

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 14/2009/TT-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 9 năm 2009

THÔNG TƯ**hướng dẫn triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính

phủ quy định chi tiết một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Căn cứ Quyết định số 154/2006/QĐ-TTg ngày 30 tháng 6 năm 2006 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án “Quản lý Nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm giai đoạn 2006 - 2015”;

Căn cứ Quyết định số 43/2007/QĐ-TTg ngày 29 tháng 3 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án “Phát triển công nghiệp Dược và xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam giai đoạn 2007 - 2015 và tầm nhìn đến năm 2020”;

Căn cứ Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành “Quy định về chứng nhận hợp chuẩn, chứng nhận hợp quy và công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy”;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược;

Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới như sau:

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Mục đích ban hành

Nhằm bảo tồn, phát triển bền vững nguồn tài nguyên thiên nhiên quốc gia, góp phần nâng cao chất lượng dược liệu và tiến tới hòa hợp trong khu vực và trên thế giới về kinh doanh, xuất nhập khẩu dược phẩm nói chung và thuốc đông y, thuốc từ dược liệu nói riêng, Bộ Y tế quyết định áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

Điều 2. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này hướng dẫn việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; công bố và tiếp nhận hồ sơ công bố dược liệu sản xuất theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt

trồng trọt và thu hái cây thuốc”; tổ chức đánh giá sự phù hợp các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc”; và hoạt động kiểm tra, giám sát sự tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc”.

2. Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở trồng trọt, thu hái, chế biến dược liệu hoạt động trên lãnh thổ Việt Nam tự nguyện triển khai áp dụng GACP-WHO, các cơ quan quản lý Nhà nước có chức năng kiểm tra, giám sát việc thực hiện GACP-WHO và các tổ chức, cá nhân liên quan đến hoạt động đánh giá sự phù hợp GACP-WHO.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. Thuốc từ dược liệu là thuốc được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng chất.

2. Thuốc đông y là thuốc từ dược liệu, được bào chế theo lý luận và phương pháp y học cổ truyền của các nước phương Đông.

3. Cơ sở sản xuất dược liệu là tổ chức, cá nhân thu mua, trồng trọt, thu hái, chế biến cây thuốc.

4. GACP-WHO (World Health Organization guidelines on Good Agricultural and Collection Practices for

medicinal plants) là các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

5. Tổ chức đánh giá sự phù hợp trong lĩnh vực GACP-WHO là tổ chức có đủ điều kiện quy định do Bộ Y tế chỉ định.

6. Quy trình trồng trọt, thu hái, chế biến dược liệu là tài liệu kỹ thuật gồm các nội dung: chọn vùng đất, xác định thời gian trồng trọt và thời vụ thu hoạch; chọn giống, nhân giống; xử lý đất trồng, gieo giống; chăm bón, tưới tiêu; phòng ngừa sâu bệnh; thu hái, sơ chế, chế biến; đóng gói, ghi nhãn, bảo quản; yêu cầu chất lượng và phương pháp kiểm tra, kiểm soát chất lượng sản phẩm.

Chương II

TRIỂN KHAI, CÔNG BỐ VÀ TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ DƯỢC LIỆU ĐƯỢC SẢN XUẤT THEO GACP-WHO

Điều 4. Tổ chức triển khai GACP-WHO

1. Cục Quản lý dược chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan:

a) Xây dựng và ban hành danh mục kiểm tra GACP-WHO;

b) Tổ chức phổ biến, huấn luyện về GACP-WHO và danh mục kiểm tra

GACP-WHO cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành và các cơ sở sản xuất dược liệu.

2. Các cơ sở sản xuất dược liệu nghiên cứu, huấn luyện GACP-WHO cho cán bộ, nhân viên trong cơ sở mình và tiến hành triển khai GACP-WHO.

Điều 5. Kiểm tra nội bộ

1. Khi đáp ứng đủ điều kiện trồng trọt, thu hái, chế biến dược liệu theo GACP-WHO, cơ sở sản xuất dược liệu tiến hành kiểm tra nội bộ để đánh giá sự phù hợp GACP-WHO.

