

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

Số: 376 /SYT-NVD
V/v triển khai thực hiện Thông tư
03/2016/TT-BYT

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

Khánh Hòa, ngày 01 tháng 3 năm 2016

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu.

Sở Y tế nhận được Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế về việc “Quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu”, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị tải văn bản tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

Mọi thắc mắc có liên quan, đề nghị liên hệ với phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế để được giải đáp. /.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm kiểm nghiệm;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở; Nghiệp vụ Y;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lâm Quang Chứng

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

Số: 1572
Ngày: 17/02/16
DẪN

Chuyên:

THÔNG TƯ

Quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược và Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 08 năm 2012 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 hoạt động kinh doanh dược liệu.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu bao gồm: xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ gia đình, cá nhân (sau đây gọi chung là cơ sở) có hoạt động kinh doanh dược liệu và cơ quan quản lý hoạt động kinh doanh dược liệu tại Việt Nam.

2. Thông tư này không áp dụng đối với:

a) Cơ sở kinh doanh dược liệu thô; dược liệu không dùng cho mục đích làm thuốc thể hiện rõ trên hóa đơn, chứng từ;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có bào chế, chế biến thuốc (thuốc thành phẩm, vị thuốc y học cổ truyền) để sử dụng tại chính cơ sở đó.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. *Dược liệu thô (dược liệu sống)* là nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật có thể dùng làm thuốc nhưng chưa qua sơ chế, chế biến.



2. *Dược liệu* là nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật, đạt tiêu chuẩn làm thuốc theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam.

3. *Dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc* là dược liệu thuộc Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.

4. *Vị thuốc y học cổ truyền* là dược liệu thô, dược liệu sơ chế hoặc dược liệu đã được chế biến có thể dùng làm thuốc.

5. *Sơ chế* là kiểm tra và phân loại dược liệu thô, loại bỏ tạp chất, ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy, làm sạch, làm khô, chia cắt hay tán bột.

6. *Chế biến* là quá trình làm thay đổi về chất và lượng của dược liệu thô hoặc dược liệu đã sơ chế thành vị thuốc y học cổ truyền theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền.

Chương II

XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU, BÁN BUÔN, BÁN LẺ VÀ DỊCH VỤ BẢO QUẢN DƯỢC LIỆU

Điều 4. Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.

2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu:

a) Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, trừ các trường hợp quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Tại một địa điểm kinh doanh của một cơ sở kinh doanh nhưng có nhiều hình thức kinh doanh thuốc thì chỉ yêu cầu cơ sở có một người quản lý chuyên môn đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm này.

b) Có đủ điều kiện tương ứng đối với từng loại hình kinh doanh quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Thông tư này.

Điều 5. Xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu

1. Cơ sở Việt Nam nhập khẩu dược liệu phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu.

b) Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu theo quy định tại Thông tư này do Bộ Y tế kiểm tra.

c) Cơ sở kinh doanh dược liệu chưa đủ điều kiện nhập khẩu trực tiếp phải ký kết hợp đồng ủy thác nhập khẩu với cơ sở có đủ điều kiện nhập khẩu theo quy định và tên cơ sở ủy thác nhập khẩu phải được thể hiện trên đơn hàng nhập khẩu.

2. Ngoài điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều này, cơ sở nhập khẩu dược liệu khi đăng ký tờ khai Hải quan còn phải xuất trình bản chính và nộp cho cơ quan hải quan bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp đối với các giấy tờ sau để làm thủ tục thông quan hàng hóa:

a) Giấy phép nhập khẩu dược liệu do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thuộc Bộ Y tế cấp theo quy định của Thông tư này.

b) Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (C/O) của dược liệu do tổ chức có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp. Trường hợp Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên có quy định về việc nộp Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa nhập khẩu là chứng từ điện tử thì cơ quan Hải quan chấp nhận các chứng từ này.

c) Từ ngày 01/07/2016, dược liệu nhập khẩu trong Danh mục phải có Phiếu kiểm nghiệm của từng lô dược liệu (kèm theo bản dịch ra tiếng Anh hoặc tiếng Việt) của cơ sở sản xuất nếu cơ sở đó đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP), đối với cơ sở sản xuất chưa đạt tiêu chuẩn GMP thì phải có Phiếu kiểm nghiệm của cơ quan hoặc tổ chức có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp. Hằng năm, Bộ Y tế công bố danh mục dược liệu phải có Phiếu kiểm nghiệm của cơ quan hoặc tổ chức có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp.

3. Cơ sở Việt Nam xuất khẩu dược liệu phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Các điều kiện quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này.

b) Các điều kiện quy định của nước nhập khẩu dược liệu (nếu có).

Điều 6. Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu

1. Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 9 và nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 10 Thông tư này.

2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu thì được kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu và không phải làm thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh.

Điều 7. Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ dược liệu

1. Về cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu là 25 m², riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ; phải có khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.

b) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc.

- Nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ dược liệu, hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.

- Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì dưới 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

2. Về nhân sự:

a) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất có một người trình độ từ dược tá trở lên.

b) Tất cả nhân viên phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.

3. Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định tại Khoản 1, Mục B, Phần II Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc; không được bán các dược liệu có độc tính chưa qua chế biến theo quy định tại Thông tư số 33/2012/TT-BYT ngày 28/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.

Điều 8. Điều kiện đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu

Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu phải đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 9 Thông tư này.

Điều 9. Nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu

1. Điều kiện nhân sự với kho bảo quản:

a) Thủ kho phải có trình độ từ trung cấp dược trở lên.

b) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất một người trình độ từ dược tá trở lên.

c) Tất cả nhân viên trong kho phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.

2. Vị trí kho bảo quản:

a) Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

b) Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu.

3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản:

a) Khu vực kho bảo quản dược liệu phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, tổng diện tích tối thiểu là 300m², dung tích tối thiểu là 1.000 m³, đến 01/01/2017 tổng diện tích tối thiểu phải là 500m², dung tích tối thiểu phải là 1.500 m³ (nếu đã được kiểm tra, xác nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” thì chỉ phải áp dụng khi kiểm tra lại), bao gồm các khu vực: khu vực tiếp nhận; khu vực bảo quản dược liệu thô; khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực chờ xử lý dược liệu; khu vực bảo quản dược liệu có độc tính.

b) Khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu thô ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn.

c) Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.

d) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

đ) Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gãy là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

4. Điều kiện trang thiết bị, vệ sinh đáp ứng quy định tại Mục 2.3; Mục 3, Phần 2 của Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

5. Quy trình bảo quản và hồ sơ tài liệu:

Quy trình bảo quản chung và hướng dẫn hồ sơ tài liệu phải thực hiện theo hướng dẫn tại Mục 4, Mục 7, Phần II của nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

6. Thẩm quyền kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu:

a) Bộ Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở có hoạt động nhập khẩu và cơ sở làm dịch vụ bảo quản dược liệu.

b) Sở Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở kinh doanh dược liệu khác, trừ trường hợp quy định tại Điểm a Khoản này.

Điều 10. Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu

Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu áp dụng theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” quy định tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”; riêng quy định về bảo quản dược liệu thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 9 Thông tư này.

Điều 11. Kinh doanh dược liệu tại làng nghề, làng truyền thống, phố truyền thống kinh doanh dược liệu

1. Hình thức kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, dịch vụ bảo quản dược liệu tại làng nghề, làng truyền thống, phố truyền thống kinh doanh dược liệu phải theo đúng các quy định đối với loại hình kinh doanh tương ứng tại các điều 4, 5, 6 và 8 Thông tư này.

2. Hình thức kinh doanh bán lẻ dược liệu tại làng nghề, làng truyền thống, phố truyền thống kinh doanh dược liệu phải theo đúng các quy định tại Điều 7 Thông tư này; riêng người người phụ trách chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ tại làng nghề, làng truyền thống, phố truyền thống kinh doanh dược liệu phải có văn bằng quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP hoặc giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đào tạo về dược, y học cổ truyền do cơ sở có chức năng đào tạo cấp.

Chương III

ĐIỀU KIỆN CHẾ BIẾN DƯỢC LIỆU

Điều 12. Điều kiện chế biến dược liệu

1. Các cơ sở đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi kinh doanh dược liệu nếu có hoạt động chế biến dược liệu thì phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Chương này.

Trước khi thực hiện hoạt động kinh doanh chế biến dược liệu ít nhất 30 ngày, cơ sở đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi kinh doanh dược liệu có hoạt động chế biến dược liệu phải có văn bản thông báo về việc cơ sở đủ điều kiện chế biến dược liệu theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư này cho Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế để kiểm tra theo quy định.

2. Bộ Y tế tổ chức kiểm tra cơ sở đủ điều kiện chế biến dược liệu định kỳ 3 năm/lần và kiểm tra đột xuất trong trường hợp cần thiết.

Điều 13. Điều kiện nhân sự

1. Người phụ trách chuyên môn của chế biến dược liệu phải có trình độ từ đại học dược trở lên, có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của pháp luật.

2. Người trực tiếp tham gia chế biến dược liệu phải có trình độ từ dược tá trở lên và được thường xuyên tập huấn, cập nhật kiến thức chuyên môn về chế biến dược liệu.

Điều 14. Điều kiện cơ sở vật chất

1. Nhà xưởng, thiết bị phải được thiết kế, xây dựng, sửa chữa và bảo dưỡng phù hợp với các thao tác trong quá trình sản xuất và quy mô sản xuất của cơ sở, cụ thể như sau:

a) Khu vực bảo quản dược liệu đầu vào phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 2, 3 Điều 9 Thông tư này.

b) Khu vực sản xuất, chế biến:

Tùy theo quy mô sản xuất, các khu vực sản xuất dược liệu được bố trí để thuận tiện cho đường đi của nguyên liệu trong quá trình sản xuất bao gồm hai khu vực: khu vực sơ chế, khu vực phức chế.

Khu vực sơ chế dược liệu, bao gồm một số bộ phận: loại bỏ tạp chất; rửa, thái, cắt, sấy khô; có diện tích $\geq 9 \text{ m}^2$ và dung tích $\geq 27 \text{ m}^3$.

Khu vực phức chế dược liệu, bao gồm một số khu vực: sao, tẩm, ủ; có diện tích $\geq 9 \text{ m}^2$ và dung tích $\geq 27 \text{ m}^3$.

Khu vực sản xuất phải đủ rộng, thông thoáng, dễ vệ sinh, bảo đảm an toàn sản xuất và thao tác thuận lợi, có hệ thống cung cấp nước sạch phục vụ sản xuất dược liệu.

c) Khu vực kiểm tra chất lượng:

Khu vực kiểm tra chất lượng nguyên liệu và thành phẩm phải được tách biệt khỏi khu vực sản xuất. Khu vực kiểm tra chất lượng phải được thiết kế phù hợp với các hoạt động kiểm tra.

2. Hệ thống phụ trợ:

a) Hệ thống xử lý không khí:

Cơ sở phải lắp đặt hệ thống xử lý không khí hoặc điều hòa tách riêng cho các khu vực.

b) Hệ thống xử lý nước:

Tùy theo yêu cầu của từng dạng phương pháp chế biến dược liệu, nguồn nước dùng cho mục đích sản xuất ít nhất phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước sinh hoạt.

c) Hệ thống xử lý nước thải, khí thải và chất thải rắn:

Cơ sở phải có biện pháp thích hợp xử lý nước thải, khí thải và chất thải rắn trong quá trình chế biến, bảo đảm an toàn và vệ sinh.

d) Hệ thống phòng cháy, chữa cháy:

Cơ sở phải trang bị đủ dụng cụ, thiết bị phòng cháy, chữa cháy theo quy định về phòng chống cháy nổ.

