

BỘ Y TẾ

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

Số: 03 /CT-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 02 năm 2012

CHỈ THỊ

**Về việc tăng cường quản lý cung ứng, sử dụng dược liệu, thuốc đông y,
thuốc từ dược liệu trong các cơ sở khám bệnh,
chữa bệnh bằng y học cổ truyền**

Trong thời gian qua, công tác cung ứng và sử dụng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu đóng vai trò rất quan trọng, góp phần đạt được những thành tựu to lớn trong lĩnh vực, khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. Tuy nhiên, việc quản lý chất lượng dược liệu chưa được tiến hành đồng bộ và triệt để, dẫn đến nhiều dược liệu cung cấp cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và sản xuất thuốc không có hồ sơ, nguồn gốc rõ ràng. Trên thị trường, dược liệu kém chất lượng hoặc bị trộn các hóa chất độc hại vẫn tồn tại. Nhiều cơ sở chế biến dược liệu và thuốc đông y vẫn sử dụng hóa chất trong quá trình bảo quản và chế biến vượt quá mức cho phép. Dược liệu ở một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền chỉ được kiểm tra bằng cảm quan nên chất lượng không được kiểm soát đầy đủ, có khả năng ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và sức khỏe của người bệnh.

Để đảm bảo chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu Lãnh đạo các Tổng cục, Cục, Vụ, Văn phòng, Thanh tra Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi chung là Sở Y tế các tỉnh) và các đơn vị liên quan căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ được phân công tập trung thực hiện tốt một số nhiệm vụ sau đây:

1. Tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu cho các cơ sở sản xuất, cung ứng, sử dụng dược liệu, thuốc đông y.

2. Các Tổng cục, Cục, Vụ, Thanh tra Bộ Y tế có nhiệm vụ:

2.1. Vụ Y Dược cổ truyền:

a) Chủ trì việc rà soát, sửa đổi, bổ sung và xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến việc sử dụng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu trong các cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền. Chủ trì xây dựng, trình Bộ trưởng ban hành Thông tư hướng dẫn sử dụng an toàn, hiệu quả dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu trong các cơ sở khám bệnh, chữa

bệnh; phối hợp với Cục Quản lý dược, Cục Quản lý Khám, Chữa bệnh sửa đổi bổ sung Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam và Danh mục thuốc chủ yếu y học cổ truyền cho phù hợp với nhu cầu khám chữa bệnh.

b) Chủ động xây dựng kế hoạch và tổ chức kiểm tra định kỳ và đột xuất công tác quản lý chất lượng cũng như việc sử dụng dược liệu, thuốc đông y tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Chủ trì, phối hợp với các Hội nghề nghiệp (Hội Đông y, Hội Dược liệu), các cơ sở đào tạo và các đơn vị có liên quan xây dựng kế hoạch và chương trình đào tạo, tập huấn, hướng dẫn các văn bản quy phạm pháp luật về y học dược cổ truyền; hướng dẫn thực hiện các quy trình kỹ thuật đảm bảo vệ sinh và chất lượng thuốc đông y, thuốc từ dược liệu trong quá trình sơ chế, chế biến và sản xuất; sử dụng hợp lý, an toàn và hiệu quả thuốc đông y, thuốc từ dược liệu trong các cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

d) Hướng dẫn Sở Y tế các tỉnh tiến hành kiểm tra, thanh tra quản lý chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu sử dụng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trên địa bàn.

đ) Làm đầu mối tổng kết, báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế về kết quả triển khai Chi thị này.

2.2. Cục Quản lý Dược:

a) Làm đầu mối hoặc phối hợp triển khai Kế hoạch 886/KH-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng Nguyễn Thiện Nhân tại Thông báo số 164/TB-VPCP ngày 16 tháng 6 năm 2010 của Văn phòng Chính phủ; phối hợp với Vụ Y Dược cổ truyền xây dựng Thông tư ban hành quy định việc sử dụng dược liệu có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng tại các cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

b) Hướng dẫn triển khai và phối hợp tổ chức đào tạo GACP-WHO cho các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh dược liệu, phổ biến quy định sử dụng dược liệu có nguồn gốc, đảm bảo chất lượng tiến tới dùng "dược liệu sạch" trong sản xuất thuốc và khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

c) Chủ động lập kế hoạch kiểm tra định kỳ và đột xuất khâu đảm bảo chất lượng dược liệu đầu vào trong quy trình sơ chế, chế biến dược liệu, sản xuất thuốc thành phẩm của tất cả các cơ sở sản xuất, chế biến, kinh doanh dược liệu.