2. Căn cứ để kiểm tra:

a) Tài liệu GACP-WHO;

b) Danh mục kiểm tra GACP-WHO;

c) Các quy định của cơ quan quản lý

Nhà nước có liên quan.

3. Cơ sở sản xuất dược liệu có thể tự tiến hành kiểm tra hoặc mời Tổ chức đánh giá sự phù hợp GACP-WHO tham gia việc tự đánh giá.

4. Việc kiểm tra nội bộ được thực hiện trong quá trình triển khai, sau khi hoàn thành việc triển khai.

5. Hồ sơ kiểm tra nội bộ được lưu tại cơ sở sản xuất dược liệu để phục vụ việc kiểm tra.

Điều 6. Công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO

1. Cơ sở sản xuất dược liệu sau khi kiểm tra nội bộ, đáp ứng các yêu cầu

định của GACP-WHO, lập hồ sơ công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO, gửi tới Cục Quản lý dược (có thể gửi qua đường Bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý dược).

2. Hồ sơ công bố bao gồm:

a) Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO (theo mẫu tại Phụ lục 1);

b) Bản sao hợp pháp Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư;

c) Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (nêu rõ các bộ phận chủ chốt của cơ sở; họ tên, chức danh, trình độ chuyên môn và kinh nghiệm công tác của các trưởng bộ phận);

d) Sơ đồ giải thửa, phân lô khu vực trồng trọt, thu hái và bản thuyết minh các khu vực trồng trọt, xử lý sau thu hoạch, sơ chế, chế biến và bảo quản;

đ) Trường hợp cơ sở gồm nhiều hộ gia đình thì phải gửi kèm danh sách họ tên, địa chỉ, địa điểm, diện tích trồng trọt và hợp đồng thu mua giữa cơ sở với các hộ gia đình/đại diện các hộ gia đình;

e) Chương trình huấn luyện, danh sách những người đã được huấn luyện và kết quả huấn luyện về GACP-WHO;

f) Quy trình trồng trọt, thu hái, chế biến dược liệu (theo mẫu tại Phụ lục 2) đã được Viện Dược liệu thẩm định và phê duyệt;

g) Quy trình kiểm tra, kiểm soát, đánh giá chất lượng dược liệu đã được xây dựng và triển khai tại cơ sở;

h) Các kết quả thử nghiệm (nếu có);

i) Hồ sơ về phân bón, đất trồng, nước tưới;

k) Danh mục máy móc, thiết bị, dụng cụ phục vụ cho việc trồng trọt và thu hái dược liệu của cơ sở;

l) Giấy xác nhận hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền nơi có cơ sở sản xuất dược liệu;

m) Báo cáo đánh giá tác động của cơ sở sản xuất dược liệu đến môi trường đã được thẩm định bởi cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền;

n) Kết quả đánh giá sự phù hợp của Tổ chức đánh giá sự phù hợp GACP-WHO;

o) Kết quả đánh giá nội bộ đợt gần nhất (trong vòng ba tháng).

Điều 7. Tiếp nhận hồ sơ công bố

1. Cơ quan tiếp nhận kiểm tra và làm giấy biên nhận hồ sơ gửi cho cơ sở sản xuất (theo mẫu tại Phụ lục 3).

2. Trong thời hạn một tháng tính từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược tiến hành xem xét, thẩm định hồ sơ (trong trường hợp cần thiết sẽ tiến hành kiểm tra để đánh giá thực tế tại cơ sở).

a) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, Cục Quản lý dược cấp Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO gửi cho cơ sở.

Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO (theo mẫu tại Phụ lục 4) có giá trị ba năm kể từ ngày ký;

b) Trường hợp hồ sơ công bố không đáp ứng các yêu cầu theo quy định, Cục Quản lý dược thông báo bằng văn bản cho cơ sở và nêu rõ lý do. Quá thời hạn sáu tháng tính từ khi có công văn thông báo của Cục Quản lý dược, nếu cơ sở không hoàn chỉnh hồ sơ, không có báo cáo hoàn thành hoặc không có kế hoạch khắc phục, cơ sở phải nộp hồ sơ công bố lại từ đầu.