Điều 15. Điều kiện trang thiết bị

1. Cơ sở phải có đủ trang thiết bị cần thiết phục vụ cho việc chế biến dược liệu. Các thiết bị này phải bảo đảm an toàn khi vận hành, dễ làm vệ sinh và bảo dưỡng, tránh được sự nhiễm chéo, tích tụ bụi và bắn, tránh được những tác động bất lợi ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm. Cơ sở phải xây dựng và tuân thủ đầy đủ các hướng dẫn vận hành, vệ sinh đối với trang thiết bị.

2. Khu vực kiểm tra chất lượng phải được trang bị các máy, thiết bị, dụng cụ thích hợp cho việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chuẩn và xử lý dữ liệu. Các thiết bị phân tích phải phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm và phải đáp ứng được yêu cầu kiểm tra chất lượng của đơn vị.

Điều 16. Chất lượng dược liệu trong chế biến

Dược liệu sử dụng trong quá trình chế biến phải được kiểm tra đạt chất lượng theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc. Cơ sở phải lập hồ sơ theo dõi tình trạng chất lượng của dược liệu nhập kho, xuất kho, tồn kho.

Điều 17. Công đoạn chế biến

1. Cân và cấp phát:

Trước khi tiến hành cân, cấp phát dược liệu, cơ sở phải tiến hành kiểm tra điều kiện môi trường về vệ sinh, nhiệt độ, độ ẩm khu vực cân, cấp phát và việc cân, cấp phát được thực hiện chính xác. Nhân viên thực hiện phải mang trang phục lao động theo quy định của pháp luật về an toàn, vệ sinh lao động.

2. Chế biến:

a) Cơ sở phải bố trí số lượng nhân viên phù hợp, mặc trang phục thích hợp với các thao tác chế biến và có biện pháp thích hợp để giám sát các thao tác chế biến.

b) Tất cả các thiết bị trước khi sử dụng phải được kiểm tra. Các thiết bị cân, đo lường phải được hiệu chuẩn và có độ chính xác phù hợp với nguyên liệu cần cân, đong.

c) Phải có quy trình, sơ đồ chế biến của từng loại dược liệu tại cơ sở theo các phương pháp chế biến dược liệu được Bộ Y tế quy định tại Quyết định số 3759/QĐ-BYT ngày 08/10/2010 về ban hành phương pháp chế biến bảo đảm chất lượng 85 vị thuốc đông y và Quyết định số 3635/QĐ-BYT ngày 16/9/2014 về ban hành phương pháp chế biến bảo đảm chất lượng 18 vị thuốc đông y.

3. Kiểm soát trong quá trình chế biến:

a) Xây dựng quy trình kiểm soát chất lượng của các sản phẩm trung gian, thành phẩm theo đúng quy trình chế biến.

b) Ghi lại tất cả các kết quả kiểm tra trong quá trình chế biến và kiểm soát môi trường.

4. Dán nhãn, đóng gói:

a) Có khu vực riêng cho hoạt động đóng gói và dán nhãn, phải được phân cách cơ học để phòng tránh sự lẫn lộn của sản phẩm và bao bì đóng gói.

b) Các mẫu nhãn và mẫu của bao bì đã được in ấn phải được lưu trong hồ sơ lô.

Điều 18. Bảo quản thành phẩm

Thành phẩm (được liệu đã chế biến) được bảo quản trong kho bảo quản thành phẩm đã đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2, Khoản 3 Điều 9 Thông tư này. Tổng diện tích tối thiểu khu vực bảo quản thành phẩm là 200m², dung tích là 600 m³.

Điều 19. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh

Cơ sở phải thực hiện các nguyên tắc bảo đảm vệ sinh nhà xưởng và vệ sinh cá nhân trong suốt quá trình chế biến được liệu bao gồm việc vệ sinh nhà xưởng, vệ sinh cá nhân, vệ sinh máy, thiết bị và dụng cụ, nguyên liệu bao gói, bao bì. Thực hiện các yêu cầu về vệ sinh và điều kiện vệ sinh theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, “Tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu.

