BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 32 /2025/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2025*

THÔNG TƯ

Quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024 (sau đây gọi là Luật Dược), bao gồm: Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu; kiểm nghiệm chất lượng, truy xuất nguồn gốc, xuất xứ và thu hồi và xử lý thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm tại khoản 6 Điều 65, Điều 68 và khoản 3 Điều 103 Luật Dược.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. *Lô dược liệu* là một lượng xác định dược liệu có cùng nơi nuôi, trồng hoặc thu hái, được sơ chế, chế biến theo cùng một quy trình trong một khoảng thời gian xác định tại cùng một cơ sở và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.

2. *Lô vị thuốc cổ truyền* là một lượng xác định vị thuốc cổ truyền được sơ chế, chế biến, sản xuất từ dược liệu theo cùng một quy trình trong một khoảng thời gian xác định tại cùng một cơ sở và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.

3. *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu* là văn bản quy định đặc tính kỹ thuật của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bao gồm chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm và các yêu cầu kỹ thuật, quản lý khác có liên quan đến chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Chương II

ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC CỔ TRUYỀN, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU

Điều 3. Quy định chung

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được lựa chọn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo một trong các dược điển quy định tại Điều 4 Thông tư này hoặc theo tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở xây dựng quy định tại Điều 5 Thông tư này.

2. Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tổ chức thẩm định hồ sơ và phê duyệt tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền theo quy định về đăng ký thuốc cổ truyền; quy định về cấp phép nhập khẩu thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành.

3. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) tổ chức thẩm định hồ sơ và phê duyệt tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định về đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu (nếu có) theo lộ trình quy định tại khoản 3 Điều 22 Thông tư này.

Điều 4. Áp dụng dược điển

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng dược điển Việt Nam hoặc dược điển các nước trên thế giới nhưng chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng quy định trong dược điển đó không thấp hơn dược điển Việt Nam.

2. Đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu vào Việt Nam phải áp dụng dược điển của nước xuất khẩu hoặc dược điển Việt Nam. Trường hợp chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng quy định trong dược điển nước xuất khẩu thấp hơn dược điển Việt Nam thì áp dụng dược điển Việt Nam.

3. Việc áp dụng dược điển phải áp dụng toàn bộ quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng tại chuyên luận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tương ứng và phương pháp kiểm nghiệm quy định tại dược điển đó.

4. Trường hợp cơ sở sản xuất công bố áp dụng một trong các dược điển quy định tại khoản 1 Điều này nhưng sử dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong chuyên luận riêng của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trong dược điển đã chọn thì trong hồ sơ đăng ký hoặc hồ sơ công bố thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu của cơ sở sản xuất, cơ sở công bố phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất, cơ sở công bố với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong dược điển. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển là căn cứ để kết luận chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Trường hợp do ảnh hưởng của thành phần công thức, phương pháp bào chế, sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu mà phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển không đảm bảo tính đúng, tính chính xác của thử nghiệm theo quy định, cơ sở sản xuất, cơ sở công bố thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải có giải trình và thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký, hồ sơ công bố là căn cứ kết luận chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 5. Áp dụng tiêu chuẩn cơ sở

1. Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải đáp ứng quy định tại điểm b khoản 2 Điều 102 Luật Dược, cụ thể như sau:

a) Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng tại chuyên luận tương ứng của dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu và chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại các Phụ lục của dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu theo quy định tại Điều 4 Thông tư này;

b) Trường hợp dược điển Việt Nam, dược điển tham chiếu chưa có chuyên luận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tương ứng thì cơ sở phải xây dựng tiêu chuẩn dựa trên kết quả nghiên cứu khoa học, các kết quả thử nghiệm, đánh giá, phân tích;

c) Cơ sở kinh doanh dược phải tiến hành thẩm định, đánh giá phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn cơ sở thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu do cơ sở áp dụng không có trong dược điển tại phòng kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc (GLP).

2. Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu chế biến, bào chế, sản xuất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở xây dựng, đáp ứng quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này, được người đứng đầu cơ sở ban hành và công bố tiêu chuẩn chất lượng trong quá trình công bố đáp ứng tiêu chuẩn về chế biến, bào chế thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 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. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 6. Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng và áp dụng dược điển cập nhật

1. Đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được công bố tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở rà soát tiêu chuẩn chất lượng của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã công bố áp dụng so với dược điển hiện hành. Trường hợp chỉ tiêu chất lượng hoặc mức chất lượng có sự thay đổi so với dược điển hiện hành, cơ sở phải cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Thông tư này và thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định tại Thông tư quy định về đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Thời gian cập nhật chỉ tiêu chất lượng hoặc mức chất lượng cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ thời điểm phiên bản dược điển mới nhất có hiệu lực, cơ sở đăng ký, cơ sở công bố có trách nhiệm cập nhật áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo phiên bản dược điển đó;

b) Trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ ngày cấp Giấy đăng ký lưu hành lần đầu đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu hoặc kể từ ngày công bố lần đầu tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ sở đăng ký, cơ sở công bố phải thực hiện cập nhật tiêu chuẩn chất lượng theo phiên bản dược điển hiện hành nếu tiêu chuẩn chất lượng trong hồ sơ đăng ký, hồ sơ công bố lần đầu là dược điển phiên bản trước phiên bản hiện hành.

2. Đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc công bố tiêu chuẩn chất lượng: Tại thời điểm nộp hồ sơ

đăng ký hoặc hồ sơ công bố, tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải đáp ứng dược điển thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Dược điển phiên bản hiện hành;

b) Dược điển phiên bản trước phiên bản hiện hành nhưng không quá 02 năm tính đến thời điểm dược điển phiên bản hiện hành có hiệu lực.

3. Trong quá trình kinh doanh, sử dụng, nếu cơ sở kinh doanh, đơn vị phát hiện có yếu tố ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu hoặc theo yêu cầu của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thì cơ sở sản xuất phải tiến hành cập nhật chỉ tiêu vào tiêu chuẩn chất lượng của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Thông tư này và thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định tại Thông tư quy định về đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu để kiểm soát được yếu tố ảnh hưởng trên.

Chương III

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU

Điều 7. Đối tượng và yêu cầu công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải công bố tiêu chuẩn chất lượng trước khi lưu hành thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu chưa có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu quy định tại Điều 4 Thông tư này;

b) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tiêu chuẩn chất lượng quy định trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu quy định tại Điều 4 Thông tư này nhưng cơ sở muốn công bố chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn quy định tại dược điển.

2. Trường hợp vị thuốc cổ truyền, dược liệu có chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu mà cơ sở kinh doanh dược công bố áp dụng tiêu chuẩn chất lượng theo dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu thì được quyền kinh doanh ngay sau khi tự công bố mà không phải thực hiện nộp hồ sơ, trình tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Điều 8 Thông tư này.

3. Cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu, bao gồm:

a) Cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Việt Nam;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

c) Cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.

Điều 8. Hồ sơ, trình tự công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu bao gồm:

a) Bản công bố chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản sao Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu đạt theo tiêu chuẩn chất lượng công bố do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm ban hành;

c) Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 12 Thông tư này;

d) Các tài liệu trong hồ sơ công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh; cơ sở kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ công bố.

2. Trình tự công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

a) Cơ sở công bố nộp một (01) bộ hồ sơ tự công bố theo quy định tại khoản 1 Điều này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo hình thức quy định tại Điều 15 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

b) Sau khi nhận được hồ sơ tự công bố đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức và nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp cho cơ sở công bố Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định;

c) Ngay sau khi nhận được Giấy tiếp nhận, cơ sở công bố được quyền kinh doanh vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã công bố tiêu chuẩn chất lượng và chịu trách nhiệm hoàn toàn về chất lượng của vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo hồ sơ công bố;

d) Trong vòng 07 ngày làm việc, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) Trường hợp vị thuốc cổ truyền, dược liệu có sự thay đổi về chỉ tiêu chất lượng hoặc mức chất lượng thì tổ chức, cá nhân phải nộp lại hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều này để thực hiện lại thủ tục công bố.