Điều 8. Công bố lại/công bố bổ sung

1. Hai tháng trước khi Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO hết giá trị và/hoặc trong trường hợp có bổ sung hoặc có thay đổi, cơ sở nộp hồ sơ công bố lại/công bố bổ sung.

2. Hồ sơ công bố lại/công bố bổ sung bao gồm:

a) Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO;

b) Cập nhật tài liệu huấn luyện và danh sách những người được huấn luyện;

c) Báo cáo hoạt động của cơ sở sau ba năm thực hiện GACP-WHO và/hoặc báo

cáo những thay đổi so với lần công bố trước (cơ sở vật chất, nhân sự, diện tích, địa điểm trồng trọt, thu hái, quy trình trồng trọt, thu hái, chế biến...);

d) Hồ sơ thẩm định của Viện Dược liệu trong trường hợp quy trình trồng trọt, thu hái, chế biến dược liệu có bổ sung thay đổi;

đ) Kết quả đánh giá của Tổ chức đánh giá sự phù hợp GACP-WHO;

e) Kết quả kiểm tra nội bộ đợt gần nhất (trong vòng ba tháng).

3. Trong thời hạn một tháng tính từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược cấp Phiếu tiếp nhận Bản công bố lại/công bố bổ sung gửi cho cơ sở. Trường hợp không đáp ứng các yêu cầu theo quy định, Cục Quản lý dược phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở và nêu rõ lý do.

Điều 9. Ghi nhãn và khai báo xuất xứ dược liệu sản xuất theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP-WHO

1. Ghi nhãn

a) Cơ sở sản xuất dược liệu có Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO phải ghi nhãn sản phẩm theo quy định tại Thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ Y tế;

b) Trên nhãn gắn ở bao bì ngoài phải ghi rõ số Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO và số thứ tự của bao gói (a)/tổng số bao gói của 1 lô sản xuất (A) (a/A).

2. Khai báo xuất xứ hàng hóa

a) Cơ sở sản xuất dược liệu phải lập hồ sơ khai báo xuất xứ hàng hóa đối với mỗi lần xuất hàng.

Hồ sơ khai báo xuất xứ bao gồm:

- Giấy khai báo xuất xứ hàng hóa (theo mẫu tại Phụ lục 5);

- Bản sao Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO.

b) Hồ sơ khai báo xuất xứ được làm thành hai bản, cơ sở sản xuất dược liệu giữ một bản, bên mua giữ một bản.

3. Cơ sở sản xuất dược liệu phải lập thẻ kho đối với mỗi mặt hàng, ghi rõ tên sản phẩm, bộ phận dùng, số lô/ngày bắt đầu sản xuất/ngày kết thúc sản xuất, số lượng xuất xưởng, nhập kho, số lượng xuất bán, sử dụng, tồn kho.

4. Trường hợp dược liệu được mua để bán tiếp, người mua phải lập sổ theo dõi nhập/xuất đối với mỗi lần hàng nhận về và có trách nhiệm cung cấp thông tin cho khách hàng của mình khi có yêu cầu của nhà cung cấp hoặc của cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền.

5. Hồ sơ khai báo xuất xứ và thẻ kho được lưu tại cơ sở sản xuất dược liệu để phục vụ việc kiểm tra.

Chương III

TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP TRONG LĨNH VỰC GACP-WHO

Điều 10. Chi định Tổ chức đánh giá sự phù hợp

Bộ Y tế chi định Tổ chức đánh giá sự phù hợp trong lĩnh vực GACP-WHO (sau đây gọi tắt là Tổ chức đánh giá sự phù hợp) để tham gia hoạt động phục vụ quản lý Nhà nước trong việc đánh giá sự tuân thủ GACP-WHO. Kết quả đánh giá của các Tổ chức này được Cục Quản lý dược xem xét, thừa nhận trong quá trình kiểm tra, giám sát sự tuân thủ GACP-WHO.

Điều 11. Điều kiện để được chỉ định Tổ chức đánh giá sự phù hợp

1. Có hệ thống quản lý và năng lực chuyên môn, được Cục Quản lý dược tổ chức xem xét, thẩm định đáp ứng yêu cầu đánh giá sự phù hợp GACP-WHO.

2. Có đủ khả năng thẩm định quy trình trồng trọt, thu hái, chế biến dược liệu; đánh giá chất lượng giống cây thuốc, dược liệu thành phẩm.

3. Có quy trình và phương pháp đánh giá thích hợp để bảo đảm kết quả đánh giá sự phù hợp GACP-WHO và chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất một cách khách quan, chính xác.

Điều 12. Trình tự, thủ tục đăng ký và chỉ định Tổ chức đánh giá sự phù hợp

1. Cục Quản lý dược chủ trì, phối hợp các đơn vị liên quan xây dựng, ban hành tiêu chuẩn chi tiết để áp dụng trong quá trình xem xét, thẩm định tổ chức đủ điều kiện đánh giá sự phù hợp GACP-WHO.

2. Tổ chức đủ điều kiện theo quy định tại Điều 11 có nhu cầu tham gia hoạt động đánh giá sự phù hợp trong lĩnh vực GACP-WHO lập và gửi hồ sơ đăng ký để được chỉ định là Tổ chức đánh giá sự phù hợp tại Cục Quản lý dược.

3. Hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Giấy đăng ký hoạt động đánh giá sự phù hợp trong lĩnh vực GACP-WHO (theo mẫu tại Phụ lục 6);

b) Bản sao Quyết định thành lập tổ chức đăng ký;

c) Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động đánh giá sự phù hợp GACP-WHO đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 11.

4. Trong thời hạn mười lăm ngày làm việc tính từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý dược chủ trì, phối hợp các đơn vị liên quan để tổ chức xem xét, thẩm định hồ sơ (trường hợp cần thiết sẽ tiến hành kiểm tra thực tế) để đánh giá điều kiện của tổ chức đăng ký.

a) Trường hợp đáp ứng các yêu cầu theo quy định, Cục Quản lý dược sẽ trình Bộ trưởng Bộ Y tế ký Quyết định chỉ định Tổ chức đánh giá sự phù hợp, gửi cho tổ chức đăng ký.

b) Trường hợp không đáp ứng các yêu cầu theo quy định, Cục Quản lý dược thông báo bằng văn bản cho tổ chức đăng ký và nêu rõ lý do.

5. Tổ chức đánh giá sự phù hợp đã được chỉ định khi cần thay đổi, bổ sung phải thực hiện thủ tục đăng ký theo quy định tại khoản 1 và 2 của Điều này.

Điều 13. Giám sát hoạt động của Tổ chức đánh giá sự phù hợp

1. Định kỳ ba năm một lần, Cục Quản lý dược chủ trì, phối hợp các cơ quan, đơn vị liên quan tiến hành kiểm tra hoạt động của Tổ chức đánh giá sự phù hợp.

2. Việc kiểm tra được tiến hành tại Tổ chức đánh giá sự phù hợp và tại ít nhất một cơ sở sản xuất dược liệu mà Tổ chức này có hợp đồng đánh giá.

3. Kết quả kiểm tra là căn cứ để Bộ Y tế quyết định duy trì hoặc thu hồi Quyết định chỉ định Tổ chức đánh giá sự phù hợp.