Điều 20. Hồ sơ về chế biến

1. Hồ sơ cho mỗi lô chế biến trong đó chỉ rõ: tên, khối lượng của sản phẩm; ngày chế biến; số lô, mẻ; công thức đầy đủ của lô/mẻ; các quy trình thao tác chuẩn của từng công đoạn chế biến đã tiến hành (SOPs); các quy trình thao tác chuẩn về vận hành và vệ sinh các thiết bị chính được sử dụng; tất cả các mẫu, kết quả kiểm tra trong quá trình chế biến, kết quả kiểm tra điều kiện môi trường, kiểm tra thiết bị trước khi bắt đầu và trong quá trình chế biến, đóng gói và lưu mẫu nhãn trên bao bì cuối cùng.

2. Đối với công đoạn chế biến phải có hồ sơ cho tất cả nguyên liệu, phụ liệu được sử dụng; các quy trình thao tác chuẩn (SOPs); mỗi lô và/hoặc mỗi mẻ chế biến và phân phối; các thiết bị, bao gồm cả việc vận hành, vệ sinh, bảo dưỡng và thẩm định; hồ sơ cho công tác vệ sinh, bảo dưỡng và kiểm soát môi trường của khu vực chế biến.

3. Tất cả hồ sơ phải được ghi rõ thời gian và được người chịu trách nhiệm tiến hành công việc ký và phải được lưu trữ tại nơi làm việc cho đến khi hết hạn sử dụng của sản phẩm.

Chương IV

THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC ĐỐI VỚI DƯỢC LIỆU, CẤP GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU

Mục 1

THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC ĐỐI VỚI DƯỢC LIỆU

Điều 21. Thẩm quyền cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược liệu

1. Bộ Y tế cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh đối với giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở kinh doanh dược liệu đối với các hình thức kinh doanh khác, trừ trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều này.

Điều 22. Hồ sơ cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu

1. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu được thực hiện theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP. Riêng mẫu đơn trong hồ sơ đề nghị được thực hiện theo quy định tại các phụ lục số 01a, 01b, 01c, 01d ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ theo Điểm c Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP cụ thể như sau:

a) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản:

- Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản;

- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho.

b) Đối với cơ sở bán buôn:

- Hồ sơ về bảo quản dược liệu: Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản; Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho.

- Hồ sơ về phân phối dược liệu: Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận; Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

- Bản kê khai danh sách nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này

c) Đối với cơ sở bán lẻ:

- Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu

- Bản kê khai danh sách nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện với nhiều phạm vi kinh doanh bao gồm kinh doanh thuốc thành phẩm, nguyên liệu khác và dược liệu thì chỉ cần làm một bộ hồ sơ quy định tại các khoản 1, 2 Điều này và được cấp chung trong một Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Điều 23. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu nộp 01 bộ hồ sơ cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 22 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

4. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở cung cấp dịch vụ bảo quản dược liệu, có biên bản thẩm định.

5. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở cung cấp dịch vụ bảo quản dược liệu. Nếu không cấp, cấp lại, bổ sung, gia hạn thì Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Điều 24. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu

1. Cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu nộp 01 bộ hồ sơ cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 22 Thông tư này đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở có trụ sở chính.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

4. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu, có biên bản thẩm định.

5. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, bổ sung, gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu. Nếu không cấp, cấp lại, bổ sung, gia hạn thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Mục 2

**HỒ SƠ, THẨM QUYỀN, THỦ TỤC
CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU**

Điều 25. Hồ sơ cấp Giấy phép nhập khẩu dược liệu

1. Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư này. Đối với trường hợp nhập khẩu ủy thác, trên đơn hàng nhập khẩu phải thể hiện tên cơ sở nhập khẩu ủy thác.