đ) Chỉ đạo Sở Y tế các tỉnh tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định về điều kiện kinh doanh dược liệu tại các cơ sở kinh doanh thuốc.

2.3. Thanh tra Bộ Y tế:

a) Chủ động phối hợp với Ban Chỉ đạo chống buôn lậu, hàng giả và gian lận thương mại Trung ương (Ban Chỉ đạo Trung ương 127/TW) xây dựng và triển khai thực hiện kế hoạch định kỳ thanh tra, kiểm tra chuyên đề phòng chống

việc kinh doanh bao gồm buôn bán, sản xuất, xuất nhập khẩu và sử dụng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu nhập lậu, không có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, không hợp pháp; đặc biệt chú trọng thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu tại các tỉnh biên giới, các địa bàn trọng điểm.

b) Xây dựng kế hoạch và chương trình thanh tra việc đảm bảo chất lượng chất lượng dược liệu, thuốc đông y trong trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bằng y học cổ truyền; các cơ sở sản xuất, cung ứng dược liệu; Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm về chất lượng dược liệu theo đúng quy định của pháp luật.

c) Chỉ đạo Thanh tra Sở Y tế các tỉnh tập trung thanh tra các nội dung trọng tâm nhằm chấn chỉnh việc quản lý chất lượng dược liệu tại các cơ sở khám bệnh, chữa bằng y học cổ truyền.

3. Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện trưởng Viện kiểm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh có trách nhiệm:

a) Xây dựng chương trình và kế hoạch tăng cường lấy mẫu kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu tại các cơ sở kinh doanh và các cơ sở khám bệnh, chữa bằng y học cổ truyền trên toàn quốc, đặc biệt chú ý đến các địa bàn trọng điểm, các cơ sở kinh doanh đầu mối tại Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh.

b) Chỉ đạo và hỗ trợ về chuyên môn kỹ thuật cho các Trung tâm kiểm nghiệm Dược - Mỹ phẩm các tỉnh thuộc mạng lưới để tăng cường triển khai công tác kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu trong các cơ sở kinh doanh, sản xuất, cơ sở khám bệnh, chữa bằng y học cổ truyền.

c) Định kỳ 6 tháng một lần, báo cáo tình hình chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để tổng hợp báo cáo Bộ trưởng.

4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo Thanh tra Sở Y tế và Trung tâm Kiểm nghiệm Dược- mỹ phẩm tăng cường thanh tra, kiểm tra chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu lưu hành trên thị trường, tại các cơ sở sản xuất thuốc, các cơ sở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, đặc biệt chú trọng các vùng, các làng nghề chuyên sản xuất, kinh doanh dược liệu.

b) Chủ động phối hợp với Ban Chỉ đạo 127 địa phương giải quyết những trường hợp hành nghề khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc kinh doanh dược liệu không phép; từng bước ngăn chặn việc lưu hành dược liệu không rõ nguồn gốc trên thị trường.

c) Cùng cố, hoàn thiện quy trình thẩm định và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền và các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

d) Phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông tổ chức tuyên truyền phổ biến cho cán bộ y tế và nhân dân về tác hại của thuốc đông y, thuốc từ dược liệu kém chất lượng, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, kịp thời phát hiện và thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, buôn bán dược liệu nhập lậu tới các cơ quan y tế và các đơn vị liên quan.

đ) Phối hợp với các cơ sở đào tạo, Hội Đông y, Hội Dược liệu và các đơn vị liên quan tổ chức các lớp đào tạo, tập huấn các văn bản quản lý và kiến thức chuyên môn y dược cổ truyền cho các đơn vị và cá nhân sản xuất, kinh doanh và sử dụng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

e) Trước ngày 31 tháng 10 hàng năm, Sở Y tế các tỉnh báo cáo về Bộ Y tế (Vụ Y Dược cổ truyền) tình hình chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu sử dụng tại các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh để tổng hợp báo cáo Bộ trưởng.

