

PHỤ LỤC IV
CÁC BIỂU MẪU

(Kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01	Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
Mẫu số 02	Báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.
Mẫu số 03	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
Mẫu số 04	Biên bản đánh giá đáp ứng tiêu chuẩn sơ chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền
Mẫu số 05	Báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền của Sở Y tế/Y tế ngành
Mẫu số 06	Biểu mẫu Đăng tải danh sách cơ sở đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

BIỂU MẪU VĂN BẢN*(Kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***Mẫu số 01**TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

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

BẢN CÔNG BỐ**ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh/thành phố ...

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề:

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến (nếu có)

Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh số:.....

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số ... ngày .../.../..... của quy định về chức năng, nhiệm vụ của, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động chế biến, bảo chế vị thuốc cổ truyền, bảo chế thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

- Vị thuốc cổ truyền
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống (làm sạch, thái phiến, sao, tẩm, ủ...)
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại , nêu cụ thể dạng bào chế

Thực hiện quy định tại Luật dược, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số/2020/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2020 của Bộ Y tế quy định về tiêu chuẩn chế biến, bảo chế vị thuốc cổ truyền, bảo chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bảo chế thuốc cổ truyền theo quy định.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

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

Số:/.....

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

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế/ Sở Y tế tỉnh, thành phố

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

- Tên của Cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh:
- Địa chỉ:
- Điện thoại: Fax: Email:
- Địa chỉ cơ sở chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền:
- Điện thoại: Fax: Email:
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện khám bệnh, chữa bệnh số:.....
- Người đại diện pháp luật:
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn:
- Chứng chỉ hành nghề số :
- Phạm vi:
- Cấp ngày: Tại:

II. HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Nhân sự

STT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Phụ trách chuyên môn	Chức năng, nhiệm vụ
1.				
2.				
3.				

2. CƠ SỞ HẠ TẦNG

* Cơ sở hạ tầng:

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Sơ đồ bố trí khu vực chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.
- Tổng diện tích của Cơ sở
- Diện tích các khu vực sơ chế dược liệu, chế biến vị thuốc cổ truyền (m²)

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
1. Khu vực sơ chế dược liệu		
a. Khu vực loại tạp chất		
b. Khu vực rửa		
c. Khu vực thái, cắt		
d. Khu vực sấy khô hoặc phơi		
2. Khu vực phức chế dược liệu		
a. Khu vực ngâm, tẩm, ủ		
b. Khu vực nấu		
c. Khu vực sao		
d. Khu vực sấy		
3. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
4. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến		
5. Khu vực kiểm tra chất lượng		
6. Khu vực khác		
Tổng Diện tích		

- Diện tích các khu vực bào chế thuốc cổ truyền

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
7. Khu vực chiết xuất cao		
8. Khu vực cô cao		
9. Khu vực trộn bột, tạo cốm		
10. Khu vực làm viên		
11. Khu vực bào chế thuốc nước		
12. Khu vực bào chế cồn thuốc, rượu thuốc		

13. Khu vực bảo chế các dạng khác (ghi tên cụ thể)		
14. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
15. Khu vực bảo quản bán thành phẩm		
16. Khu vực kiểm tra chất lượng		
17. Khu vực bảo quản thành phẩm		
18. Khu vực khác (nêu tên cụ thể)		
Tổng Diện tích		

- Danh mục các thiết bị chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền

STT	Tên thiết bị	Số lượng	Công suất	Nhà cung cấp	Mục đích sử dụng	Tình trạng hoạt động của thiết bị
I.	Thiết bị bảo chế, chế biến					
II.	Thiết bị xử lý không khí					
III.	Thiết bị xử lý nước					

2. Chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền

2.1. Hoạt động chế biến bảo chế vị thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện chế biến theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên dược liệu/vị thuốc	Phương pháp/Quy trình chế biến	Tiêu chuẩn chất lượng	Khối lượng (kg)	Cơ sở cung ứng dược liệu	Ghi chú (*)
	Mã tiền	Rán dầu	TCCS	100	Công ty A	Dược liệu độc

* **Ghi chú:** Dược liệu độc

2.1. Hoạt động bảo chế thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện bảo chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất	Dạng bảo chế	Tiêu chuẩn	Lô SX,	Đơn vị đóng	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú
----	-----------	-----------	----------------	--------------	------------	--------	-------------	------------	----------	---------

			xứ bài thuốc		chất lượng	Hạn dùng	gói nhỏ nhất			
	Lục vị	Thực địa, ...	Thương hàn luận	Hoàn cứng	TCCS	LV 01	100v/lọ	Uống	5000	

3. Quản lý chất lượng

3.1. Các lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng được kiểm nghiệm:

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú

* **Ghi chú:** Ghi rõ về thời gian, cơ sở tiến hành kiểm nghiệm sản phẩm

3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hình thức xử lý
		Chỉ tiêu không đạt? kết quả? Phát hiện: kiểm tra chất lượng trong quá trình bảo quản? Lấy mẫu trên thị trường? Lấy mẫu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý
			Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

4. Tự thanh tra (nếu có)

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

5. Thay đổi (nếu có)**5.1. Nhân sự:**

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở vật chất chế biến, bào chế
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bào chế;
- Trang thiết bị chế biến, bào chế;

5.3. Thiết bị:

Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (xử lý không khí, xử lý nước...) của các thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản;

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái đánh giá, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

6. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền/Sở Y tế tỉnh, thành phố tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc đáp ứng và duy trì theo tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền được quy định tại Thông tư số /20.../TT-BYT ngày tháng năm 20.. của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN

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

Số:/.....

