

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **38** /2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày **31** tháng **12** năm 2021

THÔNG TƯ

Quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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, vị thuốc cổ truyền, 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; công bố chất lượng dược liệu; kiểm nghiệm chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; truy xuất nguồn gốc, xuất xứ và thủ tục thu hồi, xử lý dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (sau đây được gọi là cơ sở kinh doanh); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các 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, vị thuốc cổ truyền, 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, khai thác dược liệu.

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 nuôi trồng hoặc thu hái, được sơ chế theo cùng một quy trình trong một khoảng thời gian xác định tại cùng một cơ sở.

2. *Lô vị thuốc cổ truyền* là một lượng xác định vị thuốc cổ truyền được chế biến, 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. *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.

4. *Hạn dùng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền* là thời gian sử dụng ấn định cho dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền mà sau thời hạn này dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền không được phép sử dụng. Hạn dùng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền được thể hiện bằng khoảng thời gian tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn hoặc thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn. Trường hợp hạn dùng chỉ thể hiện tháng, năm thì hạn dùng được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

5. *Tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền* là đặc tính kỹ thuật của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, 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, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

Chương II

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

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

1. Dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền phải áp dụng tiêu chuẩn chất lượng theo dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở. Tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền được trình bày theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

to

2. Cơ sở kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền phải tiến hành thẩm định, đánh giá phương pháp kiểm nghiệm mà cơ sở công bố áp dụng. Việc thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm phải được thực hiện tại cơ sở kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc (GLP) hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

3. Bộ Y tế (Cục Quản lý Y Dược cổ truyền) tổ chức thẩm định hồ sơ và phê duyệt tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo quy định về đăng ký vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; quy định về cấp phép nhập khẩu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành và quy định về công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu.

Điều 5. Áp dụng dược điển

Áp dụng dược điển Việt Nam và dược điển các nước trên thế giới:

1. Cơ sở kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc dược điển các nước trên thế giới nhưng chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng quy định trong dược điển không thấp hơn Dược điển Việt Nam.

2. Cơ sở nhập khẩu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vào Việt Nam thì phải áp dụng dược điển của nước xuất khẩu. Trường hợp chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng quy định trong dược điển nước xuất khẩu thấp hơn Dược điển Việt Nam thì áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc dược điển của các nước có chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng quy định trong dược điển cao hơn Dược điển Việt Nam.

3. Việc áp dụng dược điển phải áp dụng toàn bộ quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng tại chuyên luận dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền tương ứng và phương pháp kiểm nghiệm chung quy định tại dược điển đó. Việc áp dụng phương pháp kiểm nghiệm trong từng chuyên luận của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được ghi trong dược điển thực hiện theo nguyên tắc tự nguyện.

4. Trường hợp cơ sở kinh doanh công bố áp dụng theo Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển của các nước trên thế giới nhưng sử dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong chuyên luận riêng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền tại dược điển đã áp

dụng thì phải chứng minh sự tương đương giữa các phương pháp kiểm nghiệm. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển là căn cứ để kết luận chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

Điều 6. Áp dụng tiêu chuẩn cơ sở

Tiêu chuẩn cơ sở của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền do cơ sở xây dựng, áp dụng phải đáp ứng quy định tại điểm b khoản 2 Điều 102 Luật dược số 105/2016/QH13 (sau đây viết tắt là Luật dược), cụ thể như sau:

1. Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng tại chuyên luận tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển các nước trên thế giới 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 các nước trên thế giới theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

2. Trường hợp dược điển Việt Nam, dược điển các nước trên thế giới chưa có chuyên luận dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền tương ứng thì cơ sở phải xây dựng tiêu chuẩn dựa trên kết quả nghiên cứu khoa học, các kết quả thử nghiệm, đánh giá, phân tích hoặc theo quy định của dược điển nước ngoài khác. Việc phê duyệt, công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 4 Thông tư này.

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

1. Trong thời hạn 02 năm kể từ khi phiên bản dược điển hiện hành có hiệu lực, cơ sở kinh doanh dược liệu, cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của các dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo quy định tại phiên bản dược điển đó.

2. Đối với vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền khi đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành: Tại thời điểm nộp hồ sơ, tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền phải đáp ứng theo 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 đó có hiệu lực.

3. Trong quá trình kinh doanh, sử dụng, nếu cơ sở kinh doanh dược liệu, cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phát hiện có yếu tố ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền hoặc theo yêu cầu của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền), thì phải tiến hành cập nhật chỉ tiêu vào tiêu chuẩn

chất lượng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo phiên bản dược điển mới để kiểm soát được yếu tố ảnh hưởng.

Chương III

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU

Điều 8. Đối tượng và yêu cầu công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu

1. Dược liệu phải công bố tiêu chuẩn chất lượng trước khi lưu hành, bao gồm một trong các trường hợp sau:

a) Dược liệu chưa có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển các nước trên thế giới quy định tại Điều 5 Thông tư này;

b) Dược liệu có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển các nước trên thế giới quy định tại Điều 5 Thông tư này nhưng cơ sở muốn công bố chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn quy định tại dược điển.

2. Cơ sở được công bố tiêu chuẩn chất lượng, bao gồm:

a) Cơ sở kinh doanh dược liệu tại Việt Nam;

b) Cơ sở kinh doanh dược liệu của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.

Điều 9. Hồ sơ, trình tự công bố dược liệu:

1. Hồ sơ công bố chất lượng dược liệu bao gồm:

a) Bản công bố chất lượng dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu kiểm nghiệm dược liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng đã công bố do cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc (GLP);

c) Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu theo quy định tại Điều 13 Thông tư này;

d) Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh và được công chứng theo quy định. Tất cả các tài liệu phải còn hiệu lực khi công bố. Doanh nghiệp chịu trách nhiệm về tính pháp lý và nội dung của hồ sơ công bố.

2. Trình tự công bố chất lượng dược liệu:

a) Tổ chức, cá nhân nộp một (01) bộ hồ sơ qua đường bưu điện, Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) hoặc trực tiếp đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền);

b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ công bố của tổ chức, cá nhân, trong thời hạn 05 ngày, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có trách nhiệm xem xét đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền các nội dung sau: Tên tổ chức, cá nhân; tên dược liệu công bố; nguồn gốc dược liệu; tiêu chuẩn chất lượng áp dụng và gửi về cho cơ quan kiểm nghiệm để tiến hành kiểm soát chất lượng theo quy định;

c) Ngay sau khi được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đăng tải trên Trang thông tin điện tử, tổ chức, cá nhân được quyền kinh doanh dược liệu nêu trên và chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính an toàn của dược liệu đó;

d) Trường hợp dược liệu có sự thay đổi về nguồn gốc, xuất xứ thì tổ chức, cá nhân phải thực hiện thủ tục công bố lại.

CHƯƠNG IV

KIỂM NGHIỆM CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, THUỐC CỔ TRUYỀN

Điều 10. Kiểm nghiệm dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

1. Việc kiểm nghiệm phải được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền đã được phê duyệt và cập nhật.

a) Trường hợp tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền chưa được cập nhật, cơ sở kiểm nghiệm áp dụng được điển tương ứng quy định tại Điều 5 Thông tư này để kiểm nghiệm chất lượng. Việc áp dụng được điển tính theo ngày sản xuất lô dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền được kiểm nghiệm;

b) Trường hợp vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền được chế biến, sản xuất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, việc kiểm nghiệm được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền do cơ sở xây dựng, ban hành.

