



**MỘT SỐ NỘI DUNG CỦA NGHỊ ĐỊNH
LIÊN QUAN ĐẾN LĨNH VỰC
DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN**

**PGS.TS. Trần Thị Hồng Phương – Phó Cục trưởng
Cục Quản lý Y, dược cổ truyền - Bộ Y tế**

NỘI DUNG CHÍNH

- 1. Xác định văn bằng chuyên môn, chức danh nghề nghiệp, thực hành chuyên môn được cấp Chứng chỉ hành nghề;**
- 2. Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền;**
- 3. Xuất, nhập khẩu thuốc cổ truyền, dược liệu;**
- 4. Đăng ký lưu hành dược liệu;**
- 5. Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam;**
- 6. Lộ trình thực hiện Thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền; đăng ký dược liệu.**



XÁC ĐỊNH VĂN BẰNG CHUYÊN MÔN, CHỨC DANH NGHỀ NGHIỆP

Tại Khoản 3, 8, 9 Điều 17 quy định:

- Bằng tốt nghiệp ĐH ngành YHCT hoặc ĐH ngành DCT là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền do các cơ sở giáo dục trong nước cấp;
- Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y là bằng tốt nghiệp trình độ cao đẳng, trung cấp ngành y do các cơ sở giáo dục trong nước cấp;
- Bằng tốt nghiệp trung cấp YHCT hoặc DCT là bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp ngành y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.



XÁC ĐỊNH VĂN BẰNG CHUYÊN MÔN, CHỨC DANH NGHỀ NGHIỆP (TIẾP THEO)

Khoản 2 Điều 18: Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp phải được công nhận theo quy định của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo. Việc xác định phạm vi hành nghề đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.



XÁC ĐỊNH VĂN BẰNG CHUYÊN MÔN, CHỨC DANH NGHỀ NGHIỆP (TIẾP)

5

2. Nội dung thực hành chuyên môn:

- **Tại điểm d khoản 1 Điều 20:** Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở SX thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: SX, kiểm nghiệm, bảo đảm chất lượng, nghiên cứu phát triển SP thuốc cổ truyền, quản lý về dược hoặc YDCT tại cơ quan quản lý về dược.

- **Khoản 3 Điều 20:** Đối với cơ sở SX DL phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: SX, bào chế, chế biến thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, DL, kiểm nghiệm thuốc, bảo đảm chất lượng trong quá trình sản xuất, nguyên liệu làm thuốc, bào chế, chế biến thuốc cổ truyền; quản lý dược hoặc YDCT tại cơ quan quản lý về dược.



XÁC ĐỊNH VĂN BẰNG CHUYÊN MÔN, CHỨC DANH NGHỀ NGHIỆP (TIẾP)

6



PROCURE
MENT



2. Nội dung thực hành chuyên môn

- **Điểm d khoản 4 Điều 20:** Đối cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Bán buôn; dịch vụ bảo quản, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu về DL, YHCT; quản lý dược hoặc YDCT tại cơ quan quản lý về dược.

- **Điểm c Khoản 5 Điều 20:** Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở XK, NK dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Bán buôn; bảo quản; sản xuất; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu về DL, YHCT; quản lý dược hoặc YDCT tại cơ quan quản lý về dược.

XÁC ĐỊNH VĂN BẰNG CHUYÊN MÔN, CHỨC DANH NGHỀ NGHIỆP (TIẾP)

7

2. Nội dung thực hành chuyên môn

- **Điểm b Khoản 6 Điều 20:** Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật dược phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn liên quan đến SX, nghiên cứu, kinh doanh, KCB bằng YHCT hoặc quản lý về dược hoặc YDCT tại cơ quan quản lý về dược.

- **Điểm b Khoản 9 Điều 20:** Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở KCB bằng YHCT phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Thử thuốc trên lâm sàng; nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng; cảnh giác dược tại trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc cổ truyền.



2. Thời gian thực hành chuyên môn đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học

- Người có trình độ chuyên khoa sau đại học về DL, dược cổ truyền, YHCT được giảm thời gian thực hành (Điểm c khoản 2 Điều 21):

- + 06 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I
- + 01 năm nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II

- Người có trình độ chuyên khoa sau đại học về tổ chức kinh tế dược hoặc tổ chức quản lý dược được giảm thời gian thực hành đối với phạm vi hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu, tủ thuốc trạm y tế xã (Điểm e khoản 2 Điều 21):

- + 03 tháng nếu có bằng thạc sỹ hoặc chuyên khoa I;
- + 06 tháng nếu có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II.



ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC CỔ TRUYỀN (Điều 31 Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

1. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền:

- Phải tuân thủ Thực hành tốt sản xuất thuốc đối với thuốc cổ truyền;
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về chất lượng thuốc của cơ sở SX thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a hoặc Điểm c Khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp với chuyên môn của người hành nghề;



ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC CỔ TRUYỀN (Điều 31 Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

2. Cơ sở nhập khẩu; cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền:

- Phải đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc đối với thuốc cổ truyền.
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 17 của Luật dược;
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 22 của Luật dược.



ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC CỔ TRUYỀN (Điều 31 Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

11



3. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền:

- Phải đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền.
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại 3 Điều 16 của Luật dược.

ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC CỔ TRUYỀN (Điều 31 Nghị định 54/2017/NĐ- CP)

12



4. Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Khoản 5 Điều 31):

- Phải có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
- Có địa điểm, kho bảo quản, trang thiết bị bảo quản;
- Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
- Có sổ sách ghi chép.

XUẤT, NHẬP KHẨU THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU (Chương IV Nghị định 54/2017/NĐ- CP)

13

Quy định về cấp phép xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát (Điều 59):

1. Tiêu chí cấp phép xuất khẩu dược liệu: -

- Không là Dược liệu khai thác tự nhiên
- Không thuộc Danh mục dược liệu cấm xuất khẩu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.
- Trường hợp xuất khẩu không vì mục đích thương mại, thực hiện theo quy định của pháp luật về đa dạng sinh học.

2. Hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu:

- Bản sao giấy xác nhận của UBND cấp xã về nguồn gốc dược liệu nuôi trồng có chứng thực hoặc đóng dấu của cơ sở xuất khẩu



NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU

(Chương IV Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

Điều 87 quy định về hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu dược liệu:

- 1. Đơn hàng theo mẫu;**
- 2. Tiêu chuẩn chất lượng;**
- 3. Hồ sơ pháp lý của cơ sở cung ứng dược liệu vào Việt Nam:**
 - Giấy chứng nhận thành lập văn phòng đại diện tại VN;
 - Giấy phép kinh doanh có phạm vi xuất khẩu dược liệu;
 - Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất với phạm vi sản xuất dược liệu

(Văn bản ủy quyền của cơ sở sản xuất dược liệu cho cơ sở cung ứng thuốc nước ngoài trừ trường hợp cơ sở sx là cơ sở cung cấp)





ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU (Chương V Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

15

Đối tượng và yêu cầu đăng ký lưu hành dược liệu (Điều 93):

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành, căn cứ vào các trường hợp sau:

- a) Dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc;**
- b) Dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam;**
- c) Dược liệu dễ nhầm lẫn, dễ giả mạo;**



ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU (Chương V Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

(Tiếp)

d) Dược liệu chứa dược chất dễ bị ảnh hưởng về mặt chất lượng trong quá trình sản xuất, chế biến, lưu thông;

đ) Dược liệu thuộc Danh mục dược liệu nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý;

e) Bán thành phẩm dược liệu, trừ trường hợp các sản phẩm này do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm.



ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU (Chương V Nghị định 54/2017/NĐ- CP)

17



- Hồ sơ, thủ tục, thời hạn gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo quy định tại các Điều 56, 58 của Luật dược và hướng dẫn cụ thể tại Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
- Thời hạn cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu là không quá 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SX CỦA CƠ SỞ SX DƯỢC LIỆU NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH (Mục 2 Chương V)

18



- 1. Cơ sở sx nước ngoài lần đầu có dược liệu đăng ký lưu hành tại VN khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo quy định (Điều 95);**
- 2. Hình thức đánh giá, nội dung đánh giá theo quy định chung tại Điều 96, 97 Nghị định 54/2017/NĐ – CP;**

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SX CỦA CƠ SỞ SX DƯỢC LIỆU NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

3. Hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở bao gồm:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất;**
- Sổ tay chất lượng của cơ sở theo hướng dẫn tại tiêu chuẩn ISO hoặc Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất;**
- Danh mục các dược liệu đã cung cấp hoặc dự định cung cấp vào Việt Nam;**
- Tài liệu, thông tin về vùng trồng, khai thác dược liệu đã cung cấp hoặc dự định cung cấp vào Việt Nam;**



MỘT SỐ VẤN ĐỀ VỀ XỬ LÝ DƯỢC LIỆU BỊ THU HỒI

20



Quy định dược liệu bị thu hồi phải tiêu hủy trong trường hợp sau (Điều 104):

- **Dược liệu giả;**
- **Dược liệu không có giấy đăng ký lưu hành hoặc không công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định;**



ĐẤU THẦU MUA THUỐC

21



Khoản 2 Điều 137. Các tiêu chí xác định giá hợp lý làm căn cứ ban hành Danh mục dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, khả năng cung cấp, giá hợp lý:

a) Giá trúng thầu, giá bán thực tế trên thị trường của dược liệu trong nước và dược liệu nhập khẩu;

b) Ưu tiên dược liệu có tiêu chí kỹ thuật:

- **Dược liệu nuôi trồng, thu hái trong nước đạt GACP;**
- **Dược liệu trong nước sản xuất tại cơ sở đạt tiêu chuẩn GMP cho thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu;**
- **Dược liệu trong nước đã định danh rõ thành phần và nồng độ hoặc hàm lượng của các chất có hoạt tính.**

LỘ TRÌNH THỰC HIỆN

22

Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở SX thuốc cổ truyền đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền, trừ cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền.

- Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2019, cơ sở SX thuốc đông y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trước ngày Nghị định này có hiệu lực phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền. Trước thời hạn này, cơ sở phải đảm bảo duy trì theo đúng điều kiện kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận.



LỘ TRÌNH THỰC HIỆN

23



- Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 và các văn bản hướng dẫn có liên quan được thực hiện đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy phép.

- Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng.

LỘ TRÌNH THỰC HIỆN

24



- **Chậm nhất từ ngày 01 tháng 3 năm 2018, được** liệu trước khi lưu hành tại Việt Nam phải có giấy đăng ký lưu hành hoặc công bố tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 93 Nghị định này.

Kin trân trọng cảm ơn

