

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

Số: 1873/SYT-NVD
V/v tăng cường kiểm soát chất lượng
dược liệu, vị thuốc YHCT

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

Khánh Hòa, ngày 10 tháng 8 năm 2015

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Các Công ty kinh doanh dược liệu.

Sở Y tế nhận được văn bản của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền văn bản số 193/YDCT-QLD ngày 24/7/2015 về việc tăng cường kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị tải văn bản tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn để triển khai thực hiện.

Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế.

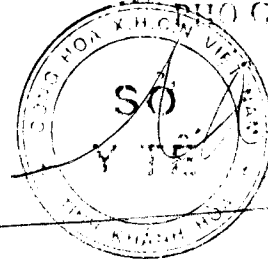
Đề nghị các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

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

KT GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



Lâm Quang Chứng

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y DƯỢC CỔ TRUYỀN**

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

Số: 193/YDCT - QLD
V/v: tăng cường kiểm soát chất lượng
dược liệu, vị thuốc YHCT

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2015

Kính gửi:

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 7180	Ngày: 30.7.15
ĐẾN	
Chuyên:	

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện YHCT tỉnh, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược liệu.

Trong thời gian qua, Bộ Y tế đã tăng cường kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc YHCT trên toàn quốc. Kết quả cho thấy, đến nay, vẫn còn xuất hiện nhiều những dược liệu, vị thuốc YHCT không đảm bảo chất lượng lưu hành phổ biến trong các cơ sở khám chữa bệnh và trên thị trường. Nguyên nhân chính dẫn đến tình trạng trên, là do: dược liệu không có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng; các cơ sở khám chữa bệnh chỉ kiểm tra chất lượng bằng cảm quan; năng lực trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố chưa đáp ứng được việc kiểm soát chất lượng dược liệu trên địa bàn tỉnh.

Để kiểm soát tốt chất lượng dược liệu, vị thuốc YHCT trong các cơ sở khám chữa bệnh, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đề nghị các cơ sở khám chữa bệnh khi kiểm nhập dược liệu, vị thuốc YHCT vào trong đơn vị, nghiêm túc thực hiện một số nội dung sau:

1. Đối với các dược liệu, vị thuốc YHCT nhập khẩu: đơn vị cung ứng phải cung cấp đầy đủ các giấy tờ sau:

a) Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa của từng lô dược liệu do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp và có xác nhận của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

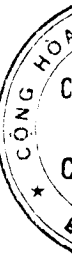
b) Giấy chứng nhận chất lượng hàng hóa phù hợp với tiêu chuẩn của nước sản xuất hoặc các tiêu chuẩn quốc tế (C/Q) (kèm theo bản dịch ra Tiếng Việt) đối với từng lô dược liệu;

c) Phiếu kiểm nghiệm phù hợp với giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (kèm theo bản dịch ra Tiếng Việt) đối với từng lô dược liệu được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (Trong đó tập trung vào các dược liệu có khuyến cáo của Bộ Y tế đính kèm công văn này).

2. Đối với dược liệu, vị thuốc YHCT có nguồn gốc trong nước:

a) Trường hợp cơ sở khám chữa bệnh mua trực tiếp các dược liệu trồng tại địa phương. Thủ trưởng đơn vị chịu trách nhiệm về chất lượng dược liệu khi sử dụng trong cơ sở, đơn vị cung ứng phải cung cấp đầy đủ các giấy tờ sau:

- Nếu là cá nhân, đơn vị trực tiếp nuôi trồng, thu hái dược liệu thì cá nhân, đơn vị phải có giấy xác nhận của UBND Phường/Xã hoặc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành



tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (GACP - WHO).

- Nếu là đơn vị trực tiếp khai thác dược liệu từ thiên nhiên (Các tài liệu về khai thác lâm sản ngoài gỗ theo quy định hiện hành của Bộ Nông nghiệp và phát triển Nông thôn (Thông tư 35/2011/TT- BNNPTNT));

- Nếu không phải các trường hợp trên thì phải có hợp đồng mua bán các dược liệu với các đơn vị trên.

b) Trường hợp cơ sở khám chữa bệnh mua dược liệu từ các cơ sở kinh doanh dược liệu thông qua đấu thầu, cơ sở cung ứng phải cung cấp đầy đủ các giấy tờ sau:

- Hợp đồng mua bán dược liệu với các cơ sở kinh doanh dược liệu hợp pháp;

- Phiếu kiểm nghiệm có đầy đủ các chỉ tiêu trong Dược điển Việt Nam IV hoặc Tiêu chuẩn cơ sở.

3. Kiểm soát việc thực hiện ghi nhãn dược liệu, vị thuốc YHCT của đơn vị cung ứng theo Thông tư 04/2008/TT – BYT ngày 12/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc; trong đó nhãn phải có các nội dung: Tên dược liệu; Tiêu chuẩn chất lượng; Khối lượng tịnh; Số lô sản xuất, ngày sản xuất; Hạn dùng, Điều kiện bảo quản; Tên, địa chỉ cơ sở cung ứng dược liệu.