2. Quy định về lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền để kiểm nghiệm:

a) Việc lấy mẫu thuốc cổ truyền để kiểm nghiệm thực hiện theo quy định tại Phụ lục I Thông tư số 11/2018/TT - BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ

trường Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Sau đây viết tắt là Thông tư số 11/2018/TT - BYT);

b) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước lấy mẫu được liệu, vị thuốc cổ truyền để kiểm nghiệm chất lượng thực hiện theo quy định tại Phụ lục 12.1 của Dược điển Việt Nam V;

c) Cơ sở kinh doanh lấy mẫu được liệu, vị thuốc cổ truyền để kiểm nghiệm thực hiện theo quy định tại Mục I, khoản 9, sơ đồ r của Phụ lục I Thông tư số 11/2018/TT - BYT;

d) Biên bản lấy mẫu được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Thông tư số 11/2018/TT-BYT. Mẫu Phiếu kiểm nghiệm, Phiếu phân tích theo quy định tại Mẫu số 04 và Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Khiếu nại và giải quyết khiếu nại kết quả kiểm nghiệm:

Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm, trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm, cơ sở kinh doanh được có quyền đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác tiến hành lấy mẫu bổ sung để phân tích, kiểm nghiệm xác định lại kết quả kiểm nghiệm. Việc kiểm nghiệm lại chỉ tiêu chất lượng bị khiếu nại thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 105 Luật dược.

5. Lưu mẫu:

a) Được liệu, vị thuốc cổ truyền, 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:

Thời gian lưu mẫu chế phẩm thuốc cổ truyền đến khi hết hạn dùng của thuốc hoặc 06 tháng kể từ ngày lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.

Thời gian lưu mẫu được liệu, vị thuốc cổ truyền đến khi hết hạn dùng của được liệu, vị thuốc cổ truyền hoặc 12 tháng kể từ ngày lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.

6. Lưu hồ sơ, tài liệu:

a) Các hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền phải lưu giữ theo quy định tại Luật lưu trữ, Nghị định hướng dẫn Luật lưu trữ và Thông tư số 53/2017/TT-BYT ngày 29 tháng

12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thời hạn bảo quản hồ sơ tài liệu chuyên môn, nghiệp vụ trong ngành y tế;

b) Hồ sơ, tài liệu khi hết thời gian lưu trữ được xử lý theo quy định hiện hành.

Điều 11. Cập nhật và rút tên khỏi Danh sách các cơ sở kinh doanh có được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng

1. Cập nhật Danh sách các cơ sở kinh doanh có được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng:

a) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cập nhật Danh sách các cơ sở kinh doanh có được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (website: ydct.moh.gov.vn) trong thời gian 72 giờ kể từ khi ban hành quyết định thu hồi được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền không cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với trường hợp cơ sở kinh doanh có được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi được phép khắc phục và tái sử dụng theo quy định tại khoản 2 Điều 20 và khoản 3 Điều 21 Thông tư này.

2. Cơ sở kinh doanh được rút tên khỏi Danh sách các cơ sở kinh doanh có được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng khi đáp ứng các quy định sau đây:

a) Thực hiện đầy đủ việc kiểm nghiệm chất lượng theo thời hạn quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư này;

b) Có báo cáo việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm Thông tư này, kèm theo bằng chứng chứng minh việc thực hiện kiểm nghiệm đối với tất cả các lô được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền cùng loại với được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng khi sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư này;

c) Trong thời gian thực hiện quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư này, cơ sở kinh doanh không có vi phạm chất lượng đối với được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền cùng loại với được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng và thực hiện thu hồi được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bằng hình thức tự nguyện vì lý do chất lượng.

3. Định kỳ hàng tháng, căn cứ kết quả báo cáo của cơ sở kinh doanh, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tiến hành rà soát để rút tên các cơ sở kinh

doanh đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này ra khỏi Danh sách cơ sở kinh doanh có được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng.

Điều 12. Thời hạn kiểm nghiệm được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền của cơ sở có tên trong Danh sách các cơ sở kinh doanh có được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng.

1. Thời hạn kiểm nghiệm các được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền cùng chủng loại với các được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng tính từ thời điểm lô được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền đầu tiên được nhập khẩu, sản xuất sau thời điểm Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) công bố Danh sách cơ sở kinh doanh có được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng như sau:

a) Đối với được liệu của cơ sở có tên trong Danh sách các cơ sở kinh doanh có được liệu vi phạm chất lượng:

- 06 tháng đối với cơ sở có 01 lô được liệu vi phạm mức độ 2;
- 12 tháng đối với cơ sở có 01 lô được liệu vi phạm mức độ 1 hoặc có từ 02 lô được liệu vi phạm mức độ 2 trở lên.

b) Đối với vị thuốc cổ truyền của cơ sở có tên trong Danh sách các cơ sở kinh doanh có vị thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng:

- 06 tháng đối với cơ sở có 01 lô vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3;
- 12 tháng đối với cơ sở có 01 lô vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2 hoặc có từ 02 lô vị thuốc cổ truyền trở lên vi phạm mức độ 3;
- 18 tháng đối với cơ sở có 01 lô vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 1 hoặc có từ 02 lô vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2 trở lên hoặc có từ 03 lô vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3.

c) Đối với thuốc cổ truyền của cơ sở có tên trong Danh sách các cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng:

- 06 tháng đối với cơ sở có 01 lô thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3;
- 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;
- 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.

2. Trường hợp cơ sở chưa được rút tên khỏi Danh sách cơ sở kinh doanh có được liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng nhưng cơ sở

tiếp tục có dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền cùng loại với dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền đã vi phạm thì phải thực hiện kiểm nghiệm kéo dài đối với dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền đó theo phương pháp cộng dồn.

3. Việc kiểm nghiệm đối với các dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều này phải thực hiện tại cơ sở kiểm nghiệm Nhà nước đạt GLP.

Chương V

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

Điều 13. Tài liệu chứng minh nguồn gốc của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

1. Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu nhập khẩu là Giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu (Giấy C/O) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp.

2. Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu được cơ sở trong nước nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu, khai thác thác dược liệu tự nhiên (GACP) là Giấy chứng nhận dược liệu đạt 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 là Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

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

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

b) Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền.

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

a) Tài liệu chứng minh nguồn gốc của các dược liệu được sử dụng làm nguyên liệu để sản xuất thuốc cổ truyền;

b) Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

Điều 14. Quy định về việc lưu trữ các tài liệu liên quan đến nguồn gốc xuất xứ của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

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

a) Thông tin về tổ chức/cá nhân bán và tổ chức/cá nhân mua dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền: Tên, địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có);

b) Thông tin về dược liệu, bao gồm: tên dược liệu, tên khoa học, bộ phận dùng, nguồn gốc, tiêu chuẩn chất lượng;

c) Thông tin về vị thuốc cổ truyền, bao gồm: tên vị thuốc cổ truyền, phương pháp chế biến, tên khoa học của vị thuốc, tiêu chuẩn chất lượng, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng;

d) Thông tin về thuốc cổ truyền, bao gồm: tên thuốc cổ truyền, dạng bào chế, hàm lượng, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng;

đ) Số lượng/khối lượng nhập vào và bán ra;

e) Thời gian (ngày/tháng/năm) nhập hàng; thời gian (ngày/tháng/năm) bán ra.

2. Cơ sở kinh doanh dược liệu phải có phần mềm truy xuất nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu.

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

4. Cơ sở kinh doanh thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu theo quy định tại Luật lưu trữ, Nghị định hướng dẫn Luật lưu trữ và Thông tư số 53/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thời hạn bảo quản hồ sơ tài liệu chuyên môn, nghiệp vụ trong ngành y tế.

Chương VI

THU HỒI VÀ XỬ LÝ DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, THUỐC CỔ TRUYỀN VI PHẠM CHẤT LƯỢNG

Điều 15. Hình thức, phạm vi thu hồi

1. Hình thức thu hồi:

a) Hình thức thu hồi dược liệu theo quy định tại Khoản 1 Điều 101 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi

tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (Sau đây viết tắt là Nghị định số 54/2017/ND-CP);

b) Hình thức thu hồi vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 63 Luật dược.