5. Thủ trường các đơn vị khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo Hội đồng thuốc và điều trị bệnh viện, căn cứ vào tiêu chuẩn của thuốc trong Dược điển Việt Nam IV và điều kiện kiểm tra chất lượng của đơn vị xây dựng tiêu chuẩn cơ sở của các dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu sơ chế, chế biến, sản xuất tại đơn vị trên cơ sở đảm bảo an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc.

b) Xây dựng và ban hành Quy trình kiểm tra, kiểm soát chất lượng dược liệu mua, bán tại cơ sở. Chỉ mua và sử dụng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu đạt chất lượng, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng tại các cơ sở có đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc. Ưu tiên sử dụng dược liệu được chế biến theo quy định của Bộ Y tế được bao gói và dán nhãn với đầy đủ các thông tin: Tên cơ sở đóng gói, sản xuất; tên dược liệu (Việt Nam, khoa học); nguồn gốc/xuất xứ; ngày sơ chế/chế biến đóng gói; điều kiện bảo quản; hạn sử dụng; số lô kiểm soát; tiêu chuẩn chất lượng.

c) Xây dựng và thực hiện các quy trình kỹ thuật về việc sơ chế, chế biến, cấp phát, bảo quản, giám sát chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đúng các quy định hiện hành về kỹ thuật sơ chế, chế biến và sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

d) Khuyến khích, ưu tiên nhập và sử dụng dược liệu có nguồn gốc rõ ràng từ trồng trọt hoặc thu hái tự nhiên theo quy định tại địa phương và trong nước hoặc sử dụng thuốc đông y đã được bảo chế theo quy định của Bộ Y tế. Ưu tiên

sử dụng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu của các cơ sở đạt tiêu chuẩn GACP - WHO, GMP - WHO.

d) Có trách nhiệm thực hiện quy định tại khoản 5 Điều 6 Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 về Hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc: “Dược liệu dùng để sản xuất, pha chế và thuốc thang tại các cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở khám, chữa bệnh bằng đông y phục vụ cho công tác phòng và chữa bệnh cho người phải đạt tiêu chuẩn chất lượng và được cung cấp bởi các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh thuốc”.

e) Tăng cường công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu. Định kỳ 06 tháng một lần và trong trường hợp đột xuất có sự cố về chất lượng dược liệu, cần kịp thời báo cáo về Bộ Y tế (Vụ Dược cổ truyền) và Sở Y tế.

6. Các cơ sở sản xuất kinh doanh dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu có trách nhiệm:

a) Thực hiện đúng các quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc nói chung và thuốc từ dược liệu nói riêng. Các doanh nghiệp sản xuất thuốc thực hiện theo lộ trình về GMP theo đúng quy định (ưu tiên việc kiểm tra nguồn gốc và kiểm tra chất lượng dược liệu trước khi đưa vào sản xuất).

b) Chỉ được phép sản xuất, kinh doanh các dược liệu đạt chất lượng theo quy định và có nguồn gốc rõ ràng. Trên cơ sở các chuyên luận trong Dược điển Việt Nam, xây dựng mẫu dược liệu đối chiếu của chính cơ sở để đảm bảo việc tự kiểm tra, kiểm soát và kiểm nghiệm nhằm bảo đảm chất lượng dược liệu trong sản xuất và kinh doanh.

c) Khuyến khích các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu đăng ký lưu hành các dược liệu đã chế biến theo đúng tiêu chuẩn quy định của Bộ Y tế. Khi cung ứng vào các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trên bao bì dược liệu phải có các thông tin: Tên cơ sở đóng gói, sản xuất; tên dược liệu (tên thường dùng, tên khoa học); nguồn gốc/xuất xứ; ngày sơ chế/chế biến đóng gói; điều kiện bảo quản; số lô kiểm soát; hạn sử dụng; tiêu chuẩn cơ sở. Từng bước thực hiện quy định dược liệu lưu hành trên thị trường phải được đăng ký và kiểm soát theo quy định của Bộ Y tế.

d) Tổ chức vùng trồng và khai thác dược liệu trong nước hợp lý, đảm bảo nguồn, chất lượng, xuất xứ nguyên liệu, tiến tới thực hiện GACP-WHO theo đúng lộ trình của Bộ Y tế.

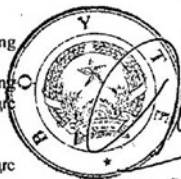
Nhận được Chỉ thị này, yêu cầu lãnh đạo các Tổng cục, Cục, Vụ, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các bệnh viện học cổ

truyền, Thủ trưởng các đơn vị y tế ngành và các đơn vị, cá nhân liên quan có trách nhiệm tổ chức và triển khai Chỉ thị này /.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng;
- Các Thứ trưởng (để chỉ đạo thực hiện);
- Các Tổng cục, Cục Vụ, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ, Các đơn vị trực thuộc Bộ (để thực hiện);
- Cục Quản lý Bộ Quốc phòng, Cục Y tế Bộ Công an; Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải (để thực hiện);
- Hội Đông y Việt Nam; Hội Dược liệu;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW (để thực hiện);
- Bệnh viện YHCT các tỉnh, TP trực thuộc TW (để thực hiện);
- Lưu: VT, YDCT, QLD, PC.

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến