BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 32 /2020/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2020*

THÔNG TƯ
Quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định tiêu chuẩn và công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.

2. Thông tư này không áp dụng đối với việc bào chế thuốc cổ truyền ở dạng thuốc thang, sắc để chữa bệnh cho bệnh nhân tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. Cách sắc thuốc thực hiện theo quy định tại Quyết định 26/2008/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy trình kỹ thuật y học cổ truyền.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Chế biến vị thuốc cổ truyền theo phương pháp cổ truyền* là quá trình làm thay đổi về chất và lượng của dược liệu thành vị thuốc cổ truyền theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian bao gồm sơ chế, thái phiến và phức chế.

2. *Bào chế thuốc cổ truyền* là quá trình phối hợp hoặc biến đổi dược liệu, vị thuốc cổ truyền thành thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống và dạng bào chế hiện đại.

a) *Dạng bào chế truyền thống* là thành phẩm dưới dạng cao, hoàn cứng, hoàn mềm, bột thuốc, trà thuốc, rượu thuốc, cồn thuốc.

b) *Dạng bào chế hiện đại* là thành phẩm dưới dạng viên nén, bột hòa tan, cốm hòa tan, hoàn nhỏ giọt, siro, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc phun mù và các dạng khác ngoài các dạng bào chế kể trên.

Điều 3. Tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền triển khai áp dụng tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức bào chế thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống triển khai áp dụng tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức bào chế thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế hiện đại triển khai áp dụng tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Trường hợp Bệnh viện Y dược cổ truyền tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có tổ chức chế biến, bào chế thuốc cổ truyền để bán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền khác trên cùng địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thì phải triển khai áp dụng quy định tại Phụ lục VI và Phụ lục VII Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và phải được đánh giá theo quy định của Thông tư này.

Điều 4. Hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

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 điều kiện chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

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 này.

Điều 5. Trình tự công bố đáp ứng tiêu chuẩn về chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

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 qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Bộ Y tế hoặc Sở Y tế) theo quy định sau đây:

a) Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược 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.

b) Sở Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế.

2. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 3 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 1 Điều này 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 hồ sơ theo Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Trong 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.

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, thực hiện công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ

quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ đáp ứng. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng thì có văn bản trả lời nêu rõ lý do và yêu cầu sửa đổi, bổ sung. 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.

3. Trường hợp cơ sở có sự thay đổi về người phụ trách chuyên môn, vị trí khu vực chế biến, bào chế; trang thiết bị chế biến, bào chế thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 1 Điều này. Cơ sở sẽ được chế biến, bào chế thuốc cổ truyền ngay sau khi gửi thông báo. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện hậu kiểm đối với nội dung này.

Điều 6. Kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.

1. Định kỳ tháng 11 hằng năm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận về kế hoạch kiểm tra, đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền và gửi bản kế hoạch này đến các cơ sở có tên trong kế hoạch.

2. Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền theo kế hoạch đã được cơ quan tiếp nhận công bố, cơ sở phải gửi báo cáo hoạt động chế biến, bào chế chế thuốc cổ truyền về cơ quan tiếp nhận theo Mẫu số 2 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá định kỳ tại cơ sở A là ngày 28 tháng 10 năm 2021 thì cơ sở A phải nộp báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền về Cơ quan tiếp nhận trước ngày 28 tháng 9 năm 2021.

3. Trường hợp cơ sở không nộp báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong thời hạn được quy định tại Khoản 2 Điều này thì cơ quan tiếp nhận báo cáo sẽ tiến hành kiểm tra đột xuất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền về hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở.

4. Biên bản kiểm tra, đánh giá được lập thành văn bản theo Mẫu số 4 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Xử lý kết quả kiểm tra, đánh giá:

a) Trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá kết luận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng tiêu chuẩn ở Mức độ 1 theo quy định tại Phụ lục V của Thông tư này thì cơ sở được tiếp tục chế biến, bào chế;

b) Trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá kết luận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng đủ tiêu chuẩn ở Mức độ 2, có tồn tại nặng theo quy định tại Phụ lục V của Thông tư này thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa tồn tại gửi cơ sở được kiểm tra đánh giá.