Chương IV

KIỂM TRA, GIÁM SÁT VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 14. Kiểm tra, giám sát sự tuân thủ GACP-WHO

1. Hình thức kiểm tra, giám sát

a) Thành lập đoàn kiểm tra trực tiếp tại cơ sở sản xuất dược liệu:

Cục Quản lý dược thành lập đoàn kiểm tra đột xuất khi có khiếu nại về việc cơ sở sản xuất dược liệu không tuân thủ GACP-WHO hoặc khi phát hiện dược liệu đã được công bố sản xuất theo GACP-WHO không bảo đảm chất lượng;

b) Giám sát thông qua kết quả đánh giá của Tổ chức đánh giá sự phù hợp:

- Cục Quản lý dược đánh giá việc tuân thủ GACP-WHO của các cơ sở sản xuất dược liệu thông qua kết quả kiểm tra, giám sát của Tổ chức đánh giá sự phù hợp;

- Tổ chức đánh giá sự phù hợp kiểm tra, giám sát sự tuân thủ GACP-WHO theo hợp đồng đã ký với cơ sở sản xuất dược liệu hoặc theo yêu cầu của Cục Quản lý dược.

2. Nội dung kiểm tra, giám sát

a) Kiểm tra việc tuân thủ GACP-WHO;

b) Kiểm tra việc ghi nhãn và khai báo xuất xứ theo quy định tại Thông tư này.

3. Căn cứ kiểm tra, giám sát

a) Tài liệu GACP-WHO;

b) Danh mục kiểm tra GACP-WHO;

c) Hồ sơ công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO, hồ sơ triển khai GACP-WHO, hồ sơ khai báo xuất xứ;

d) Các quy định nêu trong Thông tư này và những quy định khác của cơ quan quản lý Nhà nước có liên quan.

Điều 15. Xử lý vi phạm của cơ sở sản xuất dược liệu và tổ chức đánh giá sự phù hợp

1. Xử lý vi phạm của cơ sở sản xuất dược liệu

a) Khi phát hiện cơ sở sản xuất dược liệu không tuân thủ GACP-WHO, Cục Quản lý dược ra văn bản yêu cầu cơ sở khắc phục và cơ sở phải báo cáo hoàn thành việc khắc phục bằng văn bản gửi về Cục Quản lý dược đúng thời gian quy định;

b) Trong thời gian khắc phục tồn tại, nếu cơ sở sản xuất dược liệu không hoàn thành việc khắc phục đúng thời hạn quy định, hoặc trì hoãn việc khắc phục, hoặc cố tình không khắc phục, hoặc từ chối hoạt động kiểm tra, giám sát, tùy theo mức độ ảnh hưởng đến môi trường sinh thái, an toàn lao động, chất lượng sản phẩm, Cục Quản lý dược ra văn bản rút Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO.

2. Xử lý vi phạm của Tổ chức đánh giá sự phù hợp

Bộ Y tế thu hồi Quyết định chỉ định Tổ chức đánh giá sự phù hợp trong các trường hợp sau:

a) Không đáp ứng điều kiện theo quy định;

b) Không bảo đảm tính trung thực, khách quan trong hoạt động đánh giá sự phù hợp GACP-WHO.

Điều 16. Trách nhiệm và quyền hạn của cơ sở sản xuất dược liệu, tổ chức đánh giá sự phù hợp và cơ quan quản lý Nhà nước

1. Cơ sở sản xuất dược liệu

a) Thực hiện đúng trình tự, thủ tục công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO, ghi nhãn, khai báo xuất xứ và chấp hành việc kiểm tra, giám sát theo quy định tại Thông tư này;

b) Chịu trách nhiệm về sự phù hợp của sản phẩm được công bố sản xuất theo GACP-WHO;

c) Duy trì hoạt động kiểm tra, kiểm soát và đánh giá chất lượng sản phẩm theo kế hoạch đã định;

d) Thực hiện sản xuất và lưu hành dược liệu theo đúng hồ sơ công bố. Báo cáo bằng văn bản về Cục Quản lý dược khi có sự thay đổi so với nội dung đã công bố;

