

BỘ Y TẾ

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

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ thuộc lĩnh vực y dược cổ truyền tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;

Căn cứ Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính mới ban hành tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (tài phụ lục chi tiết kèm theo).

Điều 2. Bãi bỏ 01 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 185/QĐ-BYT ngày 25/01/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế (tài phụ lục chi tiết kèm theo).

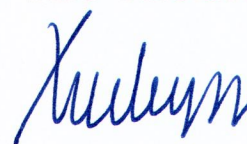
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Y, Dược cổ truyền; Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, YDCT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC
THAY THẾ/BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC Y, DƯỢC CỎ TRUYỀN THUỘC PHẠM VI
CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2022
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương			
1	Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1	1.010745	Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu	Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. Thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

A. Thủ tục hành chính cấp trung ương

Thủ tục	Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: 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).

	Bước 2: 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. Bước 3: 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.
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận một cửa Bộ Y tế gửi hồ sơ qua đường bưu chính hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Bản công bố chất lượng dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 38/2021/TT-BYT; 2. 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); 3. Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu theo quy định tại Điều 13 Thông tư 38/2021/TT-BYT ; 4. 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. II. Số lượng hồ sơ: 01(bộ)
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn tối đa 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố đầy đủ của cơ sở.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền 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

	được 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.
Lệ phí (nếu có)	
	500.000 đồng/mặt hàng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 38/2021/TT-BYT. 2. Mẫu số 04A: Phiếu kiểm nghiệm chất lượng dược liệu/vị thuốc cổ truyền. 3. Mẫu số 07: Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	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 số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021; 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 số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 nhưng cơ sở muốn công bố chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn quy định tại dược điển.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

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 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 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)