2. Phạm vi thu hồi

a) Phạm vi thu hồi dược liệu theo quy định tại khoản 2 Điều 101 Nghị định số 54/2017/ND-CP;

b) Phạm vi và thời gian thu hồi vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 63 Luật dược.

Điều 16. Trình tự thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo hình thức bắt buộc

1. Tiếp nhận thông tin về dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm:

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

a) Thông tin đánh giá về hiệu quả điều trị, tính an toàn của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền của Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Thông tin về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt GLP;

c) Thông tin về dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm do Sở Y tế các tỉnh, thành phố báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cơ quan thanh tra y tế, được phát hiện;

d) Thông báo của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc của nước ngoài về dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền có vi phạm;

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

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

g) Thông tin đánh giá về hiệu quả điều trị, tính an toàn của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền từ Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

2. Xác định mức độ vi phạm:

a) Xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền:

- 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, e và g khoản 1 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc 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 người sử dụng.

- Trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, việc xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền phải thực hiện trong thời hạn tối đa 7 ngày.

b) Xác định mức độ vi phạm của dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

Trong thời hạn 72 giờ kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về dược liệu vi phạm quy định tại các điểm c, d, đ, e và g khoản 1 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tiến hành xác định mức độ vi phạm của dược liệu, vị thuốc cổ truyền được quy định tại Phụ lục III và Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và kết luận về việc thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng.

Trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng chuyên gia, việc xác định mức độ vi phạm của dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải thực hiện trong thời hạn tối đa 15 ngày.

c) Đối với thông tin về dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm quy định tại điểm b khoản 1 Điều này, việc xác định mức độ vi phạm thực hiện theo quy định tại Điều 18 hoặc Điều 19 Thông tư này. Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) chỉ xác định mức độ vi phạm khi việc kiểm nghiệm chất lượng do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt GLP thực hiện.

3. Ban hành quyết định thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền:

a) Trong thời hạn không quá 48 giờ, kể từ khi có kết luận về việc thu hồi dược liệu, Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ

truyền ban hành quyết định thu hồi dược liệu vi phạm theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 102 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

Quyết định thu hồi dược liệu phải bao gồm các thông tin sau: tên dược liệu, số giấy phép nhập khẩu hoặc số tiêu chuẩn chất lượng, khối lượng, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu, mức độ vi phạm, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi;

b) Trong thời hạn không quá 24 giờ, kể từ khi có kết luận về việc thu hồi vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành quyết định thu hồi vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 65 Luật dược;

Quyết định thu hồi vị thuốc cổ truyền phải bao gồm các thông tin sau: Tên vị thuốc cổ truyền, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, phương pháp chế biến, khối lượng bị thu hồi, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu, mức độ vi phạm, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi.

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

4. Thông báo quyết định thu hồi:

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

b) Đối với các dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm ở mức độ 2, mức độ 3, ngay sau khi có quyết định thu hồi, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) công bố quyết định thu hồi trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

Sở Y tế công bố thông tin về quyết định thu hồi trên Trang thông tin điện tử của Sở ngay sau khi nhận được quyết định thu hồi.

Cơ sở kinh doanh phải thông báo thông tin về dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua dược liệu, vị

thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; việc thu hồi thực hiện trong phạm vi địa bàn ghi trong quyết định thu hồi của Bộ Y tế;

c) Đối với các dược liệu, vị thuốc cổ truyền, 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 phải được Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thông báo trên Đài truyền hình Việt Nam và Đài tiếng nói Việt Nam.

5. Triển khai thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

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

b) Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu phối hợp với cơ sở ủy thác nhập khẩu hoặc cơ sở đầu mối phân phối chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm. Biên bản thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

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

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

d) Việc thu hồi dược liệu phải hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi.

6. Báo cáo kết quả thu hồi

Tính từ thời điểm hoàn thành việc thu hồi, 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 và mức độ 3, cơ sở chịu trách nhiệm 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 trên địa bàn cơ sở kinh doanh chịu trách nhiệm thu hồi, gồm các tài liệu sau đây:

- Báo cáo kết quả thu hồi theo quy định tại Mẫu số 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

- Danh sách các cơ sở được cung cấp trực tiếp hoặc 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 sản phẩm đã thu hồi;

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

- Kết quả tự đánh giá về hiệu quả thu hồi;

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

7. Đánh giá hiệu quả thu hồi

Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xem xét báo cáo kết quả thu hồi của cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi để 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 dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo hình thức tự nguyện

1. Cơ sở kinh doanh tự xác định mức độ vi phạm của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, 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 các thông tin về dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm, mức độ vi phạm do cơ sở tự xác định, lý do thu hồi, đề xuất biện pháp xử lý sau khi thu hồi theo quy định tại Điều 20 và Điều 21 Thông tư này.

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 xác định mức độ vi phạm của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo quy định tại Phụ lục II, III và IV ban hành kèm Thông tư này:

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

b) Trường hợp xác định dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 1 hoặc mức độ 2, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thực hiện trình tự thu hồi theo quy định tại các khoản 3, 4, 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 đề nghị cơ sở cung cấp bổ sung, giải trình. Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được

văn bản đề nghị của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ sở phải có văn bản bổ sung, giải trình.

Điều 18. Xác định mức độ vi phạm của dược liệu, vị thuốc cổ truyền do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP thông báo

1. Trong thời hạn 48 giờ sau khi nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Sở Y tế tiến hành niêm phong dược liệu, vị thuốc cổ truyền không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu;

2. Trong thời hạn 72 giờ sau khi 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) tiến hành xác định mức độ vi phạm của dược liệu, vị thuốc cổ truyền theo quy định tại Phụ lục III và Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và kết luận về việc thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng. Trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng được diễn, việc xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền phải thực hiện trong thời hạn tối đa 15 ngày.

3. Trường hợp cần thiết, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đề nghị cơ sở kiểm nghiệm tỉnh, thành phố lấy 01 (một) mẫu bổ sung của lô dược liệu, vị thuốc cổ truyền không đạt chất lượng tại cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu và 01 (một) mẫu bổ sung của lô dược liệu, vị thuốc cổ truyền không đạt chất lượng tại cơ sở bán buôn hoặc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh khác và gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt

a) Trường hợp có 01 (một) mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền được lấy bổ sung không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thực hiện:

- Xác định mức độ vi phạm theo quy định tại Phụ lục III và Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

- Ban hành Quyết định thu hồi và Thông báo thu hồi theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 16 Thông tư này;

- Thực hiện cập nhật danh sách cơ sở kinh doanh có dược liệu, vị thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng theo quy định tại Điều 11 Thông tư này.

b) Trường hợp các mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền lấy bổ sung đều đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) chỉ xác định mức độ vi phạm và thực hiện trình tự thu hồi đối với cơ sở đã lấy mẫu ban đầu, và không thực hiện cập nhật vào danh sách các cơ sở kinh doanh có dược liệu, vị thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng đối với trường hợp này.

4. Trường hợp mẫu được liệu, vị thuốc cổ truyền do cơ sở kiểm nghiệm lấy tại cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản hoặc mẫu được liệu, vị 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 theo quy định tại Phụ lục III và Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này. Ban hành quyết định thu hồi và thông báo thu hồi thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều 16 Thông tư này.

Điều 19. Xác định mức độ vi phạm đối với thuốc cổ truyền do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP thông báo

1. Trường hợp mẫu thuốc cổ truyền vi phạm do cơ sở kiểm nghiệm 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 lô 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 tình hình phân phối lô thuốc không đạt chất lượng (số lượng sản xuất, nhập khẩu, phân phối; tên, địa chỉ các cơ sở đã mua lô thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) và Sở Y tế sở tại trong thời gian tối đa là 07 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) ban hành văn bản yêu cầu;

- Đề nghị cơ sở kiểm nghiệm tỉnh, thành phố lấy mẫu bổ sung của lô thuốc không đạt chất lượng tại cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu đối với thuốc cổ truyền nước ngoài và tại ít nhất 02 cơ sở bán buôn. Thời gian đề nghị lấy mẫu bổ sung tối đa là 15 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) ban hành văn bản yêu cầu;

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

c) Căn cứ kết quả kiểm nghiệm các mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành xử lý theo quy định tại khoản 6 Điều này.