4. Đảm bảo đầy đủ các mẫu dược liệu/vị thuốc y học cổ truyền chuẩn để so sánh với các mặt hàng khi kiểm nhập hàng vào trong Bệnh viện (*Danh sách các dược liệu, vị thuốc YHCT chuẩn mà Bệnh viện phải có đính kèm công văn này*).

5. Hàng năm, các cơ sở khám chữa bệnh tổng hợp báo cáo các lần đổi hàng không đảm bảo chất lượng về Bộ Y tế (Cục Quản lý YDCT) trước ngày 15 tháng 11.

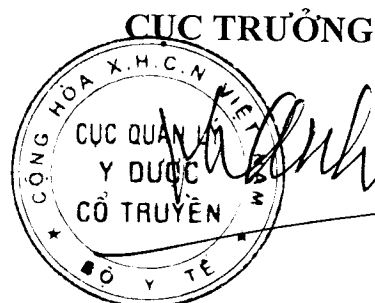
Bộ Y tế (Cục Quản lý YDCT) đề nghị Sở Y tế chỉ đạo các cơ sở có liên quan nghiêm túc thực hiện các nội dung trên và thường xuyên tiến hành kiểm tra chất lượng dược liệu trên địa bàn tỉnh.

Trong quá trình triển khai, nếu có vướng mắc, đề nghị các đơn vị phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý YDCT) để có hướng dẫn thực hiện.

Xin trân trọng cảm ơn ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Thường trực BCĐ 389 (để b/c)
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp thực hiện);
- Viện Kiểm nghiệm Thuốc TW, Tp Hồ Chí Minh (để phối hợp);
- Viện Dược liệu (để phối hợp);
- Tổng Công ty Dược Việt Nam (để phối hợp);
- Các Bệnh viện trực thuộc Trung ương (để thực hiện);
- PCT Trần Thị Hồng Phương (để chỉ đạo thực hiện);
- Lưu: VT, QLD (02 bản).



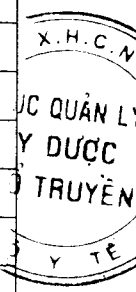
Phạm Vũ Khánh

DANH SÁCH CÁC MẪU DƯỢC LIỆU/ VỊ THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN CHUẨN

(Bàn hành kèm theo công văn số: 193/YDCT - QLD ngày 24 tháng 07 năm 2015
của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

I. Từ năm 2015 - 2016, tùy vào danh mục dược liệu, vị thuốc YHCT sử dụng trong cơ sở mình, các cơ sở phải đảm bảo các mẫu dược liệu/vị thuốc YHCT chuẩn sau:

STT		Tên vị thuốc	Tên khoa học của vị thuốc
1	A giao		<i>Colla Corii Asini</i>
2	Ba kích		<i>Radix Morindae officinalis</i>
3	Bách bộ		<i>Radix Stemonae tuberosae</i>
4	Bạch linh	(Phục linh, Bạch phục linh)	<i>Poria</i>
5	Bạch phụ tử		<i>Rhizoma Typhonii gigantei</i>
6	Bạch truật		<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>
7	Bán hạ bắc		<i>Rhizoma Pinelliae</i>
8	Bán hạ nam (Củ chóc)		<i>Rhizoma Typhonii trilobati</i>
9	Câu đằng		<i>Ramulus cum unco Uncariae</i>
10	Cầu tích		<i>Rhizoma Cibotii</i>
11	Chi tử		<i>Fructus Gardeniae</i>
12	Cỏ xước	(Ngưu tất nam)	<i>Radix Achyranthis asperae</i>
13	Cúc hoa		<i>Flos Chrysanthemi indicis</i>
14	Đảng sâm		<i>Radix Codonopsis</i>
15	Dây đau xương		<i>Caulis Tinosporae tomentosae</i>
16	Độc hoạt		<i>Radix Angelicae pubescentis</i>
17	Đương quy (Toàn quy)		<i>Radix Angelicae sinensis</i>
18	Hà thủ ô đỏ		<i>Radix Fallopiae multiflorae</i>
19	Hậu phác		<i>Cortex Magnoliae officinali</i>
20	Hậu phác nam		<i>Cortex Cinnamomi iners</i>
21	Hoắc hương		<i>Herba Pogostemonis</i>
22	Hoài sơn		<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>
23	Hoàng bá		<i>Cortex Phellodendri</i>
24	Hoàng kỳ (Bạch kỳ)		<i>Radix Astragali membranacei</i>
25	Hoàng liên		<i>Rhizoma Coptidis</i>
26	Hoè hoa		<i>Flos Styphnolobii japonici</i>
27	Hồng hoa		<i>Flos Carthami tinctorii</i>
28	Hương phụ		<i>Rhizoma Cyperi</i>
29	Ích trí nhân		<i>Fructus Alpiniae oxyphyllae</i>
30	Kê huyết đằng		<i>Caulis Spatholobi</i>



