

PHỤ LỤC I

CÁC BIỂU MẪU

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Loại biểu mẫu	Nội dung
1	Mẫu số 01A	Mẫu trình bày tiêu chuẩn chất lượng dược liệu
2	Mẫu số 01B	Mẫu trình bày tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền
3	Mẫu số 01C	Mẫu trình bày tiêu chuẩn chất lượng thuốc cổ truyền
4	Mẫu số 02	Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu
5	Mẫu số 03A	Biên bản lấy mẫu thuốc cổ truyền
6	Mẫu số 03B	Biên bản lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền
7	Mẫu số 04A	Phiếu kiểm nghiệm chất lượng vị thuốc cổ truyền/dược liệu
8	Mẫu số 04B	Phiếu kiểm nghiệm chất lượng thuốc cổ truyền
9	Mẫu số 05	Phiếu phân tích
10	Mẫu số 06	Báo cáo việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu
11	Mẫu số 07	Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương
12	Mẫu số 08	Biên bản thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu
13	Mẫu số 09	Báo cáo thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu
14	Mẫu số 10	Biên bản huỷ thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu
15	Mẫu số 11	Báo cáo hoạt động nuôi trồng, thu hái, kinh doanh, sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

Mẫu số 01A: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở dược liệu

Tên cơ quan quản lý

Tên cơ sở thực hiện công bố

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA DƯỢC LIỆU

Tên dược liệu

Số tiêu chuẩn

Tên cơ quan quản lý Tên cơ sở thực hiện công bố	Tên dược liệu (Tên khoa học của dược liệu)	Số tiêu chuẩn:
		Có hiệu lực từ:

Ban hành theo Quyết định số....ngày....tháng....năm.....

1. Yêu cầu kỹ thuật

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu mức chất lượng đối với từng chỉ tiêu chất lượng theo cấu trúc của Dược điển;

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử từng chỉ tiêu chất lượng, bao gồm: thuốc thử, thiết bị và chi tiết cách tiến hành.

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử được sử dụng.

....ngày....tháng....năm.....

Người đứng đầu đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 01B: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở vị thuốc cổ truyền

Tên cơ quan quản lý

Tên cơ sở sản xuất

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

Tên vị thuốc cổ truyền

Số tiêu chuẩn

Tên cơ quan quản lý Tên cơ sở thực hiện	Tên vị thuốc cổ truyền (Tên khoa học của vị thuốc cổ truyền)	Số tiêu chuẩn:
		Có hiệu lực từ:

Ban hành theo quyết định số....ngày....tháng....năm.....

1. Yêu cầu kỹ thuật.

1.1. Công thức chế biến:

Ghi rõ tên, khối lượng của từng nguyên liệu, phụ liệu sử dụng trong công thức.

1.2. Nguyên liệu, phụ liệu:

Ghi rõ tiêu chuẩn chất lượng từng nguyên liệu, phụ liệu.

1.3. Yêu cầu chất lượng:

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu đối với từng chỉ tiêu.

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử đối với từng chỉ tiêu chất lượng, bao gồm: thuốc thử, thiết bị và cách tiến hành chi tiết.

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử được sử dụng.

....ngày....tháng....năm.....

Người đứng đầu đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 01C: Mẫu trình bày tiêu chuẩn cơ sở thuốc cổ truyền

Tên cơ quan quản lý

Tên cơ sở thực hiện công bố

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN

Tên thuốc

Số tiêu chuẩn

Tên cơ quan quản lý hoặc Tên cơ sở thực hiện công bố	Tên thuốc	Số tiêu chuẩn:
		Có hiệu lực từ:

Ban hành theo quyết định số....ngày....tháng....năm.....

1. Yêu cầu kỹ thuật.

1.1. Công thức sản xuất:

Ghi rõ tên, khối lượng của từng nguyên liệu, phụ liệu sử dụng trong công thức.

