BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 13 /2018/TT–BYT	*Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2018*

THÔNG TƯ
Quy định về chất lượng dược liệu, 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 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, 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 dược liệu, thuốc cổ truyền; nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu, thuốc cổ truyền; kiểm tra và xử lý kết quả kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền trong sản xuất, nuôi trồng, xuất khẩu, nhập khẩu, phân phối, bán buôn, bán lẻ (sau đây gọi là cơ sở kinh doanh), lưu hành, sử dụng tại Việt Nam và dược liệu, thuốc cổ truyền cân (bốc) theo bài thuốc, đơn thuốc, bào chế, chế biến trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thủ tục thu hồi, xử lý thuốc cổ truyền vi phạm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng dược liệu, thuốc cổ truyền và 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, 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 dược liệu và cá nhân khai thác dược liệu tự nhiên.

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

2. *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.

3. *Hạn dùng của dược liệu* là thời gian hoặc thời hạn sử dụng dược liệu mà sau thời gian hoặc thời hạn này dược liệu không bảo đảm chất lượng theo quy định, được thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn hoặc thể hiện tháng, năm hết hạn (được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn).

4. *Tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền* là văn bản quy định về đặc tính kỹ thuật của dược liệu, 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, thuốc cổ truyền.

Chương II

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

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

1. Dược liệu, thuốc cổ truyền phải áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, thuốc cổ truyền theo dược điển hoặc theo tiêu chuẩn cơ sở của cơ sở sản xuất, chế biến (sau đây gọi là cơ sở sản xuất).

2. Cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền phải tiến hành thẩm định, đánh giá phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền do cơ sở sản xuất công bố áp dụng tại phòng kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GLP).

3. Bộ Y tế tổ chức thẩm định hồ sơ và phê duyệt tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định về đăng ký dược liệu, thuốc cổ truyền, quy định về cấp phép nhập khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành.

Điều 5. Áp dụng Dược điển

1. Áp dụng Dược điển Việt Nam và dược điển tham chiếu:

a) Cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền được áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu: Trung Quốc, Hồng Kông, Nhật Bản, Hàn Quốc, Ấn Độ, Quốc tế, Châu Âu, Anh, Mỹ;

b) Việc áp dụng tiêu chuẩn trong các dược điển quy định tại điểm a khoản này phải bao gồm toàn bộ quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm quy định tại chuyên luận dược liệu, thuốc cổ truyền tương ứng của dược điển áp dụng và chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại Phụ lục của dược điển áp dụng;

c) Trường hợp cơ sở nhập khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền vào Việt Nam áp dụng dược điển Việt Nam mà chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng quy định trong Dược điển Việt Nam thấp hơn dược điển tham chiếu thì áp dụng dược điển tham chiếu;

d) Trường hợp cơ sở sản xuất công bố áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu quy định tại điểm a khoản này nhưng sử dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong chuyên luận riêng của dược liệu, thuốc cổ truyền trong dược điển áp dụng thì phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất với phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển là căn cứ để kết luận chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

2. Quy định áp dụng dược điển nước ngoài khác:

Trường hợp cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền áp dụng dược điển khác các dược điển quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Đáp ứng các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Các phương pháp kiểm nghiệm chung được áp dụng phải phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm chung tương ứng được ghi tại Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu tại điểm a khoản 1 Điều này.

Điều 6. Áp dụng tiêu chuẩn cơ sở

1. Tiêu chuẩn cơ sở của dược liệu, thuốc cổ truyền do cơ sở sản xuất xây dựng, áp dụng phải đáp ứng quy định tại điểm b khoản 2 Điều 102 Luật dược, cụ thể như sau:

a) Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu 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 tham chiếu;

b) Trường hợp Dược điển Việt Nam, dược điển tham chiếu chưa có chuyên luận dược liệu, thuốc cổ truyền tương ứng thì cơ sở xây dựng tiêu chuẩn dựa trên kết quả nghiên cứu khoa học (bao gồm cả kết quả nghiên cứu phát triển sản phẩm) hoặc theo quy định của dược điển nước ngoài khác.

2. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối dược liệu phải công bố tiêu chuẩn cơ sở đối với dược liệu không thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 3.2 Mục IV về hướng dẫn xây dựng và công bố tiêu chuẩn cơ sở của Thông tư số 21/2007/TT–BKHCN ngày 28/09/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn. Tiêu chuẩn cơ sở của dược liệu công bố phải bảo đảm các yêu cầu kĩ thuật theo quy định tại Mẫu số 01B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc cổ truyền sản xuất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở xây dựng, đánh giá sự phù hợp và được người đứng đầu cơ sở xét duyệt, ban hành. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện sản xuất thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 2 Điều 70 Luật dược thì phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn cơ sở, phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở công bố áp dụng.

4. Việc đánh giá sự phù hợp tiêu chuẩn cơ sở, phương pháp kiểm nghiệm phải được tiến hành tại cơ sở có phòng kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GLP).

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

Cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền phải kịp thời cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền và áp dụng dược điển cập nhật như sau:

1. Đối với dược liệu thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành và thuốc cổ truyền khi đăng ký lưu hành, đăng ký gia hạn: Tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền trong hồ sơ đăng ký, đăng ký gia hạn phải đáp ứng: 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 hiện hành có hiệu lực.

2. Đối với thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành đã được cấp phép lưu hành: Trong thời hạn 02 năm kể từ khi phiên bản dược điển mới nhất được ban hành, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại phiên bản dược điển đó.

3. Đối với dược liệu không thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành: Trong thời hạn 01 năm kể từ khi phiên bản dược điển mới nhất được ban

hành, cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối dược liệu có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu theo quy định tại phiên bản dược điển mới nhất và công bố lại tiêu chuẩn chất lượng.

4. Trong quá trình lưu hành dược liệu, thuốc cổ truyền mà cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký phát hiện có yếu tố ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc theo yêu cầu của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền), cơ sở sản xuất phải tiến hành cập nhật chỉ tiêu vào tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền để kiểm soát được yếu tố ảnh hưởng trên và công bố lại tiêu chuẩn chất lượng đối với trường hợp dược liệu không thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành.

Chương III

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN TRONG QUÁ TRÌNH KINH DOANH, LƯU HÀNH VÀ SỬ DỤNG

Điều 8. Yêu cầu quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền trong quá trình kinh doanh, lưu hành và sử dụng

1. Áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trong suốt quá trình kinh doanh, lưu hành và sử dụng phù hợp với phạm vi kinh doanh của cơ sở.

2. Dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc cổ truyền trước khi đưa vào sản xuất thuốc cổ truyền phải được cơ sở sản xuất tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

3. Thuốc cổ truyền, dược liệu trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

4. Người đứng đầu và người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ; người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về công tác quản lý chất lượng và kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền tại cơ sở.

5. Cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền có trách nhiệm tổ chức và thực hiện công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền tại cơ sở.

6. Cơ sở sản xuất dược liệu, thuốc cổ truyền phải tổ chức công tác kiểm tra, kiểm nghiệm xác định, đánh giá được chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc cổ truyền trong suốt quá trình sản xuất, xuất xưởng, đưa ra lưu hành, sử dụng.

7. Cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền phải lưu giữ các tài liệu, thông tin liên quan đến mỗi lần mua bán, nhập khẩu, xuất xưởng, phân phối dược liệu, thuốc cổ truyền nhằm theo dõi, bảo đảm truy xuất được nguồn gốc,