BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 1145/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2021*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 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 07/8/2017 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 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học 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 02 thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, 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 3;
- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Cục Kiểm soát TTHC, Công báo, Cổng TTĐTCP);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- UBND tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, VPB6, YDCT (03).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Trường Sơn

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Kèm theo Quyết định số 1145/QĐ-BYT ngày 08 tháng 02 năm 2021 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	Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Bộ Y tế và y tế Bộ, Ngành	Dược	Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Bộ Y tế
B. Thủ tục hành chính cấp Tỉnh			
1	Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế	Dược	Sở Y tế

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

A Thủ tục hành chính cấp trung ương

1. Thủ tục	**Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Bộ Y tế**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền nộp hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đến cơ quan tiếp nhận (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế). ***Bước 2:*** Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 3 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ: a) Trường hợp hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công bố trên Trang thông tin điện tử (website) của cơ quan tiếp nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT b) Trường hợp hồ sơ công bố của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền không đáp ứng, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải tiến hành sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ gửi lại cho cơ quan tiếp nhận. ***Bước 3:*** Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá hồ sơ: - Nếu hồ sơ đáp ứng, cơ quan tiếp nhận thực hiện theo điểm a bước 2

	- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục có văn bản gửi cơ sở theo điểm b bước 2. Sau 60 ngày kể từ ngày ghi trên công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị
Cách thức thực hiện	
	Qua Cổng Dịch vụ công Bộ Y tế, Dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (Bộ Y tế)
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Bản sao Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền 2. Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. 3. Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. ***II. Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ hồ sơ.
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế và Y tế Bộ, Ngành
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
Lệ phí (nếu có): Không	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 01: Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. Mẫu số 02: Báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Mẫu số 01

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞ** --------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: ……/….	*....., ngày..... tháng..... năm 20....*

BẢN CÔNG BỐ
ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh/thành phố …

Tên cơ sở: ……
Địa chỉ cơ sở: ……
Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……
Người liên hệ: …… Chức danh: ……
Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……
Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……., năm sinh: ……
Số Chứng chỉ hành nghề: ……
Nơi cấp ……; năm cấp ……, có giá trị đến …… (nếu có)
Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh số:.....
Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số … ngày …/…/…… của …… quy định về chức năng, nhiệm vụ của ……, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

- Vị thuốc cổ truyền □
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống □ (làm sạch, thái phiến, sao, tẩm, ủ...)
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại □ (nêu cụ thể dạng bào chế),

Thực hiện quy định tại Luật Dược, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định.

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Thủ trưởng đơn vị
(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

Mẫu số 02

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

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

Số: ……/….

....., ngày..... tháng..... năm 20....

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế/ Sở Y tế tỉnh, thành phố

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

- Tên của Cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh: ……
- Địa chỉ: ……..…….
Điện thoại: ……. Fax: …… Email: …….
- Địa chỉ cơ sở chế biến, bào chế thuốc cổ truyền: ……...
Điện thoại: ……. Fax: …… Email: …….....
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện khám bệnh, chữa bệnh số:……...
- Người đại diện pháp luật: ……
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……
Chứng chỉ hành nghề số : ……...
Phạm vi: ……..
Cấp ngày: …… Tại: ……..

II. HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Nhân sự

STT	**Họ và tên**	Trình độ chuyên môn	Phụ trách chuyên môn	Chức năng, nhiệm vụ
1.				
2.				
3.				

2. CƠ SỞ HẠ TẦNG

* Cơ sở hạ tầng:

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.:

- Sơ đồ bố trí khu vực chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.

- Tổng diện tích của Cơ sở:

- Diện tích các khu vực sơ chế dược liệu, chế biến vị thuốc cổ truyền (m2)

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
1. Khu vực sơ chế dược liệu		
a. Khu vực loại tạp chất		
b. Khu vực rửa		
c. Khu vực thái, cắt		
d. Khu vực sấy khô hoặc phơi		
2. Khu vực phức chế dược liệu		
a. Khu vực ngâm, tẩm, ủ		
b. Khu vực nấu		
c. Khu vực sao		
d. Khu vực sấy		
3. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
4. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến		
5. Khu vực kiểm tra chất lượng		
6. Khu vực khác		
Tổng Diện tích		