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo yêu cầu khắc phục, sửa chữa tồn tại nặng; cơ sở được kiểm tra, đánh giá phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được Báo cáo tiếp thu, giải trình của cơ sở kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác), cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế của cơ sở;

+ Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung khắc phục, sửa chữa;

+ Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc rút công bố đã được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận và xử lý theo quy định của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

c) Trường hợp kết quả kiểm tra, đánh giá kết luận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế ở Mức độ, 3 có tồn tại nghiêm trọng theo quy định tại Phụ lục V của Thông tư này thì cơ quan tiếp nhận thực hiện việc rút công bố đã được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp

nhận và xử lý theo quy định của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Điều 7. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:

a) Hướng dẫn, tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này trên toàn quốc.

b) Kiểm tra, đánh giá các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc trung ương và Bộ, Ngành.

c) Chỉ đạo các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương triển khai việc thực hiện Thông tư này.

d) Công khai, cập nhật thường xuyên, đầy đủ, chính xác trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền danh sách các cơ sở đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại các cơ sở khám bệnh chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo quy định tại Thông tư này.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan y tế Bộ, Ngành có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này trên địa bàn, đơn vị quản lý;

b) Kiểm tra, đánh giá kết quả việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý;

c) Công khai, cập nhật thường xuyên, đầy đủ, chính xác trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương danh sách các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền theo Mẫu số 5 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Báo cáo theo Mẫu số 6 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) trước ngày 31/12 hằng năm để cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) các thông tin về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có trách nhiệm:

a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này.

b) Tiến hành tự đánh giá tiêu chuẩn chế biến, bào chế theo quy định tại Thông tư này về thuốc do cơ sở chế biến, bào chế và tự chịu trách nhiệm về các thông tin đưa ra công bố.

c) Báo cáo theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này tới cơ quan tiếp nhận quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư này khi nhận được kế hoạch kiểm tra và báo cáo định kỳ trước ngày 31/12 hằng năm.

Điều 8. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tự bào chế thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế theo quy định tại Thông tư số 05/2015/TT-BYT ngày 17 tháng 3 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế và Thông tư số 50/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung các quy định liên quan đến thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, nếu được chế biến, bào chế trước ngày 31 tháng 12 năm 2022 đối với vị thuốc cổ truyền và đến trước ngày 31 tháng 12 năm 2023 đối với thuốc cổ truyền thì được Quỹ bảo hiểm y tế tiếp tục thanh toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến khi hết hạn dùng của thuốc.

Điều 9. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 10. Lộ trình thực hiện

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức chế biến vị thuốc cổ truyền phải công bố việc đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền theo quy định tại Thông tư này trước ngày 31 tháng 12 năm 2022.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức bào chế thuốc cổ truyền phải công bố việc đáp ứng đủ tiêu chuẩn bào chế thuốc cổ truyền theo quy định tại Thông tư này trước ngày 31 tháng 12 năm 2023.

3. Khuyến khích các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền áp dụng Thông tư này trước thời điểm bắt buộc áp dụng theo lộ trình quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều này.

Điều 11. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17 tháng 02 năm 2021.

Trong quá trình tổ chức thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét, hướng dẫn./.

Nơi nhận:
- Ủy ban Các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX; Công báo; Cổng thông tin điện tử);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Các Thứ trưởng BYT (để phối hợp chỉ đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các BV, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Vụ, Cục, TC, TTrB, VPB; TW Hội Đông Y; Các Đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các bộ, ngành;
- Bảo hiểm xã hội Bộ Quốc phòng;
- CTTĐT BYT; TTTĐT Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, YDCT (02), PC (02).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Trường Sơn