2. Bản tiêu chuẩn chất lượng và bản phương pháp kiểm nghiệm dược liệu, của nhà sản xuất hoặc bản photo chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng của dược điển.

3. Đối với dược liệu có thành phần hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất làm thuốc phải gửi kèm theo Báo cáo tồn kho theo mẫu quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 26. Thẩm quyền, thủ tục cấp Giấy phép nhập khẩu dược liệu

1. Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền Bộ Y tế cấp Giấy phép nhập khẩu dược liệu.

2. Cơ sở nhập khẩu gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 25 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế.

3. Trường hợp hồ sơ xin phép nhập khẩu dược liệu chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ

4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ khi nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế xem xét, cấp giấy phép nhập khẩu dược liệu theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp giấy phép, Cục Quản lý Y, dược cổ truyền - Bộ Y tế có văn bản trả lời doanh nghiệp và nêu rõ lý do.

5. Giấy phép nhập khẩu dược liệu có giá trị tối đa 01 năm, kể từ ngày ký.

Chương VI

HIỆU LỰC THI HÀNH

Điều 27. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 06. tháng 03. năm 2016.

2. Bãi bỏ các quy định về xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, Thông tư số 38/2013/TT-BYT ngày 15/11/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Điều 28. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các cơ sở kinh doanh dược liệu đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” hoặc “Thực hành tốt phân phối thuốc” phạm vi kinh doanh dược liệu trước ngày Thông tư này có hiệu lực vẫn tiếp tục được hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận.

2. Trong trường hợp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; “Thực hành tốt phân phối thuốc” hết hạn trước Giấy chứng nhận đủ điều kiện

kinh doanh thuốc thì việc thẩm định cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư này.

3. Đối với các hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được xem xét giải quyết theo các quy định tại Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

4. Đối với các hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được xem xét giải quyết theo các quy định tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 29. 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 30. Trách nhiệm thi hành

1. Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chịu trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này trong toàn quốc.

2. Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này tại địa phương.

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:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Cổng TTĐT/CP);
- Các Thứ trưởng BHYT (để biết);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- UBND tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Hiệp hội các doanh nghiệp dược VN;
- Hiệp hội dược liệu;
- Cổng thông tin điện tử BHYT;
- Lưu: VT, PC, YDCT (02).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG *Khánh Thảo*



Phạm Lê Tuấn

PHỤ LỤC SỐ 01a

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03 /2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi:¹

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau: ².....

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐDKKD ghi hình thức kinh doanh thuốc

PHỤ LỤC SỐ 01b
(Ban hành kèm theo Thông tư số 03 /2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/
Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

Kính gửi:¹

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc).....
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:
.....
Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....
Địa điểm kinh doanh:
Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:²

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh
² Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

PHỤ LỤC SỐ 01c

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03 /2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi:¹.....

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc).....
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp.....
Loại hình và phạm vi kinh doanh:.....

Đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình kinh doanh.....
Phạm vi kinh doanh.....
Tại địa điểm kinh doanh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

PHỤ LỤC SỐ 01d

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03 /2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Kính gửi:¹

Tên cơ sở:
Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp..... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có).....
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp.....
Địa điểm kinh doanh:.....
Loại hình kinh doanh:.....
Phạm vi kinh doanh:.....
Cơ sở chúng tôi đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc cho cơ sở như sau:
Tên cơ sở:
Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....
Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:.....
Loại hình kinh doanh:
Phạm vi kinh doanh:.....
Lý do đề nghị cấp lại:².....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Trường hợp đề nghị cấp lại liên quan đến thẩm định điều kiện kinh doanh thì hồ sơ phải có phần hồ sơ kỹ thuật tương ứng theo quy định

PHỤ LỤC SỐ 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03 /2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh.....
Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:
Địa điểm kinh doanh:..... ĐT:.....
Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

PHỤ LỤC SỐ 03

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03 /2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹.....
Số: /PTN-.....².....