Chương IV
KIỂM NGHIỆM CHẤT LƯỢNG THUỐC CỔ TRUYỀN, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU

Điều 9. Kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Việc kiểm nghiệm phải được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được phê duyệt hoặc công bố và cập nhật cụ thể như sau:

a) Trường hợp tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu chưa được cập nhật, cơ sở kiểm nghiệm áp dụng dược điển tương ứng quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 6 Thông tư này để kiểm nghiệm chất lượng. Việc áp dụng dược điển tính theo ngày sản xuất lô thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được kiểm nghiệm;

b) Trường hợp thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được chế biến, sản xuất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, việc kiểm nghiệm được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở đó xây dựng, ban hành;

c) Trường hợp thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có nghi ngờ về nguồn gốc, chất lượng được quy định tại các điểm a, b, c, d và đ khoản 3 Điều 20 Thông tư này hoặc phương pháp thử nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có sai sót, không đảm bảo độ đúng, độ chính xác hoặc thử nghiệm định tính không đặc hiệu, hoặc thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có nghi ngờ bổ sung thêm dược chất/chất hóa học (thuốc có phản ứng phụ, thuốc có tác dụng bất thường), hoặc thông tin về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có chứa tạp chất từ các cơ quan quản lý dược nước ngoài, cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc được áp dụng các phương pháp phân tích/kiểm nghiệm đã được quy định trong dược điển hoặc đã

được thẩm định theo hướng dẫn về thẩm định phương pháp phân tích được quy định tại Thông tư quy định về đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu để kiểm nghiệm và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm của cơ sở mình trước pháp luật.

2. Quy định về lấy mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu để kiểm nghiệm:

a) Việc lấy mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu để kiểm nghiệm: cơ sở kiểm nghiệm nhà nước, cơ sở kinh doanh thực hiện theo quy định tại Phụ lục I Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm (sau đây gọi là Thông tư số 30/2025/TT-BYT);

b) Biên bản lấy mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Mẫu số 03 (03A, 03B) Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Thông tư số 30/2025/TT-BYT và Phiếu kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 04 (04A, 04B), Phiếu phân tích theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Khiếu nại và giải quyết khiếu nại kết quả kiểm nghiệm: Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm, cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác theo quy định tại khoản 2 Điều 105 Luật Dược tiến hành kiểm nghiệm lại chỉ tiêu chất lượng bị khiếu nại trên mẫu đã được lấy để phân tích, kiểm nghiệm.

5. Lưu mẫu:

a) Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu sau khi kiểm tra chất lượng và đã được kết luận chất lượng phải được lưu mẫu. Mẫu lưu phải được niêm phong và bảo quản trong điều kiện phù hợp ghi trên nhãn;

b) Thời gian lưu mẫu:

- Thời gian lưu mẫu thuốc cổ truyền đến khi hết hạn dùng của thuốc;

- Thời gian lưu mẫu vị thuốc cổ truyền, dược liệu đến khi hết hạn dùng của vị thuốc cổ truyền, dược liệu hoặc sau 12 tháng kể từ ngày lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.

6. Lưu hồ sơ, tài liệu:

a) Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải lưu giữ theo quy định tại Luật Lưu trữ, Nghị định hướng dẫn Luật Lưu trữ và Thông tư số 53/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thời hạn bảo quản hồ sơ, tài liệu chuyên môn nghiệp vụ ngành y tế (sau đây gọi là Thông tư số 53/2017/TT-BYT);

b) Hồ sơ, tài liệu khi hết thời gian lưu trữ được xử lý theo quy định của pháp luật về lưu trữ.

Điều 10. Thời hạn kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu của cơ sở có tên trong Danh sách cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng

Thời hạn kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu cùng loại với thuốc cổ truyền vi phạm, hoặc cùng tên với vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng tính từ thời điểm lô thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đầu tiên được nhập khẩu hoặc sản xuất sau thời điểm Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công bố Danh sách cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng như sau:

1. Đối với thuốc cổ truyền của cơ sở có tên trong Danh sách các cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng:

a) 06 tháng đối với cơ sở kinh doanh có 01 lô thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3;

b) 12 tháng đối với cơ sở kinh doanh có 01 lô thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2 hoặc có từ 02 lô thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3 trở lên;

c) 24 tháng đối với cơ sở kinh doanh có 01 lô thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 1 hoặc có từ 02 lô thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2 trở lên.

2. Đối với vị thuốc cổ truyền của cơ sở có tên trong Danh sách các cơ sở kinh doanh có vị thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng:

a) 06 tháng đối với cơ sở kinh doanh có 01 lô vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3;

b) 12 tháng đối với cơ sở kinh doanh có 01 lô vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2 hoặc có từ 02 lô vị thuốc cổ truyền trở lên vi phạm mức độ 3;

c) 18 tháng đối với cơ sở kinh doanh có 01 lô vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 1 hoặc có từ 02 lô vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2 trở lên hoặc có từ 03 lô vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3.

3. Đối với dược liệu của cơ sở có tên trong Danh sách các cơ sở kinh doanh có dược liệu vi phạm chất lượng:

a) 06 tháng đối với cơ sở kinh doanh có 01 lô dược liệu vi phạm mức độ 2;

b) 12 tháng đối với cơ sở kinh doanh có 01 lô dược liệu vi phạm mức độ 1 hoặc có từ 02 lô dược liệu vi phạm mức độ 2 trở lên.

4. Trường hợp cơ sở chưa được rút tên khỏi Danh sách cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng nhưng cơ sở tiếp tục có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu cùng loại với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã vi phạm thì phải thực hiện kiểm nghiệm kéo dài đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đó theo phương pháp cộng dồn.

5. Việc kiểm nghiệm đối với các thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại các khoản 1, 2 và khoản 3 Điều này phải thực hiện tại cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt tiêu chuẩn GLP hoặc cơ sở kiểm nghiệm khác được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm mức độ 1: Kiểm nghiệm 100% lô thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được nhập khẩu hoặc sản xuất;

b) Đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm mức độ 2: Kiểm nghiệm 50% lô thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được nhập khẩu hoặc sản xuất;

c) Đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm mức độ 3: Kiểm nghiệm 30% lô thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được nhập khẩu hoặc sản xuất.

Điều 11. Công bố và rút tên khỏi Danh sách các cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng

1. Công bố Danh sách các cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng:

a) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền công bố Danh sách các cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng trên Trang

Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (website: ydct.moh.gov.vn) trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ khi ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu hoặc báo cáo của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh về danh sách các cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công bố Danh sách các cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ khi ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

c) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh không công bố trên Trang Thông tin điện tử của đơn vị mình đối với trường hợp cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi được phép khắc phục và tái sử dụng; thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm mức độ 2 và 3 nhưng chỉ xử lý tại nơi lấy mẫu theo quy định tại điểm a, b khoản 6 Điều 17, điểm a, b khoản 3 Điều 18 và khoản 6, khoản 7 Điều 19 Thông tư này.

2. Cơ sở kinh doanh được rút tên khỏi Danh sách các cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng khi đáp ứng các quy định sau đây:

a) Thực hiện đầy đủ việc kiểm nghiệm chất lượng theo thời hạn quy định tại khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều 10 Thông tư này;

b) Có báo cáo việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm Thông tư này, kèm theo bằng chứng chứng minh việc thực hiện kiểm nghiệm đối với tất cả các lô thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu cùng tên với vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng khi sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam theo quy định tại khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều 10 Thông tư này;

c) Trong thời gian thực hiện quy định tại khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều 10 Thông tư này, cơ sở kinh doanh không có vi phạm chất lượng đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu cùng tên với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng và thực hiện thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bằng hình thức tự nguyện vì lý do chất lượng.

3. Trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được kết quả báo cáo của cơ sở kinh doanh dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiến hành rà soát để rút tên các cơ sở kinh doanh đáp ứng các quy định tại khoản 2 Điều này ra khỏi Danh sách cơ sở kinh doanh có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng.

Chương V

TRUY XUẤT NGUỒN GỐC, XUẤT XỨ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU

Điều 12. Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ truyền là giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền hoặc quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành.

2. Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của vị thuốc cổ truyền bao gồm:

a) Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền hoặc số công bố tiêu chuẩn chất lượng (bao gồm cả số do cơ sở công bố);

b) Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu để sản xuất vị thuốc cổ truyền.

3. Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu:

a) Đối với dược liệu nhập khẩu là giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu (Giấy C/O) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;

b) Đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước đạt thực hành tốt nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) là giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP;

c) Đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước không đạt GACP là bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 13. Quy định về việc lưu trữ các tài liệu liên quan đến nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Cơ sở kinh doanh phải lưu giữ các tài liệu bằng bản giấy hoặc trong phần mềm quản lý liên quan đến mỗi lần nhập và xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bảo đảm đầy đủ, chính xác các thông tin sau:

a) Các tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu quy định tại Điều 12 Thông tư này;

b) Thông tin về tổ chức, cá nhân bán và tổ chức, cá nhân mua thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu: Tên, địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có);

c) Thông tin về thuốc cổ truyền, bao gồm: tên thuốc cổ truyền, dạng bào chế, hàm lượng, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng;

d) Thông tin về vị thuốc cổ truyền, bao gồm: tên vị thuốc cổ truyền, phương pháp chế biến, tên khoa học của vị thuốc cổ truyền, tiêu chuẩn chất lượng, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng;

đ) Thông tin về dược liệu, bao gồm: tên dược liệu, tên khoa học, bộ phận dùng, nguồn gốc, xuất xứ tiêu chuẩn chất lượng;

e) Số lượng, khối lượng nhập vào và bán ra;

g) Thời gian (ngày, tháng, năm) nhập vào; thời gian (ngày, tháng, năm) bán ra.

2. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu có thực hiện hoạt động phân phối hoặc cơ sở bán buôn là đầu mối phân phối phải phối hợp với các cơ sở bán buôn, bán lẻ để thiết lập hệ thống phân phối và biện pháp theo dõi, bảo đảm truy xuất được nguồn gốc, xuất xứ, kiểm soát được đường đi, điều kiện bảo quản của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

3. Cơ sở kinh doanh thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu theo quy định tại Thông tư số 53/2017/TT-BYT.

Chương VI

QUY ĐỊNH VỀ THU HỒI VÀ XỬ LÝ THUỐC CỔ TRUYỀN, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU VI PHẠM

Điều 14. Hình thức, phạm vi và thời gian yêu cầu thu hồi

1. Hình thức thu hồi:

a) Hình thức thu hồi thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 63 Luật Dược;

b) Hình thức thu hồi vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 1 Điều 103 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (sau đây gọi là Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

2. Phạm vi và thời gian yêu cầu thu hồi:

a) Phạm vi và thời gian yêu cầu thu hồi thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 63 Luật Dược;

b) Phạm vi và thời gian yêu cầu thu hồi vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 2 Điều 103 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Điều 15. Trình tự thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo hình thức bắt buộc

1. Tiếp nhận thông tin về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền:

a) Thông tin đánh giá thuốc cổ truyền không bảo đảm hiệu quả điều trị, tính an toàn của Hội đồng tư vấn đăng ký thuốc;

b) Thông tin về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

c) Thông tin về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; cơ quan thanh tra phát hiện;

d) Thông báo về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc của nước ngoài;

đ) Thông tin về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm (bao gồm cả thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu giả, thuốc không rõ nguồn gốc) do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường phát hiện;

e) Thông tin về thuốc cổ truyền chưa đảm bảo về an toàn hiệu quả của Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

2. Tiếp nhận thông tin về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

a) Thông tin về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

b) Thông tin về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan thanh tra phát hiện trên địa bàn;

c) Thông tin về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm (bao gồm cả thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc) do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường thuộc địa bàn tỉnh, thành phố phát hiện.

3. Thời hạn xác định mức độ vi phạm:

a) Thời hạn xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền: Trong thời gian 24 giờ kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về thuốc cổ truyền vi phạm quy định tại các điểm a, c, d, đ, e khoản 1 và điểm b, c khoản 2 Điều này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và kết luận về việc thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng. Trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là Hội đồng), việc xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền phải thực hiện trong thời hạn tối đa 07 ngày làm việc;

b) Thời hạn xác định mức độ vi phạm của vị thuốc cổ truyền, dược liệu: Trong thời gian 48 giờ kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm quy định tại điểm a, c, d, đ, e khoản 1 và điểm b, c khoản 2 Điều này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiến hành xác định mức độ vi phạm của vị thuốc cổ truyền, dược liệu được quy định tại Phụ lục III và Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và kết luận về việc thu hồi vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng. Trường hợp cần xin ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân về việc xác định mức độ vi phạm của vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải thực hiện trong thời hạn tối đa 15 ngày;

c) Đối với thông tin về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm quy định tại điểm b khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều này, việc xác định mức độ vi phạm của vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo quy định tại Điều 17, việc xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điều 18 Thông tư này. Trong trường hợp có vi phạm về chất lượng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ xác định mức độ vi phạm khi việc kiểm nghiệm chất lượng do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt GLP thực hiện. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm nhà nước chưa đạt GLP thì Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đề nghị cơ sở gửi mẫu về cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương để kiểm nghiệm chỉ tiêu không đạt chất lượng.

4. Xử lý của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm trên địa bàn:

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm tiếp nhận được thông tin về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm quy định tại khoản 2 Điều này, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản xử lý, thu hồi, biện pháp khắc phục, tái xuất (nếu có) thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trên địa bàn và nơi lấy mẫu đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm mức độ 2 hoặc mức độ 3;

b) Kiểm tra, giám sát việc thu hồi, khắc phục, tái xuất (nếu có) lấy mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu để kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn.

5. Xử lý của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm:

a) Trong thời hạn không quá 24 giờ, kể từ thời điểm kết luận về việc thu hồi thuốc cổ truyền đối với các trường hợp vi phạm theo quy định tại khoản 1 Điều 65 của Luật Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành văn bản thu hồi thuốc cổ truyền;

b) Trong thời hạn không quá 48 giờ, kể từ thời điểm kết luận về việc thu hồi vị thuốc cổ truyền, dược liệu, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành văn bản thu hồi vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm mức độ 1 hoặc mức độ 2 do lỗi của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc trên địa bàn thuộc 2 tỉnh, thành phố trở lên trên địa bàn toàn quốc;

c) Văn bản thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải có các thông tin sau: tên sản phẩm, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu hoặc số công bố tiêu chuẩn chất lượng, thành phần, dạng bào chế, phương pháp chế biến (nếu có), khối lượng, số lượng bị thu hồi, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu, mức độ vi phạm, biện pháp khắc phục, tái xuất (nếu có); cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi.

6. Thông báo văn bản thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

a) Văn bản thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 5 Điều này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, cơ sở kinh doanh;

b) Văn bản thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 4 Điều này, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo Quản lý Y, Dược cổ truyền và thông báo đến cơ sở kinh doanh;

c) Đối với các thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm ngay sau khi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền công bố văn bản thu hồi trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công bố thông tin về văn bản thu hồi trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Cơ sở kinh doanh phải thông báo thông tin về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, việc thu hồi thực hiện trong phạm vi địa bàn ghi trong quyết định thu hồi.

d) Đối với các thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm ở mức độ 1, ngoài việc thực hiện theo quy định tại điểm c khoản này, văn bản thu hồi phải được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo trên Đài truyền hình Việt Nam và Đài tiếng nói Việt Nam.