2. Trường hợp mẫu do cơ sở kiểm nghiệm 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 lô 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) xác định mức độ vi phạm theo quy định tại Phụ lục II ban hành Thông tư này.

Ban hành Quyết định thu hồi và Thông báo thu hồi lô thuốc cổ truyền trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi lấy mẫu theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều 16 Thông tư này;

Có văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm:

- Báo cáo tình hình phân phối lô thuốc không đạt chất lượng tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (số lượng sản xuất, nhập khẩu, phân phối; tên, địa chỉ các cơ sở đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) và Sở Y tế sở tại trong thời gian tối đa là 07 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) ban hành văn bản yêu cầu;

- Đề nghị cơ sở kiểm nghiệm tỉnh, thành phố lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu thuốc của lô thuốc không đạt chất lượng tại cơ sở bán buôn khác. Thời gian đề nghị lấy mẫu bổ sung tối đa là 15 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) ban hành văn bản yêu cầu;

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

c) Căn cứ kết quả kiểm nghiệm các mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành xử lý theo quy định tại khoản 6 Điều này.

3. Trường hợp mẫu thuốc cổ truyền do cơ sở kiểm nghiệm 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 theo quy định tại II ban hành kèm theo Thông tư này. Ban hành quyết định thu hồi và thông báo thu hồi thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều 16 Thông tư này.

4. Trường hợp vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm là vị thuốc cổ truyền, 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) xác định mức độ vi phạm và ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 16 Thông tư này. Quyết định thu hồi được gửi tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng và Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoạt động để thực hiện thu hồi. Báo cáo kết quả thu hồi được gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) và Sở Y tế sở tại.

5. Yêu cầu đối với việc lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này:

Cơ quan kiểm tra chất lượng xác định phương án lấy mẫu trên cơ sở báo cáo về tình hình phân phối của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu; ưu tiên lấy mẫu theo thứ tự a, b, c, d, đ được quy định như sau:

a) Các mẫu thuốc được lấy tại cơ sở bán buôn tại các địa bàn tỉnh, thành phố khác nhau; trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cho cơ sở đã được lấy mẫu;

b) Các mẫu thuốc được lấy tại các cơ sở bán buôn tại các địa bàn tỉnh, thành phố khác nhau;

c) Các mẫu thuốc được lấy tại các cơ sở bán buôn trên cùng địa bàn tỉnh, thành phố;

d) Các mẫu thuốc được lấy tại cơ sở bán buôn và tại cơ sở bán lẻ;

đ) Các mẫu thuốc được lấy tại cơ sở bán lẻ;

e) Chỉ áp dụng lấy mẫu theo phương án đ khi cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu chứng minh thuốc không còn được bảo quản, tồn trữ tại cơ sở bán buôn. Không lấy mẫu bổ sung đối với thuốc đã thu hồi.

6. Xử lý kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung:

a) Trường hợp các mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung đều đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) ban hành văn bản xác định mức độ vi phạm, cơ sở chịu trách nhiệm về vi phạm; chỉ đạo Sở Y tế tiến hành xử lý đối với thuốc cổ truyền của cơ sở bán lẻ đã lấy mẫu ban đầu đối với trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này hoặc cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền đã thu hồi trên địa bàn tỉnh, thành phố đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này. Phạm vi và thời gian thu hồi thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 63 Luật dược;

b) Trường hợp ít nhất 01 mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đánh giá nguy cơ và ban hành văn bản xác định mức độ vi phạm, cơ sở chịu trách nhiệm về vi phạm; chỉ đạo Sở Y

tế xử lý đối với thuốc cổ truyền của các cơ sở bán lẻ đã lấy mẫu, cảnh báo về điều kiện bảo quản và chất lượng của thuốc.

c) Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung tại cơ sở bán buôn hoặc tất cả các mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ theo quy định tại điểm d khoản 5 Điều này không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xác định mức độ vi phạm theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này. Ban hành quyết định thu hồi và thông báo thu hồi thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều 16 Thông tư này.

Điều 20. Xử lý dược liệu bị thu hồi

1. Lô dược liệu bị thu hồi phải tiêu hủy trong các trường hợp sau đây:

a) Dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm c, d, e, g khoản 1 Điều 104 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

b) Dược liệu bị thu hồi do vi phạm mức độ 1 hoặc mức độ 2;

c) Dược liệu 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;

d) Dược liệu 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.

2. Lô dược liệu bị thu hồi được phép khắc phục và tái sử dụng trong trường hợp sau:

a) Dược liệu bị thu hồi theo quy định tại khoản 2 Điều 104 Nghị định số 54/2017-NĐ-CP;

b) Dược liệu bị thu hồi do vi phạm mức độ 3 và không thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều này.

3. Việc khắc phục, tái chế, tái xuất, chuyển đổi mục đích sử dụng dược liệu được thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 104 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Cơ sở có dược liệu bị thu hồi muốn chuyển đổi mục đích sử dụng, khắc phục, tái chế hoặc tái xuất phải có văn bản đề nghị kèm theo mục đích sử dụng chuyển đổi hoặc biện pháp khắc phục hoặc quy trình tái chế gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền);

4. Thủ tục tiêu hủy lô dược liệu thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều 104 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Cơ sở tiêu hủy dược liệu phải báo cáo kèm theo biên bản hủy dược liệu tới Sở Y tế tỉnh, thành phố theo quy định tại Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 21. Xử lý vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi

1. Lô vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi phải tiêu hủy trong các trường hợp sau đây:

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

b) Vị thuốc cổ truyền, 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) Vị thuốc cổ truyền, 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.

2. Tiêu hủy lô vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền:

a) Người đứng đầu cơ sở kinh doanh dược có vị thuốc cổ truyền, 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 vị thuốc cổ truyền, 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 vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền phải báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc cổ truyền tới Sở Y tế tỉnh, thành phố theo quy định tại Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

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

3. Lô vị thuốc cổ truyền, 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 1 Điều này.

4. Thủ tục đề nghị khắc phục lô vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi:

a) Cơ sở có vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi 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 30 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị khắc phục của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) phải xem xét, 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 của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền), 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.

5. Thủ tục đề nghị tái xuất lô vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi:

a) Cơ sở có vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi 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 tối đa 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 đồng ý hoặc không đồng ý tái xuất; trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do.

6. Việc khắc phục, tái xuất lô vị thuốc cổ truyền, 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).

7. Thời hạn xử lý vị thuốc cổ truyền, 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 Luật dược.

Điều 22. Trách nhiệm thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

1. Trách nhiệm của cơ sở 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 Luật dược;

b) Thường xuyên kiểm tra, cập nhật thông tin về thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, 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, thành phố.

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

a) Tiếp nhận thông tin, xác định mức độ vi phạm đối với dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm theo quy định tại Điều 17 Thông tư này;

b) Xem xét báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi, đề xuất khắc phục, tái xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi của cơ sở kinh doanh;

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

d) Ban hành văn bản hướng dẫn chi tiết về quy trình xử lý, thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, 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, thành phố:

a) Công bố thông tin thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế tỉnh, thành phố;

b) Thông báo cho các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh, thành phố về các thông tin thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trên địa bàn;

c) Thực hiện hoặc chỉ đạo trung tâm kiểm nghiệm phối hợp với cơ sở có dược liệu, vị thuốc cổ truyền thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng tiến hành lấy mẫu bổ sung theo quy định tại Điều 18 và Điều 19 Thông tư này;

d) Tổ chức giám sát việc thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trên địa bàn tỉnh, thành phố; xử lý, xử phạt cơ sở kinh doanh dược vi phạm theo thẩm quyền;

đ) Tham gia hoặc thực hiện đánh giá hiệu quả thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền của các cơ sở kinh doanh 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 kinh doanh không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ việc thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm;

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

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 23. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 02 năm 2022.
2. Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 24. 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 25. Điều khoản chuyển tiếp

Chậm nhất từ ngày 15 tháng 05 năm 2022, cơ sở kinh doanh dược liệu phải thực hiện việc công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Thông tư này.

