

BỘ Y TẾ

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

Số: 185 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 01 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực y, dược cổ truyền 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 tháng 6 năm 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 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 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 tháng 8 năm 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 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc 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 03 thủ tục hành chính mới ban hành tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

Điều 2. Bãi bỏ 02 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 4592/QĐ-BYT ngày 23/7/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành trong Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, 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 4;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Báo Sức khỏe và đời sống (để đăng tải);
- Lưu: VT, VPB6, YDCT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC THAY THẾ/BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 185/QĐ-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2022 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	Thủ tục đề nghị khắc phục lô vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
2	Thủ tục đề nghị tái xuất lô vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
3	Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1	2.001010	Thủ tục khắc phục thuốc cổ truyền bị thu hồi	Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
2	1.002324	Thủ tục tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi	Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

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

I. Thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

A. Thủ tục hành chính cấp trung ương

1 -Thủ tục	Thủ tục đề nghị khắc phục lô vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở có vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) kèm theo quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn tối đa 30 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị khắc phục của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) phải xem xét, có ý kiến trả lời bằng văn bản đồng ý hoặc không đồng ý việc khắc phục. Trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 3: Trường hợp cần bổ sung hoặc làm rõ thông tin liên quan đến việc khắc phục, trong thời hạn tối đa 30 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền), cơ sở phải nộp tài liệu bổ sung, giải trình. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp tài liệu bổ sung, giải trình thì đề nghị khắc phục không còn giá trị.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đề nghị khắc phục vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi. Quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01(bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn tối đa 30 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị khắc phục của cơ sở.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khắc phục.
Lệ phí (nếu có)	
	Không thu phí
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Văn bản của cơ sở .
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Thuốc cổ truyền bị thu hồi được phép khắc phục trong trường hợp vi phạm mức độ 3 theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

2 -Thủ tục	Thủ tục đề nghị tái xuất lô vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở có vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) kèm theo phương án tái xuất nêu rõ thời gian và nước tái xuất.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn tối đa 15 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có ý kiến trả lời bằng văn bản đồng ý hoặc không đồng ý tái xuất; trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đề nghị tái xuất vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi. Phương án tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01(bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn tối đa 15 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chấp thuận hoặc không chấp thuận việc tái xuất.
Lệ phí (nếu có)	
	Không thu phí
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Văn bản của cơ sở .
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Thuốc cổ truyền bị thu hồi được phép khắc phục trong trường hợp vi phạm mức độ 3 theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
3. Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

3 -Thủ tục	Thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp một (01) bộ hồ sơ qua đường bưu điện, Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) hoặc trực tiếp đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền).</p> <p>Bước 2: Sau khi tiếp nhận hồ sơ công bố của tổ chức, cá nhân, trong thời hạn 05 ngày, Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có trách nhiệm xem xét đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền các nội dung sau: Tên tổ chức, cá nhân; tên dược liệu công bố; nguồn gốc dược liệu; tiêu chuẩn chất lượng áp dụng và gửi về cho cơ quan kiểm nghiệm để tiến hành kiểm soát chất lượng theo quy định.</p> <p>Bước 3: Ngay sau khi được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đăng tải trên Trang thông tin điện tử, tổ chức, cá nhân được quyền kinh doanh dược liệu nêu trên và chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính an toàn của dược liệu đó.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Mẫu số 02 Phụ lục I Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01(bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn tối đa 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố đầy đủ của cơ sở.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền các nội dung sau: Tên tổ chức, cá nhân; tên dược liệu công bố; nguồn gốc dược liệu; tiêu chuẩn chất lượng áp dụng và gửi về cho cơ quan kiểm nghiệm để tiến hành kiểm soát chất lượng theo quy định.
Lệ phí (nếu có)	
	Không thu phí
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	

	Văn bản của cơ sở .
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<p>Dược liệu phải công bố tiêu chuẩn chất lượng trước khi lưu hành, bao gồm một trong các trường hợp sau:</p> <p>a) Dược liệu chưa có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển các nước trên thế giới quy định tại Điều 5 Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021;</p> <p>b) Dược liệu có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển các nước trên thế giới quy định tại Điều 5 Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 nhưng cơ sở muốn công bố chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn quy định tại dược điển.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. 3. Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu

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

BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU

Số:/Tên cơ sở công bố/Năm công bố

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân tự công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:.....

Mã số doanh nghiệp:.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.....ngày cấp.....nơi cấp.....

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên dược liệu (tên khoa học):

2. Nguồn gốc:

3. Quy cách đóng gói:

4. Tên và địa chỉ cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác (đối với dược liệu trong nước):...

5. Tên và địa chỉ cơ sở nhập khẩu (đối với dược liệu nhập khẩu):.....

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)**IV. Tiêu chuẩn chất lượng công bố**

(Tên cơ sở công bố) công bố dược liệu đạt tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở xây dựng (Trường hợp tiêu chuẩn chất lượng công bố có chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn so với Dược điển thì đính kèm bảng so sánh)

Đính kèm (Số:.....).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về dược và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu mà... (tên cơ sở công bố) đã công bố./.

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN*(Ký tên, đóng dấu)*