

BỘ Y TẾ
Số: 05/2014/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 14 tháng 2 năm 2014

THÔNG TƯ

Quy định việc sử dụng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 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 việc sử dụng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc sử dụng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền (sau đây gọi tắt là thuốc) trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

- Dược liệu* là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng vật.
- Vị thuốc y học cổ truyền* (hay còn gọi là vị thuốc đông y) là dược liệu được chế biến, bào chế theo lý luận của y học cổ truyền được sử dụng để phòng bệnh và chữa bệnh.

Chương II

CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN

Điều 3. Chất lượng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền

1. Phải đạt các tiêu chuẩn chất lượng theo quy định: đối với dược liệu theo các quy định Dược điển hiện hành (nếu có) hoặc theo tiêu chuẩn cơ sở do đơn vị xây dựng.
2. Trên bao bì, nhãn đóng gói cần phải tuân thủ quy định hướng dẫn ghi nhãn thuốc của Bộ Y tế.

Điều 4. Kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền

1. Các dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền được cung ứng vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có phiếu kiểm nghiệm hoặc bản sao có công chứng kết quả kiểm nghiệm.
2. Các dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền đều phải được kiểm tra, kiểm nhập thông qua Hội đồng kiểm nhập của bệnh viện hoặc bộ phận kiểm nhập của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác. Dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền chỉ được đưa vào trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi đạt yêu cầu về chất lượng. Kết quả kiểm tra phải được ghi chép theo từng lô vào sổ kiểm nhập theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.
3. Hội đồng kiểm nhập trong Bệnh viện thực hiện theo quy định tại Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược Bệnh viện; Bộ phận kiểm nhập do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác quyết định thành lập tối thiểu gồm phụ trách bộ phận Dược, Kế toán, thủ kho, cán bộ cung ứng.
4. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức kiểm tra định kỳ ít nhất 03 tháng một lần và kiểm tra đột xuất khi cần thiết về chất lượng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Sau khi kiểm tra phải lập biên bản.
5. Trường hợp có nghi ngờ về chất lượng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải kiểm tra và khi cần thiết phải gửi mẫu tới các cơ quan chức năng để kiểm nghiệm. Chỉ được sử dụng sau khi đã có kết quả kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Điều 5. Quy định về bảo quản dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền

1. Kho bảo quản dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

- a) Đủ diện tích, thông thoáng, an toàn, thuận tiện cho việc xuất, nhập và vận chuyển;
- b) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế xây dựng bảo đảm vệ sinh, thông thoáng, khô ráo, có đủ ánh sáng, nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn;
- c) Phòng chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các loài động vật xâm hại khác; ngăn ngừa được sự phát triển của nấm mốc, mối mọt;
- d) Bố trí các khu vực hợp lý cho các công việc như: khu vực tiếp nhận, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ, khu vực xuất dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền. Các dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền có chứa tinh dầu phải được bảo quản trong bao bì kín để tránh hấp thụ vào các mặt hàng khác.

2. Trang thiết bị

- a) Có giá, kệ để xếp dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền, không được để dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền tiếp xúc trực tiếp với mặt đất; giữa các giá, kệ phải có khoảng cách để thuận tiện cho vệ sinh và xếp dỡ;
- b) Có phương tiện phù hợp cho vận chuyển hàng;
- c) Kho có đủ trang thiết bị để bảo quản dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền như quạt thông gió, điều hòa nhiệt độ, máy hút ẩm, nhiệt kế, ẩm kế;
- d) Các thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản phải được hiệu chuẩn định kỳ;
- đ) Kiểm soát độ ẩm tương đối không quá 70%;
- e) Có đủ trang thiết bị cho phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.

3. Hoạt động bảo quản

- a) Bao, thùng hàng phải có nhãn mác và để đúng chủng loại, phải được sắp xếp hợp lý bảo đảm thông thoáng;
- b) Bảo đảm công tác vệ sinh kho;
- c) Có hệ thống sổ sách đầy đủ cho việc ghi chép theo dõi việc xuất nhập, công tác chế biến, tiêu chuẩn cơ sở của dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 và Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;