Điều 26. Trách nhiệm 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:

Hàng năm, xây dựng kế hoạch lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền kiểm tra chất lượng, trình Bộ trưởng 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, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền kiểm tra chất lượng;

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, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền đã được công bố hoặc cấp giấy đăng ký lưu hành;

d) Tổ chức kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền nhập khẩu, nuôi trồng, thu hái, sản xuất, chế biến, lưu hành và sử dụng trên toàn quốc; chỉ đạo, giám sát hệ thống kiểm nghiệm thuốc trên toàn quốc thực hiện kiểm nghiệm dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; kết luận về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền của cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước và các hồ sơ liên quan;

đ) Chủ trì hoặc phối hợp thực hiện chức năng kiểm tra nhà nước, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo thẩm quyền;

e) Cập nhật đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền danh sách các cơ sở có Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tại các địa phương sau 30 ngày nhận được Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng thu hái, khai thác dược liệu của cơ sở;

g) Tổng hợp số lượng chủng loại và khối lượng các dược liệu nhập khẩu hàng năm;

h) Tổng hợp báo cáo sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trên toàn quốc, trước ngày 31 tháng 12 hằng năm;

i) Xây dựng hệ thống truy xuất nguồn gốc của các dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố có trách nhiệm:

a) Tổ chức thực hiện việc kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trên địa bàn tỉnh, thành phố và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật;

b) Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố xây dựng kế hoạch lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền kiểm tra chất lượng và dự trù kinh phí hằng năm gửi Sở Y tế xem xét, bố trí ngân sách;

c) Cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền của Bộ Y tế các thông tin về mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền được lấy (bao gồm các thông tin: tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; nguồn gốc; hàm lượng; dạng bào chế; tiêu chuẩn chất lượng; số giấy đăng lưu hành; số giấy phép nhập khẩu; số lô; hạn dùng; tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu, sản xuất, lấy mẫu);

d) Tổ chức thu thập thông tin và cập nhật đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế tỉnh, thành phố danh sách các cơ sở, địa điểm nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tại địa phương.

3. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc có trách nhiệm:

a) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh):

- Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu xác định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền nhập khẩu; nuôi trồng, thu hái, khai thác; sản xuất, chế biến; lưu hành; sử dụng. Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) và Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi lấy mẫu;

- Nghiên cứu, thiết lập và công bố trên Trang thông tin điện tử của các Viện danh mục các chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chất chuẩn phục vụ cho việc phân tích, kiểm nghiệm mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền được nhập khẩu; nuôi trồng, thu hái, khai thác; sản xuất, chế biến; lưu hành; sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam;

- Chịu trách nhiệm cung cấp cho Trung tâm kiểm nghiệm thuốc các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo địa bàn được phân công bản sao hoặc văn bản điện tử của tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

b) Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu xác định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền nhập khẩu; nuôi trồng, thu hái, khai thác; sản xuất, chế biến; lưu hành; sử dụng.

- Thông báo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền), Viện Kiểm nghiệm thuốc tuyền Trung ương danh mục các chỉ tiêu kiểm nghiệm đã được thẩm định và cấp Giấy chứng nhận theo quy định.

- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền về Sở Y tế tỉnh, thành phố sở tại và Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền).

4. Cơ sở kinh doanh có trách nhiệm:

a) Tổ chức nghiên cứu để triển khai thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền được ban hành tại Thông tư này;

b) Bảo đảm chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trong toàn bộ quá trình hoạt động của cơ sở (nuôi trồng, thu hái, khai thác; xuất khẩu, nhập khẩu; chế biến, sản xuất; bảo quản; vận chuyển; phân phối) và theo phạm vi kinh doanh được cơ sở được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật;

c) Định kì báo cáo tình hình nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu; tình hình kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trong nước theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông này;

d) Tham gia hệ thống truy xuất nguồn gốc để cập nhật các tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;

đ) Khi phát hiện dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền giả, kém chất lượng, lập tức thực hiện ngay việc truy xuất nguồn gốc và thông báo ngay cho cơ quan quản lý nhà nước, cơ quan kiểm nghiệm nhà nước và các cơ sở kinh doanh khác;

e) Lưu giữ các hồ sơ, tài liệu, thông tin liên quan đến mỗi lần nhập khẩu, mua bán, xuất xưởng, phân phối, lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền nhằm bảo đảm truy xuất được nguồn gốc, xuất xứ và kiểm tra, kiểm soát chất lượng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trong toàn bộ quá trình từ nuôi trồng, thu hái, khai thác; xuất khẩu; nhập khẩu; chế biến, sản xuất; bảo quản; vận chuyển và phân phối;

g) Chi trả chi phí kiểm nghiệm và cung cấp chất chuẩn, chất đối chiếu cho cơ quan kiểm nghiệm trong trường hợp cơ quan kiểm nghiệm chưa có chất chuẩn,

chất đối chiếu hoặc chưa nghiên cứu thiết lập chất chuẩn, chất đối chiếu đối với mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền do cơ sở kinh doanh gửi kiểm nghiệm;

h) Thực hiện các quy định khác của pháp luật về dược nhằm bảo đảm việc duy trì chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trong suốt quá trình kinh doanh, lưu hành và sử dụng.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Chỉ sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng theo quy định tại Điều 13 Thông tư này và được cung cấp bởi các cơ sở kinh doanh đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Định kỳ hoặc đột xuất kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền mà cơ sở sử dụng. Trường hợp phát hiện dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị giả mạo hoặc không bảo đảm chất lượng, lập tức biệt trừ và thực hiện ngay việc truy xuất nguồn gốc, xuất xứ để tiến hành các bước xử lý tiếp theo theo quy định. Dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền sử dụng tại cơ sở phải được kiểm tra, kiểm nhập thông qua Hội đồng kiểm nhập của bệnh viện theo 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;

c) Đối với các thuốc cổ truyền do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất theo quy định tại Điều 70 Luật dược và vị thuốc cổ truyền do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chế biến, bào chế để bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác theo quy định tại khoản 2 Điều 70 Luật dược, cơ sở phải thực hiện kiểm nghiệm chất lượng tại cơ sở kiểm nghiệm Nhà nước đạt GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Trường hợp, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng kiểm nghiệm đạt GLP thì việc kiểm nghiệm chất lượng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền được thực hiện tại phòng kiểm nghiệm của cơ sở;

d) Đối với vị thuốc cổ truyền do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bào chế, chế biến và chỉ sử dụng tại chính sở sở đó, cơ sở phải thực hiện kiểm tra quá trình bào chế, chế biến, sản xuất và kiểm soát về chất lượng;

đ) Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức kiểm tra định kỳ ít nhất 03 tháng một lần hoặc kiểm tra đột xuất khi cần thiết về quy trình bào chế, chế biến, sản xuất và kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó. Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản và thực hiện lưu giữ theo quy định;

e) Trường hợp phát hiện có yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi mẫu đến cơ sở kiểm nghiệm Nhà nước đạt GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