7. Triển khai thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

a) Cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải dừng việc cung cấp, sử dụng; biệt trữ thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu còn tồn tại cơ sở; lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân (nếu có) đã mua, liên hệ và tiếp nhận sản phẩm được trả về; trả về cơ sở cung cấp;

b) Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu phối hợp với cơ sở ủy thác nhập khẩu hoặc cơ sở đầu mối phân phối chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm. Biên bản thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

Trường hợp cơ sở kinh doanh không thực hiện thu hồi hoặc không tiếp nhận sản phẩm trả về, cơ sở, cá nhân mua, sử dụng sản phẩm báo cáo cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên địa bàn để xử lý theo quy định.

c) Việc thu hồi thuốc cổ truyền phải được hoàn thành trong thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 63 của Luật Dược;

d) Việc thu hồi vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi.

8. Báo cáo kết quả thu hồi: Tính từ thời điểm hoàn thành việc thu hồi, trong thời hạn 01 ngày làm việc đối với trường hợp thu hồi mức độ 1, 03 ngày làm việc đối với trường hợp thu hồi mức độ 2 và mức độ 3, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, kèm theo các tài liệu sau:

a) Báo cáo kết quả thu hồi theo quy định tại Mẫu số 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Danh sách các cơ sở được cung cấp trực tiếp hoặc cung cấp từ các cơ sở phân phối, kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có), số lượng cung cấp, số lượng sản phẩm đã thu hồi;

c) Biên bản giao nhận, hóa đơn xuất trả lại hàng hoặc các bằng chứng khác thể hiện việc thu hồi;

d) Kết quả tự đánh giá về hiệu quả thu hồi;

đ) Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của dược liệu vi phạm và/hoặc các vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất.

9. Đánh giá hiệu quả thu hồi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét báo cáo kết quả thu hồi của cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi để đánh giá hoặc giao cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đánh giá hiệu quả thu hồi. Trường hợp hiệu quả thu hồi được đánh giá chưa triệt để, sản phẩm có khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và cơ quan chức năng có liên quan tổ chức thực hiện cưỡng chế thu hồi.

Điều 16. Thủ tục thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo hình thức tự nguyện

1. Các trường hợp thu hồi theo hình thức tự nguyện:

a) Cơ sở kinh doanh tự phát hiện, kết luận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm hoặc có dấu hiệu vi phạm không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả;

b) Cơ sở kinh doanh thu hồi vì lý do thương mại;

c) Cơ sở kinh doanh tự lấy mẫu, kiểm tra chất lượng hoặc gửi mẫu và có văn bản thu hồi tự nguyện thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và báo cáo bằng văn bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trước thời điểm mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được lấy kiểm tra chất lượng bởi các cơ quan chức năng.

2. Các trường hợp không được xem xét là thu hồi tự nguyện:

a) Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng lấy mẫu để kiểm tra chất lượng, kết luận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng;

b) Thuốc cổ truyền có phản ứng phụ nghiêm trọng hoặc có chuỗi phản ứng có hại theo báo cáo của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

c) Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không bảo đảm an toàn, hiệu quả điều trị theo kết luận của Hội đồng.

3. Thủ tục thu hồi theo hình thức tự nguyện:

a) Cơ sở kinh doanh sau khi phát hiện thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng hoặc có dấu hiệu vi phạm chất lượng tự đánh giá, xác định mức độ vi phạm theo quy định tại Phụ lục II, III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Ra văn bản thu hồi gửi đến cơ sở phân phối, sử dụng: Văn bản thu hồi phải nêu rõ phạm vi thu hồi trên địa bàn một hoặc một số tỉnh thành phố hoặc trên toàn quốc theo đánh giá nguy cơ và nguyên nhân vi phạm;

c) Tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi;

d) Báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm bao gồm các thông tin liên quan đến vi phạm, kết quả tự đánh giá mức độ vi phạm, mức độ và phạm vi thu hồi;

đ) Ra văn bản thu hồi thay thế văn bản đã ban hành trong trường hợp Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có ý kiến về mức độ và phạm vi thu hồi không phù hợp;

e) Báo cáo kết quả thu hồi và việc xử lý thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu thu hồi; kết quả điều tra đánh giá xác định nguyên nhân và biện pháp khắc phục, phòng tránh bảo đảm chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu sản xuất, nhập khẩu.

4. Trách nhiệm của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo hình thức thu hồi tự nguyện:

a) Rà soát báo cáo về việc quyết định thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu của cơ sở kinh doanh dược. Trường hợp đánh giá mức độ thu hồi và phạm vi thu hồi không phù hợp, có văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh dược điều chỉnh mức độ thu hồi và phạm vi thu hồi nhằm bảo đảm an toàn cho người sử dụng;

b) Cho ý kiến về đề xuất tái chế, tái xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi;

c) Tiến hành kiểm tra hoạt động khắc phục của cơ sở sản xuất trong trường hợp thuốc vi phạm mức độ 1 hoặc vi phạm lặp lại theo quy định tại Thông tư quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 17. Xử lý thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước thông báo

1. Trường hợp mẫu thuốc cổ truyền vi phạm do cơ sở kiểm nghiệm lấy tại cơ sở bán lẻ hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi là cơ sở bán lẻ):

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm nhận được Phiếu kiểm nghiệm hoặc Phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiến hành niêm phong lô thuốc cổ truyền không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu;

b) Trong thời hạn 48 giờ, kể từ thời điểm nhận được Phiếu kiểm nghiệm hoặc Phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm:

- Báo cáo tình hình phân phối lô thuốc không đạt chất lượng (số lượng sản xuất, nhập khẩu, phân phối; tên, địa chỉ các cơ sở đã mua lô thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi lấy mẫu trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ ngày cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi lấy mẫu ban hành văn bản yêu cầu;

- Phối hợp với cơ sở kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố lấy mẫu bổ sung không đạt chất lượng tại các cơ sở theo quy định tại khoản 5 Điều này, gửi báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành văn bản yêu cầu;

- Gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.

c) Căn cứ kết quả kiểm nghiệm các mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiến hành xử lý theo quy định tại khoản 6 Điều này.

2. Trường hợp mẫu thuốc cổ truyền do cơ sở kiểm nghiệm lấy tại cơ sở bán buôn:

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm nhận được Phiếu kiểm nghiệm hoặc Phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiến hành niêm phong lô thuốc cổ truyền không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu;

b) Trong thời hạn 48 giờ, kể từ thời điểm nhận được Phiếu kiểm nghiệm hoặc Phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xác định mức độ vi phạm theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, ban hành văn bản thu hồi và thông báo thu hồi lô thuốc cổ truyền trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi lấy mẫu theo quy định tại khoản 5, khoản 6 Điều 15 Thông tư này và văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm:

- Báo cáo tình hình phân phối lô thuốc không đạt chất lượng tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (số lượng sản xuất, nhập khẩu, phân phối; tên, địa chỉ các cơ sở đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi lấy mẫu trong thời gian tối đa 07 ngày làm việc kể từ ngày cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành văn bản yêu cầu;

- Phối hợp với cơ sở kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố lấy mẫu bổ sung không đạt chất lượng tại các cơ sở theo quy định tại khoản 5 Điều này, gửi báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành văn bản yêu cầu;

- Gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.

c) Căn cứ kết quả kiểm nghiệm các mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiến hành xử lý theo quy định tại khoản 6 Điều này.

3. Trường hợp mẫu thuốc cổ truyền do cở sở kiểm nghiệm lấy tại cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản hoặc mẫu thuốc cổ truyền được xác định vi phạm chất lượng do nguyên nhân trong quá trình sản xuất, hoặc trường hợp lô thuốc đã được lấy mẫu đồng thời tại 02 cơ sở bán buôn, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xác định mức độ vi phạm và kết luận việc thu hồi thuốc cổ truyền vi phạm theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Ban hành văn bản thu hồi và thông báo thu hồi thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 5, khoản 6 Điều 15 Thông tư này.