31	Kê nội kim	<i>Endothelium Corneum Gigeriae Galli</i>
32	Khô qua	<i>Fructus Momordicae charantiae</i>
33	Khương hoạt	<i>Rhizoma et Radix Notopterygii</i>
34	Kim ngân đằng (Kim ngân cuộng)	<i>Caulis cum folium Lonicerae</i>
35	Kim ngân hoa	<i>Flos Lonicerae</i>
36	Liên tâm	<i>Embryo Nelumbinis nuciferae</i>
37	Lúc (Sài hồ nam)	<i>Radix Plucheae pteropodae</i>
38	Mạch nha	<i>Fructus Hordei germinatus</i>
39	Ngưu tất	<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>
40	Nhân trần	<i>Herba Adenosmatis caerulei</i>
41	Nhục thung dung	<i>Herba Cistanches</i>
42	Ô dược	<i>Radix Linderae</i>
43	Phòng phong	<i>Radix Saposhnikoviae divaricatae</i>
44	Phụ tử chế (Hắc phụ, Bạch phụ)	<i>Radix Aconiti lateralis praeparata</i>
45	Phục thần	<i>Poria</i>
46	Sài đất	<i>Herba Wedeliae</i>
47	Sài hồ	<i>Radix Bupleuri</i>
48	Sinh địa	<i>Radix Rehmanniae glutinosae</i>
49	Sơn thù	<i>Fructus Corni officinalis</i>
50	Tần giao	<i>Radix Gentianae macrophyllae</i>
51	Tang ký sinh	<i>Herba Loranthi gracilifolii</i>
52	Táo nhân	<i>Semen Ziziphi mauritiana</i>
53	Tế tân	<i>Radix et Rhizoma Asari</i>
54	Thăng ma	<i>Rhizoma Cimicifugae</i>
55	Thiên ma	<i>Rhizoma Gastrodiae elatae</i>
56	Thiên môn đông	<i>Radix Asparagi cochinchinensis</i>
57	Thỏ phục linh	<i>Rhizoma Smilacis glabrae</i>
58	Thỏ ty tử	<i>Semen Cuscutae</i>
59	Thục địa	<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>
60	Tục đoạn	<i>Radix Dipsaci</i>
61	Uy linh tiên	<i>Radix et Rhizoma Clematidis</i>
62	Viễn chí	<i>Radix Polygalae</i>
63	Xuyên bối mẫu	<i>Bulbus Fritillariae</i>
64	Xuyên khung	<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>
65	Ý dĩ	<i>Semen Coicis</i>

II. Trong các năm tiếp theo, các cơ sở khám chữa bệnh phải đảm bảo các mẫu Dược liệu/ vị thuốc YHCT chuẩn có trong Danh mục Vị thuốc Y học cổ truyền đã bàn hành kèm theo Thông tư 05/2015/TT - BYT ngày 17/03/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với danh mục dược liệu, vị thuốc YHCT sử dụng trong cơ sở mình.

DANH SÁCH CÁC DƯỢC LIỆU YÊU CẦU PHẢI CÓ PHIẾU KIỂM NGHIỆM

(Ban hành kèm theo công văn số: 193/YDCT-QLD ngày 24 tháng 7 năm 2015
của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

STT	Tên dược liệu	Tên khoa học
1	Bá tử nhân (hạt)	<i>Semen Platycladi orientalis</i>
2	Bạch linh (phục linh) (quả nấm)	<i>Poria</i>
3	Bạch truật (thân rễ)	<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>
4	Cát cánh (rễ)	<i>Radix Platycodi grandiflori</i>
5	Đại táo (quả)	<i>Fructus Ziziphi jujubae</i>
6	Đan sâm (rễ)	<i>Radix Salviae miltiorrhizae</i>
7	Đảng sâm (rễ)	<i>Radix Codonopsis pilosulae</i>
8	Địa cốt bì (vỏ rễ)	<i>Cortex Lycii</i>
9	Độc hoạt (rễ)	<i>Radix Angelicae pubescentis</i>
10	Hoàng kỳ (rễ)	<i>Radix Astragali membranacei</i>
11	Hoàng liên (Thân rễ)	<i>Rhizoma Coptidis</i>
12	Hồng hoa (Hoa)	<i>Flos Carthami tinctorii</i>
13	Khiếm thực (hạt)	<i>Semen Euryales</i>
14	Khương hoạt (thân rễ)	<i>Rhizoma et Radix Notopterygii</i>
15	Kim ngân hoa (hoa)	<i>Flos Lonicerae</i>
16	Mộc hương (rễ)	<i>Radix Saussureae lappae</i>
17	Phòng phong (rễ)	<i>Radix Saposhnikoviae divaricatae</i>
18	Tam thất (rễ)	<i>Radix Panaxis notoginseng</i>
19	Tế tân (rễ, thân rễ)	<i>Radix et Rhizoma Asari</i>
20	Thăng ma (thân rễ)	<i>Rhizoma Cimicifugae</i>
21	Thiên ma (thân rễ)	<i>Rhizoma Gastrodiae elatae</i>
22	Thỏ ty tử (hạt)	<i>Semen Cuscutae</i>
23	Thương truật (xương truật) (thân rễ)	<i>Rhizoma Atractylodis</i>
24	Viễn chí (rễ)	<i>Radix Polygalae</i>
25	Xuyên khung (thân rễ)	<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>