đ) Khi phát hiện sự không phù hợp có thể ảnh hưởng đến môi trường sinh thái, an toàn lao động hoặc chất lượng sản phẩm thì tùy theo mức độ ảnh hưởng mà chủ động thu hồi sản phẩm, ngừng sản xuất, tìm nguyên nhân, tiến hành khắc phục đồng thời thông báo cho cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền có biện pháp xử lý phù hợp;

e) Trả lệ phí công bố và phí thẩm định quy trình theo quy định hiện hành của pháp luật Việt Nam;

f) Trả chi phí theo hợp đồng thỏa thuận với Tổ chức đánh giá sự phù hợp và/hoặc chi phí kiểm tra chất lượng sản phẩm, thử nghiệm kiểm tra dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, thuốc trừ sâu,... trong mẫu sản phẩm, mẫu đất, nước, chất thải;

g) Có quyền bảo lưu ý kiến và khiếu nại về kết quả kiểm tra, giám sát, các quyết định của cơ quan quản lý Nhà nước, của Tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.

2. Tổ chức đánh giá sự phù hợp

a) Đánh giá sự phù hợp GACP-WHO theo hợp đồng đã ký với cơ sở sản xuất dược liệu hoặc khi có yêu cầu của cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền;

b) Giám sát cơ sở sản xuất dược liệu theo hợp đồng đã ký nhằm bảo đảm duy trì sự phù hợp GACP-WHO;

c) Phải bảo đảm tính trung thực, khách quan và công bằng trong hoạt động đánh giá và chịu trách nhiệm về kết quả đánh giá sự phù hợp GACP-WHO trước các cơ quan chức năng;

d) Báo cáo mọi thay đổi có ảnh hưởng tới năng lực hoạt động đánh giá sự phù hợp GACP-WHO và báo cáo định kỳ hàng năm tình hình hoạt động đánh giá

sự phù hợp GACP-WHO về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược).

c) Đề nghị Cục Quản lý dược rút Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO đối với các cơ sở không tuân thủ GACP-WHO.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Chủ động đề xuất với Cục Quản lý dược và tham gia hoạt động kiểm tra, giám sát việc tuân thủ GACP-WHO khi phát hiện có sự vi phạm gây ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm của các cơ sở có Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố sản xuất dược liệu theo GACP-WHO trên địa bàn quản lý.

4. Cục Quản lý dược

a) Kiểm tra, giám sát sự tuân thủ GACP-WHO;

b) Giải quyết khiếu nại liên quan đến việc triển khai, áp dụng GACP-WHO.

c) Chỉ đạo hệ thống kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu dược liệu để kiểm tra chất lượng;

d) Rút Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO đối với các cơ sở vi phạm trong phạm vi cả nước.

Điều 17. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau bốn mươi lăm ngày, kể từ ngày ký ban hành.

2. Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở sản xuất dược liệu áp dụng GACP-WHO trong việc trồng trọt, thu hái, chế biến dược liệu; khuyến khích các cơ sở kinh doanh dược liệu, cơ sở sản xuất dược liệu, thuốc từ dược liệu kinh doanh, sử dụng các sản phẩm của các cơ sở đạt GACP-WHO.

3. Các ông/bà Cục trưởng Cục Quản lý dược, Viện trưởng Viện Dược liệu, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức cá nhân có liên quan có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

4. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc hoặc phát sinh liên quan đến GACP-WHO, đề nghị các tổ chức, cá nhân có báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để kịp thời xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

Phụ lục 1: Mẫu Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO

(TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN) CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày tháng.... năm 20.....

**BẢN CÔNG BỐ
DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT THEO GACP-WHO**

Tên cơ sở sản xuất dược liệu:.....

Địa chỉ:..... Điện thoại/Fax/Email:.....

CÔNG BỐ:

Những dược liệu sau đây được trồng trọt, thu hái, chế biến theo GACP-WHO và tuân thủ các quy định nêu trong Thông tư số.../200.../TT-BYT ngày.../.../200... của Bộ Y tế về việc hướng dẫn triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

Tên dược liệu (tên thông thường, tên khoa học)/Bộ phận dùng/Địa điểm trồng/
Diện tích trồng /Sản lượng dự kiến:

Căn cứ công bố:

Kết quả kiểm tra nội bộ ngày...../.../20...../.

