

Số: 139/QĐ-UBND

Thái Bình, ngày 12 tháng 5 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thái Bình

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THÁI BÌNH**

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ: Số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 về kiểm soát thủ tục hành chính; số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 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 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 108/TTr-SYT ngày 10 tháng 5 năm 2021.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 01 (Một) thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thái Bình (có Phụ lục kèm theo).

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

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. / *giang*

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC, VP Chính phủ;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Cổng Thông tin điện tử của tỉnh (file điện tử);
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Lưu: VT, KSTTHC.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



**Lại Văn Hoàn**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH**  
**TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN**  
**GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THÁI BÌNH**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1139/QĐ-UBND ngày 12 tháng 5 năm 2021*  
*của Ủy ban nhân dân tỉnh)*

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí	Căn cứ pháp lý
<b>LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM</b>				
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	18 ngày	Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh	Không	Quyết định số 1145/QĐ-BYT ngày 08 tháng 02 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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

## PHẦN II. NỘI DUNG TỤC HÀNH CHÍNH

<b>Thủ tục</b>	<b>Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo 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</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền nộp hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền đến cơ quan tiếp nhận Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.</p> <p><b>Bước 2:</b> 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 18 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:</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Trong thời hạn 36 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.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 (năm) 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ đáp ứng, cơ quan tiếp nhận thực hiện theo điểm a bước 2</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>Sau 36 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</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua Cổng Dịch vụ công Bộ Y tế.

<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bản sao Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ hồ sơ.</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	- 18 ngày.
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	- 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 (đề nghị nghiên cứu lại)
<b>Lệ phí (nếu có)</b>	
	- Không
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Mẫu số 02: Báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</li> </ol>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	
	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.
3. Quyết định số 1145/QĐ-BYT ngày 08 tháng 02 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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.

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ

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

Số: ...../.....

Thái Bình, 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:..... 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)

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ

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

Số: ...../.....

Thái Bình, ngày ..... tháng ..... năm 20...

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

Kính gửi: 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, bảo 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, BẢO 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, bảo 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 (m<sup>2</sup>)

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		





### 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 bảo 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)

THAI