1.2. Nguyên liệu, phụ liệu:

Ghi rõ tiêu chuẩn chất lượng của từng nguyên liệu, phụ liệu.

1.3. Yêu cầu chất lượng:

Ghi rõ từng chỉ tiêu chất lượng, các yêu cầu đối với từng chỉ tiêu.

2. Phương pháp thử

Nêu rõ phương pháp thử cho từng chỉ tiêu chất lượng, bao gồm: thuốc thử, thiết bị và cách tiến hành chi tiết.

Trường hợp là phương pháp thử chung ghi trong Dược điển, phải ghi rõ tên của Dược điển (số của phiên bản), phương pháp thử được sử dụng.

....ngày....tháng....năm.....

Người đứng đầu đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN/ DƯỢC
LIỆU**

Số:/Tên cơ sở công bố/Năm công bố

I. Thông tin về cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền/dược liệu

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Điện thoại:

E-mail.....

Mã số doanh nghiệp:.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.....ngày cấp.....nơi cấp.....

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên vị thuốc cổ truyền/dược liệu (tên khoa học):

2. Nguồn gốc:

3. Quy cách đóng gói:

III. Mức chất lượng công bố

1. Ghi rõ chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng của từng chỉ tiêu chất lượng theo TCCS.

2. Bảng so sánh các tiêu chất lượng và mức chất lượng trong trường hợp vị thuốc cổ truyền/dược liệu đã có chuyên luận quy định trong Dược điển.

IV. Tài liệu đính kèm

1. TCCS vị thuốc cổ truyền/dược liệu của cơ sở công bố.

2. Bản sao Phiếu kiểm nghiệm chất lượng vị thuốc cổ truyền/dược liệu đạt chất lượng theo TCCS do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt GLP

3. Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu theo qui định tại Điều 13 Thông tư này.

Chúng tôi xin cam kết chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính pháp lý của hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền/ dược liệu./.

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 03A: Biên bản lấy mẫu thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở kiểm nghiệm

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

....., ngày..... tháng..... năm 20...

BIÊN BẢN LẤY MẪU THUỐC CỔ TRUYỀN ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên cơ quan cấp:

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

1

2

3

Tên cơ sở được lấy mẫu:

Phân loại cơ sở được lấy mẫu:

Địa chỉ:..... Điện thoại:

STT	Tên thuốc, hàm lượng, số đăng ký lưu hành	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng mẫu được lấy	Tên nhà sản xuất và địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu (nếu là thuốc NK); Tên nhà phân phối	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:

Biên bản này được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ sở thực hiện kiểm nghiệm, 01 bản lưu tại (cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng).

Người lấy mẫu
 (ký và ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở được lấy mẫu
 (ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 03B: Biên bản lấy mẫu được liệu, vị thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở kiểm nghiệm

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

....., ngày..... tháng..... năm 20...

BIÊN BẢN LẤY MẪU ĐƯỢC LIỆU/VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN**ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG**

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên cơ quan cấp):

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

1

2

3

Tên cơ sở được lấy mẫu:

Phân loại cơ sở được lấy mẫu:

Địa chỉ:..... Điện thoại:

STT	Tên dược liệu/ vị thuốc cổ truyền, số đăng ký lưu hành /số tiêu chuẩn công bố	Tên khoa học	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Khối lượng mẫu được lấy	Tên cơ sở phân phối và địa chỉ	Tên cơ sở sản xuất/ nhập khẩu và địa chỉ	Nhận xét tình trạng lô được lấy/vị thuốc cổ truyền trước khi lấy mẫu (chỉ lấy mẫu trong trường hợp được liệu, vị thuốc cổ truyền trong bao bì kín)

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:

Biên bản này được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ sở kiểm nghiệm, 01 bản lưu tại (cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng).

Người lấy mẫu
 (ký và ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở được lấy mẫu
 (ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 04A: Phiếu kiểm nghiệm chất lượng vị thuốc cổ truyền/ dược liệu

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở kiểm nghiệm

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

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số:

Tên mẫu vị thuốc cổ truyền/dược liệu:

Tên khoa học:

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở nhập khẩu (đối với vị thuốc cổ truyền/dược liệu nhập khẩu từ nước ngoài):

Số lô:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Số giấy đăng ký đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi lấy mẫu (gửi mẫu):

Người lấy mẫu (gửi mẫu):

Yêu cầu kiểm nghiệm (*ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo*)

Ngày/ tháng/ năm nhận mẫu:

Số đăng ký kiểm nghiệm:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để kiểm nghiệm:

Chỉ tiêu chất lượng**Yêu cầu chất lượng****Kết quả và kết luận**

1.

2.

3...

Kết luận: (Ghi rõ mẫu vị thuốc cổ truyền/dược liệu /lô vị thuốc cổ truyền/lô dược liệu đạt hay không đạt chỉ tiêu (ghi rõ tên chỉ tiêu) theo tiêu chuẩn chất lượng áp dụng.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm
 (ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 04B: Phiếu kiểm nghiệm thuốc cổ truyền

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở kiểm nghiệm

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

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số:

Tên mẫu thuốc cổ truyền:

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài):

Số lô: Ngày sản xuất: Hạn dùng: Số đăng ký lưu hành

Số giấy đăng ký đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi lấy mẫu (gửi mẫu):

Người lấy mẫu (gửi mẫu):

Yêu cầu kiểm nghiệm (*ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo*)

Ngày/ tháng/ năm nhận mẫu:

Số đăng ký kiểm nghiệm:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để kiểm nghiệm:

Chỉ tiêu chất lượng**Yêu cầu chất lượng****Kết quả và kết luận**

1.

2.

3...

Kết luận: Mẫu thuốc cổ truyền/lô thuốc cổ truyền đạt hay không đạt chỉ tiêu (ghi rõ tên chỉ tiêu) theo tiêu chuẩn chất lượng áp dụng.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm
 (ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 05: Phiếu phân tích

Tên đơn vị chủ quản
 Tên cơ sở kiểm nghiệm

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

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số:

Tên mẫu phân tích: Tên khoa học (*của vị thuốc cổ truyền/dược liệu*)

(*Tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền/thuốc cổ truyền*)

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở nhập khẩu (đối với mẫu phân tích nhập khẩu từ nước ngoài):

Số lô:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi gửi mẫu:

Người gửi mẫu:

Yêu cầu phân tích (*ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo*)

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký phân tích:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để phân tích:

Chỉ tiêu chất lượng**Yêu cầu chất lượng****Kết quả**

1.

2.

3...

....., ngày... tháng... năm...

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 06: Báo cáo việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc cổ truyền/ vị thuốc cổ truyền/ dược liệu

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở báo cáo
 Số

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

....., ngày tháng năm

BÁO CÁO VIỆC LẤY MẪU KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC CỔ TRUYỀN/ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN/ DƯỢC LIỆU

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tên sản phẩm (dạng bào chế), HL	SĐK hoặc GPNK hoặc Số công bố TCCL	Số lô, NSX, HD	Quy cách đóng gói; ĐVT (đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Số lượng nhập khẩu (*)	Tên, Sdt cơ sở đăng ký (*)	Tên, Sdt cơ sở nhập khẩu	Tên, Sdt cơ sở ủy thác NK (nếu có) (*)	Tên, Sdt (các) cơ sở phân phối cấp 1 (nếu có) (*)	Ngày nhập khẩu (*)	Tên, Sdt cơ sở lấy mẫu và cơ sở kiểm nghiệm	Ngày lấy mẫu	Ngày ban hành PKN	Kết quả kiểm nghiệm (đạt/không đạt)

(*) Cơ sở lấy mẫu & cơ sở kiểm nghiệm không báo cáo những nội dung này.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:...

....., ngày.....tháng.....năm ...

Thủ trưởng đơn vị
 (ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 07: Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương

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

....., ngày tháng năm

BẢN CAM KẾT
VỀ ĐỊA ĐIỂM NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU

Kính gửi:

- Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
- Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

Cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu xin cam kết các dược liệu sau đây được nuôi trồng thu hái đúng với các thông tin sau:

STT	Tên cơ sở, cá nhân nuôi trồng, thu hái dược liệu	Địa chỉ cơ sở, cá nhân nuôi trồng, thu hái dược liệu	Tên dược liệu (tên khoa học)	Địa điểm trồng/thu hái	Diện tích trồng/thu hái (m ²)	Sản lượng dự kiến (kg)
1						
2						

Trường hợp phát hiện có sự giả mạo, không đúng sự thật về các nội dung đã cam kết, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về nguồn gốc của dược liệu và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật về kinh doanh dược liệu không có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng.

ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT CỦA CƠ SỞ
(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 08: Biên bản thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

Tên đơn vị chủ quản
 Tên cơ sở thực hiện thu hồi

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

....., ngày tháng năm

Biên bản thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

Chúng tôi gồm (ghi rõ họ tên, chức vụ từng thành viên):

1/

2/

3/

thuộc

được giao nhiệm vụ thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không đạt chất lượng theo công văn số:.....ngày.... tháng.... năm.... của

.....

Đã tiến hành thu hồi tại số thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu sau:

Stt	Tên dược liệu/ vị thuốc cổ truyền/ thuốc cổ truyền (hàm lượng) bị thu hồi	ĐVT	Số lượng/ khối lượng thu hồi	Số lô	Cơ sở sản xuất, địa chỉ	Ghi chú

Đại diện cơ sở nơi thu hồi

Các thành viên

Trưởng bộ phận thu hồi

Mẫu số 09: Báo cáo thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở thực hiện thu hồi

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

....., ngày tháng năm

Báo cáo kết quả thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

Kính gửi: ...

Thực hiện công văn số... ngày... tháng... năm... của về việc thu hồi dược liệu/vị thuốc cổ truyền/thuốc cổ truyền....; số giấy đăng ký lưu hành/số giấy phép nhập khẩu..., số lô...; ngày sản xuất...; hạn dùng... do cơ sở (tên cơ sở)... sản xuất/nhập khẩu, ...

Xin báo cáo kết quả thu hồi thuốc như sau:

1. Thông tin về sản phẩm bị thu hồi:

- Đối với thuốc cổ truyền: Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, tên các thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu;

- Đối với vị thuốc cổ truyền: Tên vị thuốc cổ truyền (tên tiếng Việt và tiếng Latinh), phương pháp chế biến, số giấy đăng ký lưu hành/số công bố tiêu chuẩn chất lượng/số giấy phép nhập khẩu, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu;

- Đối với dược liệu: Tên dược liệu (tên tiếng Việt và tiếng Latinh), số giấy phép nhập khẩu (đối với dược liệu nhập khẩu), số công bố tiêu chuẩn chất lượng, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu dược liệu;

- Thời gian nhập xưởng/xuất xưởng.

2. Kết quả thu hồi:

2.1. Kết quả thu hồi sản phẩm từ các cơ sở kinh doanh dược:

STT	Tên cơ sở kinh doanh đã mua sản phẩm	Tên sản phẩm thu hồi	Đơn vị tính	Số lượng đã mua	Số lượng đã đưa ra lưu hành	Số lượng thu hồi	Ghi chú
1							
2							
3							
...							

2.2. Tổng hợp kết quả thu hồi:

- Số lượng thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/ dược liệu đã sản xuất/nhập khẩu:
- Số lượng thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/ dược liệu đưa ra lưu hành trên thị trường:
- Số lượng thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/ dược liệu đã thu hồi:

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: ...

....., ngày.....tháng.....năm ...

Thủ trưởng đơn vị
 (ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 10: Biên bản huỷ thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở thực hiện tiêu hủy

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

....., ngày tháng năm

Biên bản huỷ thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/ dược liệu

Thực hiện quyết định số:..... ngày...tháng....năm....của.....về việc huỷ thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/dược liệu không đạt chất lượng hoặc quá hạn dùng.

Hôm nay, ngàytháng....năm..... tại (tên địa điểm huỷ):.....

Hội đồng huỷ thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/ dược liệu được thành lập theo quyết định số ngày tháng.... năm của,gồm có:

1.....

2.....

3.....

.....

đã tiến hành huỷ các thuốc sau:

STT	Tên sản phẩm bị huỷ	Số lô	Cơ sở sản xuất	ĐVT	Số lượng/ Khối lượng huỷ (theo chứng từ)	Số lượng huỷ (theo thực tế)	Chênh lệch (*)	Ghi chú

((*) Giải trình lí do sự chênh lệch giữa lượng thực huỷ và lượng cần huỷ the chứng từ)

Phương thức huỷ:

.....

Biên bản huỷ thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/ dược liệu báo cáo lên

Biên bản này lập thành bản, mỗi bên giữ 01 bản, gửi báo cáo bản

Các thành viên tham gia huỷ
(ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh)

Chủ tịch Hội đồng huỷ
(ký tên, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 11: Báo cáo hoạt động nuôi trồng/ thu hái, kinh doanh thuốc cỏ truyền/vị thuốc cỏ truyền/dược liệu

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở báo cáo

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

Số

....., ngày tháng năm

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG NUÔI TRỒNG/THU HÁI, KINH DOANH THUỐC CỎ TRUYỀN/VỊ THUỐC CỎ TRUYỀN/ DƯỢC LIỆU

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền)

1. Thông tin chung của cơ sở:

1.1. Tên cơ sở:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Số điện thoại:

1.4. Người đại diện pháp luật:

2. Báo cáo hoạt động nuôi trồng/ thu hái, kinh doanh thuốc cỏ truyền/vị thuốc cỏ truyền/dược liệu

2.1. Hoạt động nuôi trồng/ thu hái

STT	Tên dược liệu	Địa chỉ nuôi trồng/ thu hái	Tổng diện tích nuôi trồng/ thu hái (m ²)	Sản lượng trung bình thu hoạch (tính theo năm) (kg)	Tổng doanh số đã bán ra (tính theo năm) (kg)

2.2. Hoạt động kinh doanh

STT	Tên thuốc cỏ truyền/vị thuốc cỏ truyền/dược liệu	Số tiêu chuẩn chất lượng/Số đăng ký lưu hành	ĐVT (kg hoặc theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Số lượng/Khối lượng đã bán (tính theo năm)

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu:...

....., ngày.....tháng.....năm ...

Đại diện cơ sở báo cáo

(ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC II

MỨC ĐỘ VI PHẠM CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: /2025/TT – BHYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 1: Thuốc vi phạm có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng thuốc một trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
2. Thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng trong sản xuất thuốc;
3. Thuốc mà thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
4. Thuốc được sản xuất từ nguyên liệu không phải mục đích dùng cho người;
5. Thuốc có thông báo thu hồi khẩn cấp của cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài;
6. Thuốc có chứa dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ khuyến cáo không an toàn, không hiệu quả cho người sử dụng;
7. Thuốc hết hạn sử dụng;
8. Thuốc sản xuất tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc không đáp ứng điều kiện sản xuất hoặc các quy định khác về điều kiện kinh doanh dược;
9. Thuốc không đúng chủng loại do có sự nhầm lẫn trong quá trình cấp phát, giao nhận mà trong thành phần thuốc cổ truyền có chứa dược liệu độc thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc khoáng vật tại Phụ lục III và các dược liệu độc không đánh dấu sao (*) thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc thực vật, động vật tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26 tháng 08 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc;
10. Thuốc nhầm lẫn thành phần dược liệu có thể gây hậu quả nghiêm trọng;
11. Thuốc nhầm lẫn hàm lượng thành phần nguyên liệu/dược liệu có thể gây hậu quả nghiêm trọng;