PHỤ TRÁCH CƠ SỞ

....., ngày... tháng... năm 20.....

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 2: Mẫu Quy trình trồng trọt, thu hái, chế biến dược liệu

(TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN)
TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT

TÊN QUY TRÌNH

Số:/.....

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở sản xuất dược liệu:
2. Địa chỉ: Điện thoại/Fax/Email:
3. Tên dược liệu (tên thông thường, tên khoa học)/Bộ phận dùng.
4. Địa điểm trồng, diện tích trồng, sản lượng dự kiến/vụ.

II. YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA, KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

1. Giống cây trồng
2. Sản phẩm trung gian trong quá trình sản xuất
3. Thành phẩm

III. KỸ THUẬT TRỒNG TRỌT, THU HÁI, CHẾ BIẾN, BẢO QUẢN

1. Lựa chọn vùng đất, xác định thời vụ trồng trọt, thu hái.
2. Kỹ thuật chọn giống, nhân giống.
3. Kỹ thuật trồng trọt:
 - a) Xử lý đất, giá thể, gieo, trồng;
 - b) Chăm bón, tưới, tiêu;
 - c) Phòng ngừa sâu bệnh.
5. Kỹ thuật thu hái, sơ chế, chế biến.
6. Đóng gói, ghi nhãn, bảo quản.

VIỆN DƯỢC LIỆU - BỘ Y TẾ

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm 20....
(Xác nhận đã thẩm định, ký tên, đóng
dấu và ghi rõ chức danh)

PHỤ TRÁCH CƠ SỞ

....., ngày... tháng... năm 20.....
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 3: Mẫu giấy biên nhận hồ sơ công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số:/.....

GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

Đã nhận hồ sơ công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO

Của:

Địa chỉ:

Hồ sơ bao gồm:

STT	Tên hồ sơ	Công bố lần đầu	Công bố lại/bổ sung
1	Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Bản sao hợp pháp Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư.	<input type="checkbox"/>	
3	Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở.	<input type="checkbox"/>	
4	Sơ đồ giải thửa, phân lô khu vực trồng trọt, thu hái và bản thuyết minh các khu vực sản xuất.	<input type="checkbox"/>	
5	Danh sách họ tên, địa chỉ, địa điểm, diện tích trồng trọt và hợp đồng thu mua giữa cơ sở với các hộ gia đình/đại diện các hộ gia đình (nếu có).	<input type="checkbox"/>	
6	Chương trình huấn luyện, danh sách những người đã được huấn luyện và kết quả huấn luyện về GACP-WHO.	<input type="checkbox"/>	

STT	Tên hồ sơ	Công bố lần đầu	Công bố lại/bổ sung
7	Quy trình trồng trọt, thu hái, chế biến dược liệu và kế hoạch kiểm tra, kiểm soát chất lượng.	<input type="checkbox"/>	
8	Các kết quả thử nghiệm (nếu có).	<input type="checkbox"/>	
9	Hồ sơ về phân bón, đất trồng, nước tưới.	<input type="checkbox"/>	
10	Danh mục máy móc, thiết bị, dụng cụ của cơ sở.	<input type="checkbox"/>	
11	Giấy xác nhận hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền nơi có cơ sở sản xuất dược liệu.	<input type="checkbox"/>	
12	Báo cáo đánh giá tác động của cơ sở sản xuất dược liệu đến môi trường đã được thẩm định bởi cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền.	<input type="checkbox"/>	
13	Kết quả đánh giá sự phù hợp của Tổ chức đánh giá sự phù hợp GACP-WHO.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Kết quả đánh giá nội bộ.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Báo cáo hoạt động của cơ sở sau ba năm thực hiện GACP-WHO.		<input type="checkbox"/>
16	Báo cáo những thay đổi so với lần công bố trước.		<input type="checkbox"/>

Nơi nhận:

- Cơ sở sản xuất dược liệu;
- Lưu QLD.