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

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐÁP ỨNG
ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN**

Số: /năm/ĐKCB

1. Đơn vị nộp:

.....

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp Bưu điện

 Nộp lần đầu Nộp bổ sung lần⁽²⁾.....

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽³⁾:

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(3) Các tài liệu tương ứng

- Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ;
- Bản công bố đáp ứng đủ điều kiện chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

- Báo cáo hoạt động bảo chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN
ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ

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

Số:/.....

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

BIÊN BẢN KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN

VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: (chữ in hoa, cỡ chữ 14).
2. Địa chỉ cơ sở:
3. Điện thoại: Fax:
4. Địa chỉ nơi kiểm tra đánh giá:
5. Người quản lý chuyên môn:
- Chứng chỉ hành nghề số:do Sở Y tế (tỉnh, Tp.) cấp ngày
6. Thời gian kiểm tra, đánh giá:
7. Nội dung kiểm tra, đánh giá: kiểm tra, đánh giá đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền (*ghi rõ dạng bào chế đề nghị thẩm định*):

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ

- Căn cứ Thông tư số/2020/TT-BYT ngày tháng..... năm 2015 của 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;
- Căn cứ Quyết định số ngày tháng năm 20.... của Cục Quản lý YDCT/Sở Y tế về việc thành lập Đoàn kiểm tra, đánh giá đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền của cơ sở.....

II. THÀNH PHẦN THAM GIA

1. Đoàn kiểm tra đánh giá
2. Đại diện cơ sở

III. KẾT QUẢ KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ

1. Nhân sự
2. Cơ sở vật chất
3. Trang thiết bị
4. Hồ sơ tài liệu

5. Chất lượng

IV. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ:

1. Kết luận của Đoàn kiểm tra, đánh giá: Phải ghi rõ tình trạng (dây chuyền, phương pháp chế biến, dạng bào chế) đã đáp ứng, chưa đáp ứng hay không đáp ứng các tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định của Thông tư.

2. Kiến nghị và ý kiến của cơ sở:

Biên bản này được lập thành 03 (Ba) bản có giá trị như nhau, cơ sở giữ 01 bản, Cơ quan tiếp nhận giữ 02 bản.

Đại diện cơ sở

Giám đốc

(ký tên, đóng dấu)

Đoàn kiểm tra đánh giá

Thư ký

(Ký tên)

Trưởng đoàn

(Ký tên)

SỞ Y TẾ TỈNH:

**BÁO CÁO CÔNG TÁC CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CÁC CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ phòng chẩn trị, phòng khám y học cổ truyền) có chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền

STT	Tên Cơ sở	Hạng bệnh viện	Diện tích cơ sở		Số loại được liệu được sơ chế, chế biến	Số loại thuốc cổ truyền được bảo chế tại Cơ sở	Số loại thuốc cổ truyền được chuyển giao công nghệ
			Diện tích chung	Diện tích sử dụng cho khu vực chế biến, bảo chế thuốc tại Cơ sở			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
<i>Tổng số</i>							

STT	Tên cơ sở	Tên vị thuốc được chế biến tại cơ sở	Đơn vị tính (kg)	Tổng khối lượng vị thuốc cổ truyền được chế biến	Thời gian tính theo năm (12 tháng từ 01/01-31/12)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

STT	Tên cơ sở	Tên thuốc cổ truyền được bảo chế tại cơ sở	Đơn vị tính	Tổng lượng thuốc cổ truyền được bảo chế	Thời gian tính theo năm (12 tháng từ 01/01-31/12)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

- 2.2. Phòng Chẩn trị/ Phòng khám Y học cổ truyền có chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền

STT	Tên Phòng chẩn trị/phòng khám YHCT	Quy mô phòng khám (tính theo số giường bệnh, lượt khám bệnh/ngày)	Diện tích cơ sở		Số loại dược liệu được sơ chế, chế biến	Số loại thuốc cổ truyền được bào chế tại Cơ sở	Số loại thuốc cổ truyền được chuyển giao công nghệ
			Diện tích chung	Diện tích sử dụng cho khu vực chế biến, bào chế thuốc tại Cơ sở			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
<i>Tổng số</i>							

STT	Tên cơ sở	Tên vị thuốc được chế biến tại cơ sở	Đơn vị tính (kg)	Tổng khối lượng vị thuốc cổ truyền được chế biến	Thời gian tính theo năm (12 tháng từ 01/01-31/12)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

STT	Tên cơ sở	Tên thuốc cổ truyền được bào chế tại cơ sở	Đơn vị tính	Tổng lượng thuốc cổ truyền được bào chế	Thời gian tính theo năm (12 tháng từ 01/01-31/12)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Mẫu số 6

SỞ Y TẾ TỈNH:

**ĐĂNG TẢI DANH SÁCH CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN**

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Người phụ trách chuyên môn	Phạm vi công bố	Xác nhận công bố	
					Mã số	Ngày xác nhận công bố
1						
2						
3						
...						