4. Trường hợp thuốc cổ truyền vi phạm là thuốc cổ truyền do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất theo quy định tại các khoản 1, khoản 2 Điều 70 Luật Dược, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xác định mức độ vi phạm và ban hành văn bản thu hồi thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 15 Thông tư này. Văn bản thu hồi được gửi tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng để thực hiện thu hồi. Báo cáo kết quả thu hồi được gửi về cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

5. Yêu cầu đối với việc lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, Cơ quan kiểm tra chất lượng xác định phương án lấy mẫu trên cơ sở báo cáo về tình hình phân phối của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, việc lấy mẫu theo thứ tự như sau:

a) Các mẫu thuốc cổ truyền được lấy tại cơ sở bán buôn tại các địa bàn tỉnh, thành phố khác nhau, trong đó có cơ sở bán buôn đã cung cấp thuốc cổ truyền cho cơ sở đã được lấy mẫu;

b) Các mẫu thuốc cổ truyền được lấy tại các cơ sở bán buôn tại các địa bàn tỉnh, thành phố khác nhau;

c) Các mẫu thuốc cổ truyền được lấy tại các cơ sở bán buôn trên cùng địa bàn tỉnh, thành phố;

d) Các mẫu thuốc cổ truyền được lấy tại cơ sở bán buôn và tại cơ sở bán lẻ;

đ) Các mẫu thuốc cổ truyền được lấy tại cơ sở bán lẻ (chỉ áp dụng lấy mẫu theo phương án này khi cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu chứng minh thuốc cổ truyền không còn được bảo quản, tồn trữ tại cơ sở bán buôn). Không lấy mẫu bổ sung đối với thuốc cổ truyền đã thu hồi.

6. Xử lý kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung:

a) Trường hợp các mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung đều đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành văn bản xác định mức độ vi phạm và tiến hành xử lý vi phạm chất lượng cơ sở bán lẻ đã lấy mẫu ban đầu trong trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này hoặc cơ sở bán buôn đã thu hồi trên địa bàn tỉnh, thành phố đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Trường hợp ít nhất 01 mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này, trong thời gian 01 ngày làm việc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm báo cáo Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đánh giá nguy cơ và ban hành văn bản xác định mức độ vi phạm, cơ sở chịu trách nhiệm về vi phạm; xử lý đối với thuốc cổ truyền của các cơ sở bán lẻ đã lấy mẫu, cảnh báo về điều kiện bảo quản và chất lượng của thuốc;

c) Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu thuốc cổ truyền được lấy bổ sung tại cơ sơ bán buôn hoặc tất cả các mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ theo quy định tại điểm đ khoản 5 Điều này không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong thời gian tối đa 24 giờ cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm báo cáo Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, xác định mức độ vi phạm theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này. Ban hành văn bản thu hồi và thông báo thu hồi thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4, khoản 6 Điều 15 Thông tư này. Trường hợp thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3 được khắc phục Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nêu rõ biện pháp khắc phục trong văn bản;

d) Trường hợp cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu báo cáo không còn mẫu lưu hành, sử dụng hoặc cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng báo cáo không lấy được mẫu bổ sung, hoặc lấy không đủ số lượng mẫu theo quy định, mà các mẫu đã lấy bổ sung đạt tiêu chuẩn chất lượng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cảnh báo tới cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, hệ thống kiểm nghiệm thuốc để rà soát, lấy mẫu bổ sung theo quy định. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu phải chi trả kinh phí lấy mẫu, mua mẫu và phí kiểm nghiệm mẫu.

Điều 18. Xử lý vị thuốc cổ truyền, dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước thông báo

1. Trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm nhận được Phiếu kiểm nghiệm hoặc Phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiến hành niêm phong vị thuốc cổ truyền, dược liệu không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu;

2. Trong thời hạn 48 giờ kể từ thời điểm nhận được Phiếu kiểm nghiệm hoặc Phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh có trách nhiệm:

a) Báo cáo tình hình phân phối vị thuốc cổ truyền, dược liệu tới cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (số lượng sản xuất, nhập khẩu; tên, địa chỉ cơ sở đã mua vị thuốc cổ truyền, dược liệu, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành văn bản yêu cầu;

b) Phối hợp với cơ sở kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố lấy 01 (một) mẫu của lô vị thuốc cổ truyền, dược liệu không đạt chất lượng tại cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu và 01 (một) mẫu tại cơ sở bán buôn hoặc tại cơ sở bán lẻ hoặc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh khác để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt; gửi báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành văn bản yêu cầu;

c) Gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.

3. Căn cứ kết quả kiểm nghiệm các mẫu vị thuốc cổ truyền, dược liệu được lấy bổ sung, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xử lý cụ thể như sau:

a) Trường hợp các mẫu vị thuốc cổ truyền, dược liệu được lấy bổ sung đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xử lý đối với vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại cơ sở đã lấy mẫu ban đầu;

b) Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu vị thuốc cổ truyền, dược liệu được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đánh giá nguy cơ, có văn bản xác định mức độ vi phạm, cơ sở chịu trách nhiệm về vi phạm, chỉ đạo cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xử lý đối với vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại các cơ sở bán lẻ đã lấy mẫu và cảnh báo về điều kiện bảo quản và chất lượng của thuốc;

c) Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu vị thuốc cổ truyền, dược liệu được lấy bổ sung tại cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tất cả các mẫu vị thuốc cổ truyền, dược liệu được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xác định mức độ vi phạm và kết luận về việc thu hồi vị thuốc cổ truyền theo quy định

tại Phụ lục III, dược liệu vi phạm theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này, ban hành văn bản thu hồi thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 15 Thông tư này;

d) Trường hợp cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu báo cáo không còn mẫu lưu hành, sử dụng hoặc cơ quan quản lý (công an, hải quan, quản lý thị trường, cơ quan ngoại giao Việt Nam tại nước ngoài, cơ quan ngoại giao nước ngoài tại Việt Nam) kiểm tra chất lượng báo cáo không lấy được mẫu bổ sung, hoặc lấy không đủ số lượng mẫu theo quy định, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xác định mức độ vi phạm và kết luận về việc thu hồi trên địa bàn vị thuốc cổ truyền theo quy định tại Phụ lục III, dược liệu vi phạm theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này, ban hành văn bản thu hồi vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 4 Điều 15 Thông tư này.

Điều 19. Hủy thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Thuốc cổ truyền bị thu hồi phải tiêu hủy trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc cổ truyền hết hạn dùng;

b) Thuốc cổ truyền bị hư hỏng trong quá trình sản xuất, bảo quản, vận chuyển;

c) Thuốc cổ truyền là mẫu lưu đã hết hạn thời gian lưu mẫu theo quy định;

d) Thuốc cổ truyền bị thu hồi do vi phạm mức độ 1 hoặc mức độ 2;

đ) Thuốc cổ truyền bị thu hồi do vi phạm mức độ 3 không thể khắc phục được;

e) Thuốc cổ truyền bị thu hồi do vi phạm mức độ 3 được phép khắc phục hoặc tái xuất nhưng không thực hiện được việc khắc phục, tái xuất;

g) Thuốc cổ truyền giả, thuốc cổ truyền nhập lậu, thuốc cổ truyền không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc cổ truyền có chứa các chất bị cấm sử dụng;

h) Thuốc cổ truyền thuộc trường hợp phải bị tiêu hủy theo quy định tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế;

i) Thuốc cổ truyền sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trừ trường hợp chỉ tiêu không đạt được xử lý trong quá trình sản xuất và không ảnh hưởng tới quy trình sản xuất và chất lượng thuốc (ví dụ: hàm ẩm…).

2. Vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi phải tiêu huỷ trong các trường hợp sau:

a) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu hết hạn dùng;

b) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị hư hỏng trong quá trình sản xuất, bảo quản, vận chuyển;

c) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu là mẫu lưu đã hết hạn thời gian lưu mẫu theo quy định;

đ) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1 Điều 102 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

đ) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi do vi phạm mức độ 1 hoặc mức độ 2;

e) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi do vi phạm mức độ 3 không thể khắc phục được sau khi cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xem xét theo quy định tại khoản 3 Điều này;

g) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi do vi phạm mức độ 3 được phép khắc phục hoặc tái xuất nhưng không thực hiện được việc khắc phục, tái xuất.

3. Hủy thuốc cổ truyền tại cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, bệnh viện, viện có giường bệnh:

a) Người đứng đầu cơ sở kinh doanh dược có thuốc cổ truyền bị tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất là 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người chịu trách nhiệm chuyên môn;

b) Việc hủy thuốc cổ truyền phải bảo đảm an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;

c) Cơ sở hủy thuốc cổ truyền phải báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc cổ truyền tới cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo quy định tại Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Cơ sở kinh doanh dược có thuốc cổ truyền vi phạm phải chịu trách nhiệm về kinh phí hủy thuốc.

4. Huỷ lô vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều 102 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

Cơ sở tiêu hủy vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải báo cáo kèm theo biên bản hủy vị thuốc cổ truyền, dược liệu tới cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo quy định tại Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Thời hạn xử lý thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi không quá 12 tháng kể từ thời điểm hoàn thành việc thu hồi theo quy định tại các điểm a, b và c khoản 3 Điều 63 Luật Dược.

6. Thuốc cổ truyền vi phạm được phép khắc phục hoặc tái xuất trong các trường hợp sau:

a) Thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3 và không thuộc trường hợp quy định tại điểm đ và e khoản 1 Điều này;

b) Thuốc cổ truyền vi phạm quy định về ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng;

c) Thuốc cổ truyền đóng gói trong bao bì ngoài từ các thuốc thành phần được đóng gói trong bao bì trực tiếp khác nhau (bộ kít) mà một hoặc một số thuốc thành phần không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Căn cứ mức độ vi phạm của thuốc thành phần, thì thuốc thành phần này được phép tái chế, tái xuất hoặc hủy bỏ theo quy định. Các thành phần khác đạt tiêu chuẩn chất lượng được phép tái chế, đóng gói lại phù hợp.

7. Vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi được phép khắc phục và tái sử dụng theo quy định tại khoản 2 Điều 102 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Điều 20. Tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp nhận thông tin kèm theo hồ sơ tài liệu liên quan (nếu có) đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng từ:

a) Cơ quan chức năng (bao gồm công an, hải quan, quản lý thị trường, thanh tra, cơ quan ngoại giao Việt Nam tại nước ngoài, cơ quan ngoại giao nước ngoài tại Việt Nam);

b) Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý dược hoặc cơ quan quản lý y tế nước ngoài;

c) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Y tế các ngành;

d) Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

đ) Cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc và các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.

2. Hình thức thông tin thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng:

a) Văn bản chính thức của các cơ quan quy định tại điểm a, c và d khoản 1 Điều này gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường văn thư đến Bộ Y tế hoặc qua Hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử của Bộ Y tế;

b) Ngoài các hình thức quy định tại điểm a khoản này, văn bản chính thức của các cơ quan quy định tại điểm b khoản 1 Điều này có thể được gửi qua thư điện tử hoặc đăng tải trên Trang Thông tin điện tử chính thức của cơ quan;

c) Đơn khiếu nại, tố cáo hoặc trình bày trực tiếp tại cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo của các cơ quan, tổ chức, cá nhân quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này.

3. Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng bao gồm:

a) Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có báo cáo phản ứng có hại với mức độ nghiêm trọng hoặc lặp lại, có liên quan đến thuốc mà không phải là phản ứng có hại đã biết của thuốc;

b) Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nghi ngờ có chứa các chất, tạp chất độc vượt quá giới hạn an toàn cho người sử dụng;

c) Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nghi ngờ không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

d) Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nghi ngờ có dấu hiệu giả mạo, không đúng nguồn gốc, xuất xứ;

đ) Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền sản xuất từ nguyên liệu không rõ nguồn gốc hoặc không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

e) Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu sản xuất tại cơ sở sản xuất trong nước có vi phạm nghiêm trọng về điều kiện sản xuất thuốc theo thông tin của cơ quan chức năng (Thanh tra, Công an, Quản lý thị trường) hoặc báo cáo của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

g) Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu sản xuất tại cơ sở sản xuất tại nước ngoài có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đồng thời một hoặc một số thuốc do cơ sở sản xuất bị thu hồi hoặc tạm dừng lưu hành, sử dụng do vi phạm, theo thông báo của cơ quan quản lý dược hoặc cơ quan quản lý y tế nước ngoài.

4. Trách nhiệm của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong việc xử lý thông tin, thông báo tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng:

a) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền rà soát thông tin tiếp nhận, phối hợp với ít nhất một trong các cơ quan, tổ chức chuyên môn (Hội đồng; Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương; Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh; Hội đồng thuốc và điều trị bệnh viện hạng đặc biệt) hoặc các cơ quan thanh tra, công an, hải quan, quản lý thị trường trong trường hợp cần thiết, để đánh giá nguy cơ ảnh hưởng tới sức khỏe người sử dụng, xác định phạm vi tạm dừng kinh doanh, sử dụng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng được quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận thuốc có nguy cơ ảnh hưởng tới sức khỏe người sử dụng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo tạm ngừng việc sản xuất, nhập khẩu, phân phối, sử dụng và niêm phong đối với một hoặc một số lô thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu hoặc mặt hàng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu không đảm bảo an toàn cho người sử dụng;

c) Thời hạn tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu không bảo đảm an toàn cho người sử dụng để thực hiện xác minh như sau:

Thời hạn tạm ngừng 02 tháng kể từ ngày ban hành văn bản. Trường hợp phức tạp hoặc do điều kiện kỹ thuật phân tích, kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trong nước chưa đầy đủ, thời gian tạm ngừng được kéo dài thêm 02 tháng.

Nếu quá thời hạn nêu trên, trường hợp cơ quan công an, quản lý thị trường, hải quan, thanh tra có văn bản đề nghị tiếp tục tạm ngừng kinh doanh, sử dụng để phục vụ quá trình điều tra, xác minh thì thời gian tạm ngừng được kéo dài căn cứ các quy định hiện hành và theo yêu cầu của các cơ quan chức năng nêu trên;

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ khi có kết luận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không vi phạm hoặc quá thời hạn thông báo tạm ngừng theo quy định tại điểm c khoản này mà không kết luận được thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo cho phép cơ sở tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, phân phối, sử dụng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu hoặc các lô thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đạt tiêu chuẩn chất lượng và còn hạn sử dụng.

Trường hợp kết luận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm, không bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành văn bản thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã bị tạm ngừng phân phối, sử dụng và ngừng sản xuất, nhập khẩu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không bảo đảm an toàn cho người sử dụng; xử phạt vi phạm hành chính hoặc chuyển cơ quan chức năng xử lý trách nhiệm hình sự theo quy định.