- Diện tích các khu vực bào chế thuốc cổ truyền

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
7. Khu vực chiết xuất cao		
8. Khu vực cô cao		
9. Khu vực trộn bột, tạo cốm		
10. Khu vực làm viên		
11. Khu vực bào chế thuốc nước		
12. Khu vực bào chế cồn thuốc, rượu thuốc		
13. Khu vực bào chế các dạng khác (ghi tên cụ thể)		
14. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
15. Khu vực bảo quản bán thành phẩm		
16. Khu vực kiểm tra chất lượng		
17. Khu vực bảo quản thành phẩm		
18. Khu vực khác (nêu tên cụ thể)		
Tổng Diện tích		

- Danh mục các thiết bị chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

STT	Tên thiết bị	Số lượng	Công suất	Nhà cung cấp	Mục đích sử dụng	Tình trạng hoạt động của thiết bị
I.	Thiết bị bào chế, chế biến					
II.	Thiết bị xử lý không khí					
III.	Thiết bị xử lý nước					

2. Chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

2.1. Hoạt động chế biến bào chế vị thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện chế biến theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên dược liệu/vị thuốc	Phương pháp/Quy trình chế biến	Tiêu chuẩn chất lượng	Khối lượng (kg)	Cơ sở cung ứng dược liệu	Ghi chú (*)
	Mã tiền	Rán dầu	TCCS	100	Công ty A	Dược liệu độc

*** Ghi chú:** Dược liệu độc

2.1. Hoạt động bào chế thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú
	Lục vị	*Thục địa,…*	*Thương hàn luận*	*Hoàn cứng*	*TCCS*	*LV 01*	*100v/lọ*	*Uống*	*5000*	

3. Quản lý chất lượng

3.1. Các lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng được kiểm nghiệm:

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú

**** Ghi chú:*** *Ghi rõ về thời gian, cơ sở tiến hành kiểm nghiệm sản phẩm*

3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hình thức xử lý
		Chỉ tiêu không đạt? kết quả? Phát hiện: kiểm tra chất lượng trong quá trình bảo quản? Lấy mẫu trên thị trường?Lấy mẫu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý
			Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

4. Tự thanh tra (nếu có)

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

5. Thay đổi (nếu có)

5.1. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở vật chất chế biến, bào chế
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bào chế;

- Trang thiết bị chế biến, bào chế;

5.3. Thiết bị:

Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (xử lý không khí, xử lý nước…) của các thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản;

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái đánh giá, thay đổi quy trình, đào tạo lại…).

6. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền/Sở Y tế tỉnh, thành phố tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc đáp ứng và duy trì theo tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền được quy định tại Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Thủ trưởng đơn vị

(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

B. Thủ tục hành chính cấp Tỉnh

1. Thủ tục	**Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền nộp hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đến cơ quan tiếp nhận (Sở Y tế). ***Bước 2:*** Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 3 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ: a) Trường hợp hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công bố trên Trang thông tin điện tử (website) của cơ quan tiếp nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT b) Trường hợp hồ sơ công bố của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền không đáp ứng, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải tiến hành sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ gửi lại cho cơ quan tiếp nhận. ***Bước 3:*** Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá hồ sơ: - Nếu hồ sơ đáp ứng, cơ quan tiếp nhận thực hiện theo điểm a bước 2 - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục có văn bản gửi cơ sở theo điểm b bước 2. Sau 60 ngày kể từ ngày ghi trên công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị
Cách thức thực hiện	
	Qua Cổng Dịch vụ công Bộ Y tế, dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Bản sao Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. 2. Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. 3. Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT. ***II. Số lượng hồ sơ:*** 01 bộ hồ sơ.
Thời hạn giải quyết	
	- 30 ngày

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (để nghị nghiên cứu lại)
Lệ phí (nếu có)	
	- Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 01: Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2. Mẫu số 02: Báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Mẫu số 01

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞ** --------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: ……/….	*....., ngày..... tháng..... năm 20....*

BẢN CÔNG BỐ
ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh/thành phố …

Tên cơ sở: ……
Địa chỉ cơ sở: ……
Điện thoại: …… Fax: …… Email: ……
Người liên hệ: …… Chức danh: ……
Điện thoại: …… Fax: …… Email: ……
Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……, năm sinh: ……
Số Chứng chỉ hành nghề: ……
Nơi cấp ……; năm cấp ……, có giá trị đến …… (nếu có)
Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh số:.....
Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số … ngày …/…/…… của …… quy định về chức năng, nhiệm vụ của ……, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

- Vị thuốc cổ truyền □
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống □ (làm sạch, thái phiến, sao, tẩm, ủ...)
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại (nêu cụ thể dạng bào chế)

Thực hiện quy định tại Luật Dược, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định.