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

.....³....., ngày tháng năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh
Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ:
Địa chỉ: ĐT:
Đã nhận hồ sơ của Ông/Bà:
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....
Điện thoại: ;
Đại diện cho cơ sở:
Hình thức đề nghị cấp:
Cấp mới:
Cấp lại:
Gia hạn:
TĐ/BXPVKD:
Hình thức, tổ chức kinh doanh:
Phạm vi kinh doanh:
Hồ sơ gồm:
1. Bản chính Chứng chỉ hành nghề
2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đầu tư
3. Tài liệu kỹ thuật
4. Hợp đồng đại lý
Hẹn ngày nhận kết quả:

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

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

¹ Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề
³ Địa danh

PHỤ LỤC SỐ 04

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03 /2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của

Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU

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

.....(tên doanh nghiệp).... đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế xét duyệt nhập khẩu các dược liệu để (ghi rõ mục đích nhập dược liệu) sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt), Bộ phận dùng	Tên khoa học (tiếng La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Nguồn gốc dược liệu - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Ghi chú
1								
2								
3								

CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản
kèm theo Giấy phép số...../YDCT-QLD ngày.... tháng....
năm.... của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

CỤC TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC SỐ 05

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03 /2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của

Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO TỒN KHO DƯỢC LIỆU CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN, HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT

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

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt), Bộ phận dùng	Tên khoa học (tiếng La tinh)	Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho đến ngày .../.../...	Hư hao	Ghi chú

Nơi nhận

- Cục Quản lý YDCT- Bộ Y tế
- Lưu tại cơ sở

Người lập báo cáo

..... Ngày.....tháng.....năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu
(ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

*Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian xin nhập khẩu.

PHỤ LỤC SỐ 06

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03 /2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỎ TRUYỀN**
Số: /YDCT - QLD

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

Hà Nội, ngày tháng năm

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU

Căn cứ Thông tư số /2016/TT-BYT ngàytháng năm của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

Căn cứ theo Quyết định 4079/QĐ-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ nhu cầu nhập khẩu dược liệu tại công văn số..... ngày.....tháng....năm..... của.....

1. Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền đồng ý đề được nhập khẩu dược liệu bao gồm khoản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Y Dược cỏ truyền.

Stt	Tên dược liệu (tên tiếng Việt), bộ phận dùng	Tên khoa học (tiếng La tinh)	Qui cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tên nước xuất khẩu	Đơn vị tính	Khối lượng	Tiêu chuẩn chất lượng
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Tổng cộng:

Mục đích nhập khẩu (2):.....

Địa điểm nhập khẩu:.....

Ghi chú:

- Cơ sở phải chịu trách nhiệm về chất lượng dược liệu nhập khẩu.
- Cơ sở phải tuân thủ và thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về dược có liên quan; Các quy định về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và kiểm dịch y tế biên giới và các quy định khác của pháp luật.

2. Giấy phép này có giá trị trong thời hạn là 1 năm, kể từ ngày cấp.

CỤC TRƯỞNG

PHỤ LỤC SỐ 07

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03 /2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ
Số:/.....

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

....., ngày tháng năm 20....

THÔNG BÁO
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN CHẾ BIẾN DƯỢC LIỆU

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

1. Tên cơ sở/doanh nghiệp:

2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại liên hệ:

Fax:

3. Người quản lý chuyên môn: DS. (họ và tên), chứng chỉ hành nghề dược số do Sở Y tế (tỉnh, thành phố) cấp ngày ... tháng... năm..... Số điện thoại liên hệ:

Cơ sở/doanh nghiệp xin thông báo đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế về việc cơ sở/doanh nghiệp đã đủ điều kiện chế biến dược liệu theo quy định tại Thông tư số/2016/TT-BYT ngày tháng..... năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu

Cơ sở/doanh nghiệp cam kết đã thực hiện tự kiểm tra và đạt các điều kiện chế biến dược liệu quy định tại Thông tư số/2016/TT-BYT ngày tháng năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế và hoàn toàn chịu trách nhiệm về kết quả tự kiểm tra.

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu:

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