5. Trách nhiệm của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong việc xử lý thông tin, thông báo tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng:

a) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm phổ biến đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn thực hiện thông báo kết luận của Bộ Y tế và giám sát việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng;

b) Phổ biến thông báo kết luận của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cho phép cơ sở được tiếp tục kinh doanh, tiếp tục sử dụng hoặc thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; giám sát cơ sở kinh doanh, sử dụng thực hiện việc thu hồi theo quy định;

c) Phối hợp với các cơ quan chức năng trên địa bàn tiến hành thanh tra, kiểm tra, xác minh thông tin liên quan đến thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu không bảo đảm an toàn thuộc các trường hợp nêu trên xảy ra trên địa bàn hoặc theo yêu cầu và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

6. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng thuốc:

a) Báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh về các trường hợp thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu không bảo đảm an toàn cho người sử dụng;

b) Thực hiện việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng theo thông báo kết luận của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; tự niêm phong bảo quản thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo đúng điều kiện bảo quản thuốc ghi trên nhãn;

c) Phối hợp với các cơ quan chức năng trong quá trình xác minh thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng (cung cấp các hồ sơ, tài liệu, bằng chứng để phục vụ quá trình xác minh);

d) Tiếp tục kinh doanh, sử dụng thuốc theo thông báo của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền kết luận thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đáp ứng quy định hoặc thực hiện thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không bảo đảm an toàn cho người sử dụng theo văn bản thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong trường hợp thuốc phải thu hồi theo quy định.

7. Quy định cụ thể về việc phối hợp giữa Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền với các cơ quan chức năng, tổ chức, cá nhân liên quan tiến hành xác minh và đưa ra kết luận về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, mức độ an toàn của người sử dụng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

a) Đối với trường hợp thông tin thuốc quy định tại điểm a, b, c và g khoản 3 Điều này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền báo cáo Hội đồng để xem xét và đưa ra kết luận;

b) Đối với trường hợp thông tin thuốc quy định tại điểm c và điểm đ khoản 3 Điều này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chỉ đạo, phối hợp với Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh tiến hành phân tích, kiểm nghiệm và kết luận chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

c) Đối với trường hợp thông tin thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có dấu hiệu giả mạo; thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không đúng nguồn gốc, không rõ nguồn gốc quy định tại điểm d và điểm đ khoản 3 Điều này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản chuyển thông tin tới cơ quan chức năng có thẩm quyền (Cơ quan công an/Quản lý thị trường/Hải quan/Thanh tra) kèm theo các hồ sơ, tài liệu để điều tra, xác minh theo chức năng thẩm quyền và theo quy định của pháp luật;

d) Đối với trường hợp thông tin thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu quy định tại điểm e khoản 3 Điều này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức tiến hành kiểm tra, thanh tra đột xuất cơ sở sản xuất về việc duy trì điều kiện sản xuất theo quy định đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh dược trong nước;

đ) Đối với trường hợp thông tin thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu quy định tại điểm g khoản 3 Điều này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền liên lạc, trao đổi với cơ quan quản lý dược hoặc cơ quan quản lý y tế nước sở tại, cơ quan quản lý dược đã ra thông báo về vi phạm, tiến hành đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất tại cơ sở nếu điều kiện cho phép;

e) Trường hợp cần có đủ cơ sở cho việc kết luận, cơ sở kiểm nghiệm thuốc nhà nước tuyến Trung ương là đầu mối tiến hành phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc. Việc kiểm nghiệm một số chỉ tiêu hoặc toàn bộ chỉ tiêu chất lượng theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp các cơ quan, tổ chức chuyên môn quy định tại điểm a khoản 4 Điều này xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và mối liên quan với dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng, thông tin về chất lượng thuốc, về tình hình sử dụng và thông tin về theo dõi phản ứng không mong muốn, tác dụng phụ của thuốc.

Điều 21. Trách nhiệm xử lý thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng

1. Trách nhiệm của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền:

a) Tiếp nhận thông tin, xác định mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và ban hành quyết định thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

b) Thông báo quyết định thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 6 Điều 15 Thông tư này, công bố thông tin về thuốc bị thu hồi trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sau khi có quyết định thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Phối hợp với Đài truyền hình Việt Nam, Đài tiếng nói Việt Nam công bố thông tin về thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm ở mức độ 1;

c) Xem xét báo cáo của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu về thu hồi thuốc tự nguyện; có ý kiến yêu cầu cơ sở điều chỉnh mức độ thu hồi, phạm vi thu hồi khi đánh giá mức độ thu hồi và phạm vi thu hồi tự nguyện không bảo đảm an toàn cho người sử dụng. Giám sát việc thu hồi tự nguyện của cơ sở;

d) Phối hợp với các đơn vị liên quan cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Y tế các ngành, thanh tra, kiểm tra việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;

đ) Có văn bản hướng dẫn chi tiết về quy trình xử lý, thu hồi thuốc, đánh giá hiệu quả thực hiện thông báo thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu của các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược.

2. Trách nhiệm của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

a) Ra quyết định thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trên địa bàn trong trường hợp thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm mức độ 2 và 3. Công bố thông tin quyết định thu hồi trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

b) Tổ chức thông báo, phổ biến cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn về các thông tin thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

c) Thực hiện hoặc chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm phối hợp với cơ sở có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng lấy mẫu bổ sung;

d) Tổ chức giám sát việc thu hồi, tiêu hủy thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trên địa bàn; xử lý, xử phạt cơ sở vi phạm các quy định về thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo thẩm quyền; Báo cáo kết quả xử lý, xử phạt về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

đ) Tham gia hoặc thực hiện đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn theo chỉ đạo của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Báo cáo Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về các trường hợp cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở bán buôn là đầu mối phân phối thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ việc thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

e) Tổ chức, tham gia việc cưỡng chế thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

3. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng:

a) Thực hiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều 64 Luật Dược;

b) Thường xuyên kiểm tra, cập nhật thông tin về thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Chương VII
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 22. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

2. Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

3. Lộ trình thực hiện phân cấp thẩm quyền công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu quy định tại điểm a và b khoản 2 Điều 8 Thông tư này như sau:

a) Trước ngày 01 tháng 01 năm 2026, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

b) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2026, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ;

c) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2026, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với các cơ sở kinh doanh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý.

Điều 23. 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.

Điều 24. Điều khoản chuyển tiếp

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì tiếp tục thực hiện theo Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

Điều 25. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

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

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn, triển khai thực hiện Thông tư này;

b) Cung cấp cho cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương tiêu chuẩn chất lượng của thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

c) Tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu, nuôi trồng, thu hái, sản xuất, chế biến, lưu hành và sử dụng trên toàn quốc; chỉ đạo, giám sát hệ thống kiểm nghiệm thuốc trên toàn quốc thực hiện kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; kết luận về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu của cơ sở kiểm nghiệm nhà nước và các hồ sơ liên quan;

d) Chủ trì hoặc phối hợp thực hiện chức năng kiểm tra nhà nước, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo thẩm quyền;

đ) Xây dựng, triển khai hệ thống truy xuất nguồn gốc xuất xứ thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

e) Phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu để kiểm tra chất lượng tại các cơ sở sản xuất, pha chế, nhập khẩu, xuất khẩu, bảo quản, bán buôn, bán lẻ và sử dụng trên phạm vi cả nước, trình Bộ Y tế xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền;

Phối hợp triển khai việc lấy mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch đã được phê duyệt và cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế các thông tin về mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được lấy (bao gồm các thông tin: tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, số giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

g) Cung cấp thông tin về khoa học kỹ thuật liên quan đến bảo đảm chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

Cung cấp cho Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh mẫu nhãn và bản tiêu chuẩn chất lượng của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc công bố tiêu chuẩn chất lượng hoặc giấy phép nhập khẩu, bản cập nhật trong trường hợp có thay đổi.

2. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm:

a) Tổ chức thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trên địa bàn tỉnh, thành phố và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật;

b) Chủ trì hoặc phối hợp thực hiện chức năng kiểm tra nhà nước, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo thẩm quyền;

c) Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu kiểm tra chất lượng;

d) Cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu của Bộ Y tế các thông tin về mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được lấy;

đ) Tổ chức thu thập thông tin và cập nhật đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh danh sách các cơ sở, địa điểm nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tại địa phương;

e) Cung cấp cho cơ quan kiểm nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc tiêu chuẩn chất lượng của vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được công bố hoặc đã cấp giấy đăng ký lưu hành.

3. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương có trách nhiệm:

a) Hằng năm, xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu kiểm tra chất lượng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền;

b) Triển khai việc lấy mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu kiểm tra chất lượng;

c) Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu xác định chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu; nuôi trồng, thu hái, khai thác; sản xuất, chế biến; lưu hành; sử dụng. Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

d) Nghiên cứu, thiết lập và công bố trên Trang Thông tin điện tử của các Viện danh mục các chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chất chuẩn phục vụ cho việc phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được nhập khẩu; nuôi trồng, thu hái, khai thác; sản xuất, chế biến; lưu hành; sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam;

đ) Chịu trách nhiệm cung cấp cho Trung tâm kiểm nghiệm thuốc các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo địa bàn được phân công bản sao hoặc văn bản điện tử của tiêu chuẩn chất lượng của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Hằng năm, xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu kiểm tra chất lượng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền;

b) Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu xác định chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu; nuôi trồng, thu hái, khai thác; sản xuất, chế biến; lưu hành; sử dụng. Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi lấy mẫu.

Thông báo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Viện Kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương danh mục các chỉ tiêu kiểm nghiệm đã được thẩm định và cấp Giấy chứng nhận theo quy định;

c) Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở kinh doanh, đơn vị hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.

5. Cơ sở kinh doanh dược có trách nhiệm:

a) Tổ chức nghiên cứu để triển khai thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được ban hành tại Thông tư này;

b) Bảo đảm chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trong toàn bộ quá trình hoạt động của cơ sở (nuôi trồng, thu hái, khai thác; xuất khẩu, nhập khẩu; chế biến, sản xuất; bảo quản; vận chuyển; phân phối) và theo phạm vi kinh doanh dược cơ sở được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật;

c) Định kì trước ngày 15 tháng 1 hàng năm, báo cáo tình hình nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông này;

d) Tự cập nhật và chịu trách nhiệm hoàn toàn về nội dung, tính pháp lý của các tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

đ) Khi phát hiện thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu giả, kém chất lượng, lập tức thực hiện ngay việc truy xuất nguồn gốc và thông báo ngay cho cơ quan quản lý nhà nước, cơ quan kiểm nghiệm nhà nước và các cơ sở kinh doanh khác;

e) Lưu giữ các hồ sơ, tài liệu, thông tin liên quan đến mỗi lần nhập khẩu, mua bán, xuất xưởng, phân phối, lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nhằm bảo đảm truy xuất được nguồn gốc, xuất xứ và kiểm tra, kiểm soát chất lượng của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trong toàn bộ quá trình từ nuôi trồng, thu hái, khai thác; xuất khẩu; nhập khẩu; chế biến, sản xuất; bảo quản; vận chuyển và phân phối;

g) Chi trả chi phí kiểm nghiệm và cung cấp chất chuẩn, chất đối chiếu cho cơ quan kiểm nghiệm trong trường hợp cơ quan kiểm nghiệm chưa có chất chuẩn, chất đối chiếu hoặc chưa nghiên cứu thiết lập chất chuẩn, chất đối chiếu đối với mẫu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu do cơ sở kinh doanh gửi kiểm nghiệm;

h) Cơ sở phải chi trả phí kiểm nghiệm đối với mẫu lấy bổ sung theo đề nghị của cơ quan quản lý nhà nước và mẫu vi phạm chất lượng;

i) Thực hiện các quy định khác của phát luật về dược nhằm bảo đảm việc duy trì chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trong suốt quá trình kinh doanh, lưu hành và sử dụng;

k) Doanh nghiệp chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính pháp lý của các tài liệu trong hồ sơ.

6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Chỉ sử dụng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng theo quy định tại Điều 12 Thông tư này và được cung cấp bởi các cơ sở kinh doanh đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Định kỳ hoặc đột xuất kiểm tra chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu mà cơ sở sử dụng. Trường hợp phát hiện thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị giả mạo hoặc không bảo đảm chất lượng, đề nghị

biệt trữ và thực hiện ngay việc truy xuất nguồn gốc, xuất xứ để tiến hành các bước xử lý tiếp theo theo quy định. Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu sử dụng tại cơ sở phải được kiểm tra, kiểm nhập thông qua Hội đồng kiểm nhập của bệnh viện theo quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược bệnh viện hoặc bộ phận kiểm nhập của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

c) Đối với các thuốc cổ truyền do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất theo quy định tại Điều 70 Luật Dược và vị thuốc cổ truyền do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chế biến, bào chế để bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác theo quy định tại khoản 2 Điều 70 Luật Dược, cơ sở phải thực hiện kiểm nghiệm chất lượng tại cơ sở kiểm nghiệm Nhà nước đạt GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Trường hợp, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng kiểm nghiệm đạt GLP thì việc kiểm nghiệm chất lượng của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được thực hiện tại phòng kiểm nghiệm của cơ sở;

d) Đối với vị thuốc cổ truyền do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bào chế, chế biến và chỉ sử dụng tại chính sở sở đó, cơ sở phải thực hiện kiểm tra quá trình bào chế, chế biến, sản xuất và kiểm soát về chất lượng;

đ) Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức kiểm tra định kỳ ít nhất 03 tháng một lần hoặc kiểm tra đột xuất khi cần thiết về quy trình bào chế, chế biến, sản xuất và kiểm tra chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được bào chế, chế biến, sản xuất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó. Kết quả kiểm tra phải được lập thành biên bản và thực hiện lưu giữ theo quy định;

e) Trường hợp phát hiện có yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến hoặc nghi ngờ về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi mẫu đến cơ sở kiểm nghiệm Nhà nước đạt GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Trường hợp kết quả kiểm nghiệm không đạt chất lượng cở sở gửi báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xử lý vi phạm theo quy định;

g) Cơ sở phải trả chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu bổ sung theo đề nghị của cơ quan quản lý nhà nước và mẫu vi phạm chất lượng.

7. Trách nhiệm của các cơ quan quản lý (công an, hải quan, quản lý thị trường, cơ quan ngoại giao Việt Nam tại nước ngoài, cơ quan ngoại giao nước ngoài tại Việt Nam) trong công tác phòng chống thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu giả mạo, không rõ nguồn gốc xuất xứ:

a) Thực hiện việc tiếp nhận thông tin phản ánh từ các tổ chức, cá nhân;

b) Truyền thông, phổ biến cho người dân, các cơ sở kinh doanh dược các dấu hiệu nhận biết để phòng tránh việc mua bán, sử dụng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không rõ nguồn gốc xuất xứ, giả mạo hoặc không đảm bảo chất lượng; cách thức thông báo cho các cơ quan quản lý nhà nước về các trường hợp thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nghi ngờ không rõ nguồn gốc, giả mạo, kém chất lượng;

c) Thông báo công khai trên Trang Thông tin điện tử, các phương tiện thông tin đại chúng những thông tin về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không rõ nguồn gốc, giả mạo hoặc không đảm bảo chất lượng, bị phát hiện trên thị trường, kết quả xử lý các trường hợp phát hiện;

d) Thực hiện hoặc phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan triển khai hoạt động kiểm tra, giám sát, kịp thời phát hiện các thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không rõ nguồn gốc xuất xứ, giả mạo, kém chất lượng được kinh doanh, lưu hành trên thị trường;

đ) Phối hợp và hỗ trợ các cơ quan chức năng điều tra truy tìm nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu giả mạo, kém chất lượng;

e) Xử lý theo quy định các trường hợp vi phạm về kinh doanh thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không rõ nguồn gốc, nhập lậu;

g) Phối hợp, liên lạc, trao đổi thông tin về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không rõ nguồn gốc, giả mạo, kém chất lượng với các tổ chức quốc tế liên quan và các cơ quan quản lý dược các nước.

Điều 26. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

Nơi nhận:
- Ủy ban văn hóa và xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX; Phòng Công báo, Trang TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, YDCT, PC (5).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên