổi màu sắc;

2. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu tỷ trọng;

3. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu tạp chất, độ ẩm;

4. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu chênh lệch khối lượng của thuốc viên;

5. Thuốc có hàm lượng thành phần nguyên liệu/dược liệu không đạt nhưng nằm trong phạm vi 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký;

6. Thuốc nước uống không đạt chất lượng về độ lắng cặn;

7. Thuốc không thực hiện đúng các quy định về ghi nhãn thuốc theo quy định tại Điều 61 của Luật Dược và các quy định khác của pháp luật có liên quan;

8. Thuốc không đáp ứng đầy đủ yêu cầu về ghi nhãn, trừ trường hợp mức độ I và II nêu trên;

9. Thuốc có vật liệu bao bì và dạng đóng gói không đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc;

10. Thuốc vi phạm về chỉ tiêu khối lượng trung bình, thuốc sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký thuốc: thay đổi khối lượng viên, tỷ lệ tá dược, loại tá dược.

IV. Các trường hợp vi phạm khác: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền kết luận mức độ vi phạm của thuốc sau khi có ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu, thuốc cổ truyền của Bộ Y tế. Ý kiến của Hội đồng được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của thuốc vi phạm đến sức khỏe của người sử dụng.