Hà Nội, ngày.... tháng... năm 20.....

CỤC TRƯỞNG

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 4: Mẫu Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số:...../.....

PHIẾU TIẾP NHẬN
BẢN CÔNG BỐ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT THEO GACP-WHO
Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO số...../.....
ngày...../...../20.....

Của:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại/Fax/Email:.....

Công bố trồng trọt, thu hái, chế biến các dược liệu sau đây theo GACP-WHO và tuân thủ các quy định nêu trong Thông tư số..../200.../TT-BYT ngày..../..../200... của Bộ Y tế về việc hướng dẫn triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới:

Tên dược liệu (tên thông thường, tên khoa học)/Bộ phận dùng/Địa điểm trồng/
Diện tích trồng /Sản lượng dự kiến:.....

Bản công bố này chỉ ghi nhận sự cam kết bảo đảm chất lượng của ...tên cơ sở sản xuất dược liệu..., không có giá trị chứng nhận cho từng lô sản phẩm. Tên cơ sở sản xuất dược liệu... phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về sự phù hợp của sản phẩm với các nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP-WHO và các quy trình trồng trọt, thu hái, chế biến dược liệu đã công bố.

Bản công bố này có giá trị ba năm kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Cơ sở sản xuất dược liệu;
- Lưu QLD (2b).

Hà Nội, ngày.... tháng... năm 20.....

CỤC TRƯỞNG

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 5: Mẫu Giấy khai báo xuất xứ dược liệu sản xuất theo GACP-WHO

(TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN)
TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT

**GIẤY KHAI BÁO XUẤT XỨ
DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT THEO GACP-WHO**

Số:...../.....

I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ SẢN PHẨM

Tên cơ sở sản xuất:.....

Địa chỉ:..... Điện thoại/Fax/Email:.....

Tên dược liệu (tên thông thường, tên khoa học)/Bộ phận dùng:

Được trồng/trọt, thu hái, chế biến theo GACP-WHO tại:

Trên diện tích trồng:..... Sản lượng dự kiến:.....

Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO của Cục Quản lý Dược số...../....., ngày...../...../20.....

II. THÔNG TIN VỀ LÔ SẢN PHẨM

Số lô/ngày bắt đầu sản xuất/ngày kết thúc sản xuất:.....

Quy cách đóng gói:.....

Sản lượng thực tế thu được:.....

III. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI MUA

Tên cơ sở thu mua:.....

Địa chỉ:..... Điện thoại/Fax/Email:.....

Số lượng: (ghi rõ số thứ tự của những bao gói được xuất bán (a)/tổng số bao gói của 1 lô sản xuất (A) (a/A).

PHỤ TRÁCH CƠ SỞ

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 6: Mẫu Giấy đăng ký hoạt động đánh giá sự phù hợp GACP-WHO

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

GIẤY ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP GACP-WHO

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

Tên tổ chức đăng ký:.....

Địa chỉ:..... Điện thoại/Fax/Email:.....

Quyết định thành lập số:..... Cơ quan cấp:..... Ngày cấp:.....

Sau khi nghiên cứu các điều kiện hoạt động đánh giá sự phù hợp GACP-WHO tại Thông tư số..../200.../TT-BYT ngày..../.../200... của Bộ Y tế về việc hướng dẫn triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, chúng tôi nhận thấy có đủ các điều kiện để hoạt động đánh giá sự phù hợp trong lĩnh vực GACP-WHO.

Hồ sơ kèm theo:

1. Bản sao Quyết định thành lập;
2. Các tài liệu chứng minh năng lực hoạt động đánh giá sự phù hợp GACP-WHO (liệt kê chi tiết).

Đề nghị Cục Quản lý dược xem xét để chỉ định... tên tổ chức đăng ký... được hoạt động đánh giá sự phù hợp trong lĩnh vực GACP-WHO.

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đúng các quy định về hoạt động đánh giá sự phù hợp trong lĩnh vực GACP-WHO./.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC

....., ngày.... tháng..... năm 20.....

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)