6. Trách nhiệm của các cơ quan quản lý trong công tác phòng chống dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền không rõ nguồn gốc xuất xứ, giả mạo, kém chất lượng:

a) Thực hiện việc tiếp nhận thông tin phản ánh từ các tổ chức, cá nhân;

b) Truyền thông, phổ biến cho người dân, các cơ sở kinh doanh dược các dấu hiệu nhận biết để phòng tránh việc mua bán, sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền không rõ nguồn gốc xuất xứ, giả mạo hoặc không đảm bảo chất lượng; cách thức thông báo cho các cơ quan quản lý nhà nước về các trường hợp dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền nghi ngờ không rõ nguồn gốc, giả mạo, kém chất lượng;

c) Thông báo công khai trên Cổng/Trang thông tin điện tử, các phương tiện thông tin đại chúng những thông tin về dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền không rõ nguồn gốc, giả mạo hoặc không đảm bảo chất lượng, bị phát hiện trên thị trường, kết quả xử lý các trường hợp phát hiện;

d) Thực hiện hoặc phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan triển khai hoạt động kiểm tra, giám sát, kịp thời phát hiện các dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền không rõ nguồn gốc xuất xứ, giả mạo, kém chất lượng được kinh doanh, lưu hành trên thị trường;

đ) Phối hợp và hỗ trợ các cơ quan chức năng điều tra truy tìm nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền giả mạo, kém chất lượng;

e) Xử lý theo quy định các trường hợp vi phạm về kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền không rõ nguồn gốc, nhập lậu;

g) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền là đầu mối phối hợp, liên lạc, trao đổi thông tin về dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền không rõ nguồn gốc, giả mạo, kém chất lượng với các tổ chức quốc tế liên quan và các cơ quan quản lý dược các nước.

Điều 27. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế để xem xét giải quyết.

Nơi nhận:

- Quốc hội (Ủy ban CVDXH, Ủy ban PL);
- Văn phòng Chính phủ (Phòng công báo; Công TTĐT);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng BHYT (để biết);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;
- Bộ Khoa học và Công nghệ (Tổng Cục TCDLCL);
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM;
- 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;
- Công thông tin điện tử BHYT;
- Lưu: VT, PC, YDCT (03).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục I
BIỂU MẪU

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 38/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01A: Mẫu trình bày tiêu chuẩn chất lượng dược liệu

Mẫu số 01B: Mẫu trình bày tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền

Mẫu số 01C: Mẫu trình bày tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền

Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu

Mẫu số 03A: Biên bản lấy mẫu thuốc cổ truyền

Mẫu số 03B: Biên bản lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền

Mẫu số 04A: Phiếu kiểm nghiệm chất lượng dược liệu/vị thuốc cổ truyền

Mẫu số 04B: Phiếu kiểm nghiệm chất lượng thuốc cổ truyền

Mẫu số 05: Mẫu Phiếu phân tích;

Mẫu số 06: Báo cáo việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Mẫu số 07: Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương

Mẫu số 08: Biên bản thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Mẫu số 09: Báo cáo thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Mẫu số 10: Biên bản huỷ dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Mẫu số 11: Báo cáo hoạt động nuôi trồng, thu hái, kinh doanh, sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Handwritten signature

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

Tên cơ quan quản lý

Tên cơ sở thực hiện công bố

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA DƯỢC LIỆU

Tên dược liệu

Số tiêu chuẩn



Tên cơ quan quản lý Tên cơ sở thực hiện công bố	Tên dược liệu (Tên khoa học của dược liệu)	Số tiêu chuẩn:
		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 nuôi trồng trên 01 năm.

2. Phương pháp thử

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

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử được sử dụng.

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

....ngày....tháng....năm.....

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

to

Mẫu số 01B: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở vị thuốc cổ truyền

Tên cơ quan quản lý

Tên cơ sở sản xuất

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

Tên vị thuốc cổ truyền

Số tiêu chuẩn

Tên cơ quan quản lý Tên cơ sở thực hiện	Tên vị thuốc cổ truyền (Tên khoa học của vị thuốc cổ truyền)	Số tiêu chuẩn:
		Có hiệu lực từ:

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

1. Yêu cầu kỹ thuật.

1.1. Công thức chế biến:

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

1.2. Nguyên liệu, phụ liệu:

Ghi rõ 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 đối với từng chỉ tiêu chất lượng, bao gồm: thuốc thử, thiết bị và cách tiến hành chi tiết.

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử 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 01C: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở thuốc cổ truyền

Tên cơ quan quản lý

Tên cơ sở thực hiện công bố

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN

Tên thuốc

Số tiêu chuẩn

Tên cơ quan quản lý hoặc Tên cơ sở thực hiện công bố	Tên thuốc	Số tiêu chuẩn:
		Có hiệu lực từ:

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

1. Yêu cầu kỹ thuật.

1.1. Công thức sản xuất:

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

1.2. Nguyên liệu, phụ liệu:

Ghi rõ tiêu chuẩn chất lượng của 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: thuốc thử, thiết bị và cách tiến hành chi tiết.

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử 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: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU**

Số:/Tên cơ sở công bố/Năm công bố

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân tự công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

Mã số doanh nghiệp:

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.....ngày cấp.....nơi cấp.....

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên dược liệu (tên khoa học):

2. Nguồn gốc:

3. Quy cách đóng gói:

4. Tên và địa chỉ cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác (đối với dược liệu trong nước):...

5. Tên và địa chỉ cơ sở nhập khẩu (đối với dược liệu nhập khẩu):.....

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)**IV. Tiêu chuẩn chất lượng công bố**

(Tên cơ sở công bố) công bố dược liệu đạt tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở xây dựng (Trường hợp tiêu chuẩn chất lượng công bố có chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn so với Dược điển thì đính kèm bảng so sánh)

Đính kèm (Số:.....).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về dược và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu mà... (tên cơ sở công bố) đã công bố/.

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



Mẫu số 03A: Biên bản lấy mẫu thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở kiểm nghiệm

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

....., ngày..... tháng..... năm 20...

BIÊN BẢN LẤY MẪU THUỐC CỔ TRUYỀN ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên cơ quan cấp:

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

1

2

.....

Tên cơ sở được lấy mẫu:

Phân loại cơ sở được lấy mẫu:

Địa chỉ:..... Điện thoại:

STT	Tên thuốc, hàm lượng, số đăng ký lưu hành	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng mẫu được lấy	Tên nhà sản xuất và địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu (nếu là thuốc NK); Tên nhà phân phối	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:

Biên bản này được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ sở thực hiện kiểm nghiệm, 01 bản lưu tại (cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng).

Người lấy mẫu
(ký và ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở được lấy mẫu
(ký và ghi rõ họ tên)

to

Mẫu số 03B: Biên bản lấy mẫu được liệu, vị thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở kiểm nghiệm

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

....., ngày..... tháng..... năm 20...

BIÊN BẢN LẤY MẪU ĐƯỢC LIỆU/VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN
ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên cơ quan cấp):

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

.....

2
3

Tên cơ sở được lấy mẫu:

Phân loại cơ sở được lấy mẫu:

Địa chỉ:..... Điện thoại:

STT	Tên được liệu/ vị thuốc cổ truyền, số đăng ký lưu hành /số tiêu chuẩn công bố	Tên khoa học	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Khối lượng mẫu được lấy	Tên cơ sở phân phối và địa chỉ	Tên cơ sở sản xuất/ nhập khẩu và địa chỉ	Nhận xét tình trạng lô được lấy/vị thuốc cổ truyền trước khi lấy mẫu

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:

Biên bản này được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ sở kiểm nghiệm, 01 bản lưu tại (cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng).

Người lấy mẫu
(ký và ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở được lấy mẫu
(ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 04A: Phiếu kiểm nghiệm chất lượng dược liệu/vị thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở kiểm nghiệm

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

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số:

Tên mẫu dược liệu/vị thuốc cổ truyền:

Tên khoa học:

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở nhập khẩu (đối với dược liệu, vị thuốc cổ truyền nhập khẩu từ nước ngoài):

Số lô:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Số giấy đăng ký đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi lấy mẫu (gửi mẫu):

Người lấy mẫu (gửi mẫu):

Yêu cầu kiểm nghiệm (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo)

Ngày/ tháng/ năm nhận mẫu:

Số đăng ký kiểm nghiệm:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để kiểm nghiệm:

Chỉ tiêu chất lượng**Yêu cầu chất lượng****Kết quả và kết luận**

- 1.
- 2.
- 3...