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Thủ trưởng đơn vị
(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

Mẫu số 02

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

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

Số: ……/….

....., ngày..... tháng..... năm 20....

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế/ Sở Y tế tỉnh, thành phố

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

- Tên của Cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh: ……
- Địa chỉ: ……..…….
Điện thoại: ……. Fax: …… Email: …….
- Địa chỉ cơ sở chế biến, bào chế thuốc cổ truyền: ……...
Điện thoại: ……. Fax: …… Email: …….....
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện khám bệnh, chữa bệnh số:……...
- Người đại diện pháp luật: ……
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……
Chứng chỉ hành nghề số : ……...
Phạm vi: ……..
Cấp ngày: …… Tại: ……..

II. HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Nhân sự

STT	**Họ và tên**	Trình độ chuyên môn	Phụ trách chuyên môn	Chức năng, nhiệm vụ
4.				
5.				
6.				

2. CƠ SỞ HẠ TẦNG

* Cơ sở hạ tầng:

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.:

- Sơ đồ bố trí khu vực chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.

- Tổng diện tích của Cơ sở:

- Diện tích các khu vực sơ chế dược liệu, chế biến vị thuốc cổ truyền (m2)

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
19. Khu vực sơ chế dược liệu		
a. Khu vực loại tạp chất		
b. Khu vực rửa		
c. Khu vực thái, cắt		
d. Khu vực sấy khô hoặc phơi		
20. Khu vực phức chế dược liệu		
e. Khu vực ngâm, tẩm, ủ		
f. Khu vực nấu		
g. Khu vực sao		
h. Khu vực sấy		
21. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
22. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến		
23. Khu vực kiểm tra chất lượng		
24. Khu vực khác		
Tổng Diện tích		

- Diện tích các khu vực bào chế thuốc cổ truyền

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
25.Khu vực chiết xuất cao		
26.Khu vực cô cao		
27.Khu vực trộn bột, tạo cốm		
28.Khu vực làm viên		
29.Khu vực bào chế thuốc nước		
30.Khu vực bào chế cồn thuốc, rượu thuốc		
31.Khu vực bào chế các dạng khác (ghi tên cụ thể)		
32.Khu vực đóng gói và dán nhãn		
33.Khu vực bảo quản bán thành phẩm		
34.Khu vực kiểm tra chất lượng		
35.Khu vực bảo quản thành phẩm		
36.Khu vực khác (nêu tên cụ thể)		
Tổng Diện tích		

- Danh mục các thiết bị chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

STT	Tên thiết bị	Số lượng	Công suất	Nhà cung cấp	Mục đích sử dụng	Tình trạng hoạt động của thiết bị
I.	Thiết bị bào chế, chế biến					
II.	Thiết bị xử lý không khí					
III.	Thiết bị xử lý nước					

2. Chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

2.1. Hoạt động chế biến bào chế vị thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện chế biến theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên dược liệu/vị thuốc	Phương pháp/Quy trình chế biến	Tiêu chuẩn chất lượng	Khối lượng (kg)	Cơ sở cung ứng dược liệu	Ghi chú (*)
	Mã tiền	Rán dầu	TCCS	100	Công ty A	Dược liệu độc

*** Ghi chú:** Dược liệu độc

2.1. Hoạt động bào chế thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú
	Lục vị	*Thục địa,…*	*Thương hàn luận*	*Hoàn cứng*	*TCCS*	*LV 01*	*100v/lọ*	*Uống*	*5000*	

3. Quản lý chất lượng

3.1. Các lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng được kiểm nghiệm:

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú

**** Ghi chú:*** *Ghi rõ về thời gian, cơ sở tiến hành kiểm nghiệm sản phẩm*

3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hình thức xử lý
		Chỉ tiêu không đạt? kết quả? Phát hiện: kiểm tra chất lượng trong quá trình bảo quản? Lấy mẫu trên thị trường?Lấy mẫu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý
			Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

4. Tự thanh tra (nếu có)

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

5. Thay đổi (nếu có)

5.1. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở vật chất chế biến, bào chế
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bào chế;
- Trang thiết bị chế biến, bào chế;

5.3. Thiết bị:

Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (xử lý không khí, xử lý nước…) của các thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản;

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái đánh giá, thay đổi quy trình, đào tạo lại…).

6. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền/Sở Y tế tỉnh, thành phố tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc đáp ứng và duy trì theo tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền được quy định tai Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Thủ trưởng đơn vị

(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)