

Đề xuất quy định mới về truy xuất nguồn gốc, xuất xứ dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

18:37 12/03/2025

Tại dự thảo Thông tư quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, Bộ Y tế đề xuất quy định về truy xuất nguồn gốc, xuất xứ dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.



Bộ Y tế đề xuất quy định mới về truy xuất nguồn gốc, xuất xứ dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Tài liệu chứng minh nguồn gốc của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Theo dự thảo, tài liệu chứng minh nguồn gốc 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.

Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu được cơ sở trong nước nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái

dược liệu, khai thác thác dược liệu tự nhiên (GACP) là Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP.

Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu do cơ sở kinh doanh thu mua từ các cá nhân trong nước 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.

Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với vị thuốc cổ truyền, bao gồm: Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền hoặc số công bố tiêu chuẩn chất lượng (Theo quy định hiện hành tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT, tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với vị thuốc cổ truyền, bao gồm: Tài liệu chứng minh nguồn gốc của dược liệu để sản xuất vị thuốc cổ truyền; Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền).

Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với thuốc cổ truyền, bao gồm: Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (Theo quy định hiện hành tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT, tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với thuốc cổ truyền, bao gồm: Tài liệu chứng minh nguồn gốc của các dược liệu được sử dụng làm nguyên liệu để sản xuất thuốc cổ truyền; Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền).

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

Theo dự thảo, 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 dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bảo đảm đầy đủ, chính xác các thông tin sau:

- Thông tin về tổ chức/cá nhân bán và tổ chức/cá nhân mua dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền: Tên, địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có);
- Thông tin về dược liệu, bao gồm: tên dược liệu, tên khoa học, bộ phận dùng, nguồn gốc, tiêu chuẩn chất lượng;
- Thông tin về vị thuốc cổ truyền, bao gồm: tên vị thuốc cổ truyền, phương pháp chế biến, tên khoa học của vị thuốc, tiêu chuẩn chất lượng, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng;
- Thông tin về thuốc cổ truyền, bao gồm: tên thuốc cổ truyền, dạng bào chế, hàm lượng, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng;
- Số lượng/khối lượng nhập vào và bán ra;
- Thời gian (ngày/tháng/năm) nhập hàng; thời gian (ngày/tháng/năm) bán ra.

Dự thảo nêu rõ, cơ sở kinh doanh dược liệu phải có phần mềm truy xuất nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu.

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, kiểm soát được đường đi, điều kiện bảo quản của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

Cơ sở kinh doanh thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu theo quy định tại Luật lưu trữ, Nghị định hướng dẫn Luật lưu trữ và Thông tư số 53/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thời hạn bảo quản hồ sơ tài liệu chuyên môn, nghiệp vụ trong ngành y tế.

Mời bạn đọc xem toàn văn dự thảo và góp ý tại đây.

Theo chinhphu.vn