Kết luận: (Ghi rõ mẫu dược liệu/vị thuốc cổ truyền/lô dược liệu/lô vị thuốc cổ truyền đạt hay không đạt chỉ tiêu (ghi rõ tên chỉ tiêu) theo tiêu chuẩn chất lượng áp dụng.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm
(ký tên, đóng dấu)



Mẫu số 04B: Phiếu kiểm nghiệm thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
 Tên cơ sở kiểm nghiệm

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

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số:

Tên mẫu thuốc cổ truyền:

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài):

Số lô:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Số giấy đăng ký đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi lấy mẫu (gửi mẫu):

Người lấy mẫu (gửi mẫu):

Yêu cầu kiểm nghiệm (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo)

Ngày/ tháng/ năm nhận mẫu:

Số đăng ký kiểm nghiệm:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để kiểm nghiệm:

Chỉ tiêu chất lượng**Yêu cầu chất lượng****Kết quả và kết luận**

1.

2.

3...

Kết luận: Mẫu thuốc cổ truyền/lô thuốc cổ truyền đạt hay không đạt chỉ tiêu (ghi rõ tên chỉ tiêu) theo tiêu chuẩn chất lượng áp dụng.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm
 (ký tên, đóng dấu)



Mẫu số 05: Phiếu phân tích

Tên đơn vị chủ quản
 Tên cơ sở kiểm nghiệm

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

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số:

Tên mẫu phân tích:

Tên khoa học (của dược liệu/vị thuốc cổ truyền)

(Tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền/thuốc cổ truyền)

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở nhập khẩu (đối với mẫu phân tích nhập khẩu từ nước ngoài):

Số lô:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi gửi mẫu:

Người gửi mẫu:

Yêu cầu phân tích (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo)

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký phân tích:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để phân tích:

Chỉ tiêu chất lượng**Yêu cầu chất lượng****Kết quả**

1.

2.

3...

....., ngày... tháng... năm...

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 06: Báo cáo việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng dược liệu/ vị thuốc cổ truyền/ thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản:

Tên cơ sở báo cáo

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/VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN/ 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 sản phẩm (dạng bào chế), HL	SDK hoặc GPNK hoặc Số công bố TCCL	Số lô, NSX, HD	Quy cách đóng gói; ĐVT (đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Số lượng nhập khẩu (*)	Tên, Sdt cơ sở đăng ký (*)	Tên, Sdt cơ sở nhập khẩu	Tên, Sdt cơ sở ủy thác NK (nếu có) (*)	Tên, Sdt (các) cơ sở phân phối cấp 1 (nếu có) (*)	Ngày nhập khẩu (*)	Tên, Sdt cơ sở lấy mẫu và cơ sở kiểm nghiệm	Ngày lấy mẫu	Ngày ban hành PKN	Kết quả kiểm nghiệm (đạt/không 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 07: 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/thành phố.....

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/cá nhân nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu	Địa điểm kinh doanh/Hộ khẩu thường trú	Tên dược liệu (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.

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

to

Mẫu số 08: Biên bản thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
 Tên cơ sở thực hiện thu hồi

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

....., ngày tháng năm

Biên bản thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, 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 dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền không đạt chất lượng theo công văn số:.....ngày.... tháng.... năm.... của

Đã tiến hành thu hồi tại số dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền sau:

Stt	Tên dược liệu/ vị thuốc cổ truyền/ thuốc cổ truyền (hàm lượng) bị thu hồi	ĐVT	Số lượng/ khối lượng thu hồi	Số lô	Cơ sở sản xuất, địa chỉ	Ghi chú

Đại diện cơ sở nơi thu hồi

Các thành viên

Trưởng bộ phận thu hồi

to

Mẫu số 09: Báo cáo thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở thực hiện thu hồi

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

....., ngày tháng năm

Báo cáo kết quả thu hồi dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Kính gửi: ...

Thực hiện công văn số... ngày... tháng... năm... của ... về việc thu hồi dược liệu/vị thuốc cổ truyền/thuốc cổ truyền...; số giấy đăng ký lưu hành/số giấy phép nhập khẩu..., số lô...; ngày sản xuất...; hạn dùng... do cơ sở (tên cơ sở)... sản xuất/nhập khẩu, ...

Xin báo cáo kết quả thu hồi thuốc như sau:

1. Thông tin về sản phẩm bị thu hồi:

- Đối với dược liệu: Tên dược liệu (tên tiếng Việt và tiếng Latinh), số giấy phép nhập khẩu (đối với dược liệu nhập khẩu), số công bố tiêu chuẩn chất lượng, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu dược liệu.

- Đối với vị thuốc cổ truyền: Tên vị thuốc cổ truyền (tên tiếng Việt và tiếng Latinh), phương pháp chế biến, số giấy đăng ký lưu hành/số giấy phép nhập khẩu, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu.

- Đối với thuốc cổ truyền: Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, tên các thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu;

- Thời gian nhập xương/xuất xương ;

2. Kết quả thu hồi:

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

STT	Tên cơ sở kinh doanh đã mua sản phẩm	Tên sản phẩm thu hồi	Đơn vị tính	Số lượng đã mua	Số lượng đã đưa ra lưu hành	Số lượng thu hồi	Ghi chú
1							
2							
3							
...							

2.2. Tổng hợp kết quả thu hồi:

- Số lượng dược liệu/vị thuốc cổ truyền/thuốc cổ truyền đã sản xuất/nhập khẩu:

- Số lượng dược liệu/vị thuốc cổ truyền/thuốc cổ truyền đưa ra lưu hành trên thị trường:

- Số lượng dược liệu/vị thuốc cổ truyền/thuốc cổ truyền đã thu hồi:

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu: ...

....., ngày.....tháng.....năm ...

Thủ trưởng đơn vị
 (ký tên, đóng dấu)

to

Mẫu số 10: Biên bản hủy dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở thực hiện tiêu hủy

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

....., ngày tháng năm

Biên bản hủy dược liệu/ vị thuốc cổ truyền/ thuốc cổ truyền

Thực hiện quyết định số:..... ngày...tháng...năm...của.....về việc hủy dược liệu/ vị thuốc cổ truyền/ thuốc cổ truyền không đạt chất lượng hoặc quá hạn dùng.

Hôm nay, ngàytháng...năm..... tại (tên địa điểm hủy):.....

Hội đồng hủy dược liệu/ vị thuốc cổ truyền/ thuốc cổ truyền được thành lập theo quyết định số ngày tháng... năm củagồm có:

- 1.....
- 2.....
-
-

đã tiến hành hủy các thuốc sau:

STT	Tên sản phẩm bị hủy	Số lô	Cơ sở sản xuất	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng hủy (theo chứng từ)	Số lượng hủy (theo thực tế)	Chênh lệch (*)	Ghi chú

(*) Giải trình lý do sự chênh lệch giữa lượng thực hủy và lượng cần hủy the chứng từ)

Phương thức hủy:

.....
.....

Biên bản hủy dược liệu/ vị thuốc cổ truyền/ 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 hủy
(ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh)

Chủ tịch Hội đồng hủy
(ký tên, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 11: Báo cáo hoạt động nuôi trồng/ thu hái/khai thác, kinh doanh dược liệu/ vị thuốc cổ truyền/ thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở báo cáo

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

Số ngày tháng năm

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG NUÔI TRỒNG/THU HÁI/KHAI THÁC, KINH DOANH DƯỢC LIỆU/VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN/THUỐC CỔ TRUYỀN

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

Thông tin chung của cơ sở:

1.1. Tên cơ sở:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Số điện thoại:

1.4. Người đại diện pháp luật:

2. Báo cáo hoạt động nuôi trồng/ thu hái/khai thác/ kinh doanh dược liệu/ vị thuốc cổ truyền/ thuốc cổ truyền

2.1. Hoạt động nuôi trồng/ thu hái/khai thác

STT	Tên dược liệu	Địa chỉ nuôi trồng	Tổng diện tích nuôi trồng (m ²)	Sản lượng trung bình thu hoạch (tính theo năm) (kg)	Tổng doanh số đã bán ra (tính theo năm) (kg)

2.2. Hoạt động kinh doanh

STT	Tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền/ thuốc cổ truyền	Số tiêu chuẩn chất lượng/Số đăng ký lưu hành	DVT (kg hoặc theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Số lượng/Khối lượng đã bán (tính theo năm)

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu: ...

..... ngày tháng năm ...

Đại diện cơ sở báo cáo
(ký tên, đóng dấu)



PHỤ LỤC II

MỨC ĐỘ VI PHẠM CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: **38** /TT – BYT ngày **31** tháng **12** năm 2021 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 thuốc 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 được hoặc không đáp ứng điều kiện sản xuất hoặc các quy định khác về điều kiện kinh doanh được;
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 tháng 11 năm 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;

to

12. Thuốc có ghi nhãn không dùng 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 tháng 11 năm 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 thuốc 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;
9. Thuốc có hàm lượng thành phần nguyên liệu/dược liệu nằm ngoài mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký (Ví dụ: Thuốc có hàm lượng thành phần A được đăng ký là 100 mg $\pm$ 10% (tức là mức hàm lượng đạt là từ 90 – 110 mg). Nếu hàm lượng thành phần A thực tế không đạt nhưng nằm trong khoảng dưới 85,5 mg hoặc trên 115,5 mg);
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 thuốc 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 (Ví dụ: Thuốc có hàm lượng thành phần A được đăng ký là $100 \text{ mg} \pm 10\%$ (tức là mức hàm lượng đạt là từ 90 – 110 mg). Nếu hàm lượng thành phần A thực tế không đạt nhưng nằm trong khoảng (85,5 mg đến < 90mg) hoặc (từ trên 110 mg đến 115,5 mg));
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.

PHỤ LỤC III

MỨC ĐỘ VI PHẠM CHẤT LƯỢNG CỦA VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 38 /TT – BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

1. Vị thuốc cổ truyền giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
2. Vị thuốc cổ truyền có chứa dược liệu bị cấm sử dụng theo quy định;
3. Vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ dược liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
4. Vị thuốc cổ truyền, dược liệu có thông báo thu hồi khẩn cấp của cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài;
5. Vị thuốc cổ truyền 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;
6. Vị thuốc cổ truyền không đúng chủng loại do có sự nhầm lẫn trong quá trình cấp phát, giao nhận mà trong thành phần 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 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 42/2017/TT – BYT);
7. Vị thuốc cổ truyền không đạt về chỉ tiêu mô tả và định tính mà kết quả kiểm nghiệm kết luận dược liệu sử dụng để chế biến không đúng loài.

II. Vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2: Vị thuốc cổ truyền 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 thuốc một trong các trường hợp sau đây:

1. Vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ dược liệu, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng;
2. Vị thuốc cổ truyền không có bằng chứng, tài liệu chứng minh đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;

3. Vị thuốc cổ truyền 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;

4. Vị thuốc cổ truyền hết hạn sử dụng;

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

6. Vị thuốc cổ truyền 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. Vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ dược liệu độc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT – BYT có yêu cầu phải chế biến theo đúng hướng dẫn, quy định của Bộ Y tế để giảm độc tính trước khi sử dụng làm thuốc hoặc làm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền nhưng không được chế biến hoặc chế biến không đúng quy định.

8. Vị thuốc cổ truyền có hàm lượng thành phần nguyên liệu/dược liệu nằm ngoài mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký (Ví dụ: (1) Trường hợp Vị thuốc cổ truyền có hàm lượng thành phần A có 1 mức giới hạn là 100%. Nếu hàm lượng thành phần A thực tế không đạt nhưng dưới 95%; (2) Trường hợp vị thuốc cổ truyền có hàm lượng thành phần B được đăng ký là $100\text{ mg} \pm 10\%$ (tức là mức hàm lượng đạt là từ 90 – 110 mg). Nếu hàm lượng thành phần B thực tế không đạt nhưng nằm trong khoảng dưới 85,5 mg hoặc trên 115,5 mg);

9. Vị thuốc cổ truyền không đạt chất lượng về chỉ tiêu mô tả hoặc định tính, trừ trường hợp quy định tại khoản 7 Mục I Phụ lục này.

10. Vị thuốc cổ truyền không đạt chất lượng về chỉ tiêu: tro toàn phần, tạp chất.

III. Vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3: Vị 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. Vị thuốc cổ truyền không đạt chất lượng về chỉ tiêu mô tả: biến đổi màu sắc;

2. Vị thuốc cổ truyền không đạt chất lượng về chỉ tiêu độ ẩm;

3. Vị thuốc cổ truyền 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 (Ví dụ: (1) Trường hợp vị thuốc cổ truyền có hàm lượng thành phần A có 1

mức giới hạn là 100%. Nếu hàm lượng thành phần A thực tế không đạt nhưng trên 95%; (2) Trường hợp vị thuốc cổ truyền có hàm lượng thành phần B được đăng ký là 100 mg $\pm$ 10% (tức là mức hàm lượng đạt là từ 90 – 110 mg). Nếu hàm lượng thành phần B thực tế không đạt nhưng nằm trong khoảng (85,5 mg đến < 90mg) hoặc (từ trên 110 mg đến 115,5 mg);

4. Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng đầy đủ yêu cầu về ghi nhãn theo quy định.

IV. Các trường hợp vi phạm khác: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền kết luận mức độ vi phạm của vị thuốc cổ truyền sau khi có ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành được 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.

PHỤ LỤC IV

MỨC ĐỘ VI PHẠM CHẤT LƯỢNG CỦA DƯỢC LIỆU

(Ban hành kèm theo Thông tư số: **38** /TT – BHYT ngày **31** tháng **11** năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Dược liệu vi phạm mức độ 1: Dược liệu 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. Dược liệu giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
2. Dược liệu bị cấm kinh doanh, lưu hành và sử dụng theo quy định;
3. Dược liệu có thông báo thu hồi khẩn cấp của cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài;
4. Dược liệu kinh doanh 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;
5. Dược liệu không đạt chất lượng về chỉ tiêu mô tả và định tính mà kết quả kiểm nghiệm kết luận không đúng loài dược liệu đó.
6. Dược liệu có hàm lượng hoạt chất, hàm lượng chất chiết được nằm ngoài mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định trong dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở.

II. Dược liệu vi phạm mức độ 2: Dược liệu 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. 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;
2. Dược liệu hết hạn sử dụng;
3. Dược liệu có hàm lượng hoạt chất, hàm lượng chất chiết được nằm trong mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định trong dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở.
4. Dược liệu không đạt chất lượng về chỉ tiêu: mô tả hoặc định tính, trừ trường hợp quy định tại khoản 5 Mục I Phụ lục này.
5. Dược liệu không đạt chất lượng về chỉ tiêu: tro toàn phần, tạp chất.

III. Dược liệu vi phạm mức độ 3: Dược liệu 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. Dược liệu không đạt chất lượng về chỉ tiêu độ ẩm;
2. Dược liệu không đáp ứng đầy đủ yêu cầu về ghi nhãn theo quy định.

IV. Các trường hợp vi phạm khác: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền kết luận mức độ vi phạm của dược liệu sau khi có ý kiến của Hội đồng do Cục Quản lý YDCT xây dựng. Ý kiến của Hội đồng được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của dược liệu vi phạm đến sức khỏe của người sử dụng.