12. Thuốc có ghi nhãn không đúng về hàm lượng, đường dùng, liều dùng đối với thuốc có chứa dược liệu độc thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc khoáng vật tại Phụ lục III và các dược liệu độc không đánh dấu sao (*) thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc thực vật, động vật tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26 tháng 08 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

II. Thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2: Thuốc có bằng chứng không bảo đảm đầy đủ hiệu quả điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng thuốc một trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc có kết luận không bảo đảm yêu cầu về hiệu quả điều trị của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
2. Thuốc được sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng;
3. Thuốc không có bằng chứng, tài liệu chứng minh đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;
4. Thuốc không có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa được phép nhập khẩu;
5. Thuốc có giấy đăng ký lưu hành được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo theo kết luận của cơ quan có thẩm quyền;
6. Thuốc được sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng hoặc nguyên liệu đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
7. Thuốc sản xuất, nhập khẩu không đúng hồ sơ đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu;
8. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu thử giới hạn nhiễm khuẩn;
9. Thuốc có hàm lượng thành phần nguyên liệu/dược liệu nằm ngoài mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký (Ví dụ: Thuốc có hàm lượng thành phần A được đăng ký là $100\text{ mg} \pm 10\%$ (tức là mức hàm lượng đạt là từ 90 – 110 mg). Nếu hàm lượng thành phần A thực tế không đạt nhưng nằm trong khoảng dưới 85,5 mg hoặc trên 115,5 mg);
10. Thuốc nhầm lẫn thành phần dược liệu (ngoài các trường hợp được đánh giá ở mức độ 1);

III. Thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3: Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại Mục I và Mục II mà do các nguyên nhân khác nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và an toàn khi sử dụng thuốc một trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu cảm quan: biến đổi màu sắc;

2. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu tỷ trọng;
3. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu tạp chất, độ ẩm;
4. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu chênh lệch khối lượng của thuốc viên;
5. Thuốc có hàm lượng thành phần nguyên liệu/dược liệu không đạt nhưng nằm trong phạm vi 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký (Ví dụ: Thuốc có hàm lượng thành phần A được đăng ký là 100 mg \pm 10% (tức là mức hàm lượng đạt là từ 90 – 110 mg). Nếu hàm lượng thành phần A thực tế không đạt nhưng nằm trong khoảng (85,5 mg đến < 90mg) hoặc (từ trên 110 mg đến 115,5 mg));
6. Thuốc nước uống (cao lỏng, dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch uống) không đạt chất lượng về độ lắng cặn;
7. Thuốc không thực hiện đúng các quy định về ghi nhãn thuốc theo quy định tại Điều 61 của Luật Dược và các quy định khác của pháp luật có liên quan;
8. Thuốc không đáp ứng đầy đủ yêu cầu về ghi nhãn, trừ trường hợp mức độ I và II nêu trên;
9. Thuốc có vật liệu bao bì và dạng đóng gói không đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc;
10. Thuốc vi phạm về chỉ tiêu khối lượng trung bình, thuốc sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký thuốc: thay đổi khối lượng viên, tỷ lệ tá dược, loại tá dược.

IV. Các trường hợp vi phạm khác: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền kết luận mức độ vi phạm của thuốc sau khi có ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu, thuốc cổ truyền của Bộ Y tế. Ý kiến của Hội đồng được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của thuốc vi phạm đến sức khỏe của người sử dụng.

PHỤ LỤC III

MỨC ĐỘ VI PHẠM CHẤT LƯỢNG CỦA VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: /2025/TT – BHYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 1: Vị thuốc cổ truyền vi phạm có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng thuốc một trong các trường hợp sau đây:

1. Vị thuốc cổ truyền giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
2. Vị thuốc cổ truyền có chứa dược liệu bị cấm sử dụng theo quy định;
3. Vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ dược liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
4. Vị thuốc cổ truyền, dược liệu có thông báo thu hồi khẩn cấp của cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài;
5. Vị thuốc cổ truyền sản xuất tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc không đáp ứng điều kiện sản xuất hoặc các quy định khác về điều kiện kinh doanh dược;
6. Vị thuốc cổ truyền không đúng chủng loại do có sự nhầm lẫn trong quá trình cấp phát, giao nhận mà trong thành phần có chứa dược liệu độc thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc khoáng vật tại Phụ lục III và các dược liệu độc không đánh dấu sao (*) thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc thực vật, động vật tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 13/2024/TT- BHYT ngày 26 tháng 08 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 13/2024/TT- BHYT);
7. Vị thuốc cổ truyền không đạt về chỉ tiêu mô tả và định tính mà kết quả kiểm nghiệm kết luận dược liệu sử dụng để chế biến không đúng loài.

II. Vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2: Vị thuốc cổ truyền có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng thuốc một trong các trường hợp sau đây:

1. Vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ dược liệu, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2;
2. Vị thuốc cổ truyền không có bằng chứng, tài liệu chứng minh đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;

3. Vị thuốc cổ truyền có chứa dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ khuyến cáo không an toàn, không hiệu quả cho người sử dụng;

4. Vị thuốc cổ truyền hết hạn sử dụng;

5. Vị thuốc cổ truyền có giấy đăng ký lưu hành được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo theo kết luận của cơ quan có thẩm quyền;

6. Vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng hoặc nguyên liệu đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

7. Vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ dược liệu độc thuộc Danh mục ban hành kèm theo Thông tư số 13/2024/TT- BYT ngày 26 tháng 08 năm 2024 có yêu cầu phải chế biến theo đúng hướng dẫn, quy định của Bộ Y tế để giảm độc tính trước khi sử dụng làm thuốc hoặc làm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền nhưng không được chế biến hoặc chế biến không đúng quy định.

8. Vị thuốc cổ truyền có hàm lượng thành phần nguyên liệu/dược liệu nằm ngoài mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký cấp Bộ (Ví dụ: (1) Trường hợp Vị thuốc cổ truyền có hàm lượng thành phần A có 1 mức giới hạn là 100%. Nếu hàm lượng thành phần A thực tế không đạt nhưng dưới 95%; (2) Trường hợp vị thuốc cổ truyền có hàm lượng thành phần B được đăng ký là $100\text{ mg} \pm 10\%$ (tức là mức hàm lượng đạt là từ 90 – 110 mg). Nếu hàm lượng thành phần B thực tế không đạt nhưng nằm trong khoảng dưới 85,5 mg hoặc trên 115,5 mg);

9. Vị thuốc cổ truyền không đạt chất lượng về chỉ tiêu mô tả hoặc định tính, trừ trường hợp quy định tại khoản 7 Mục I Phụ lục này.

10. Vị thuốc cổ truyền không đạt chất lượng về chỉ tiêu: tro toàn phần, tạp chất.

III. Vị thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 3: Vị thuốc không thuộc trường hợp quy định tại Mục I và Mục II mà do các nguyên nhân khác nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và an toàn khi sử dụng thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Vị thuốc cổ truyền không đạt chất lượng về chỉ tiêu mô tả: biến đổi màu sắc;

2. Vị thuốc cổ truyền không đạt chất lượng về chỉ tiêu độ ẩm;

3. Vị thuốc cổ truyền có hàm lượng thành phần nguyên liệu/dược liệu không đạt nhưng nằm trong phạm vi 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký (Ví dụ: (1) Trường hợp vị thuốc cổ truyền có hàm lượng thành phần A có 1

mức giới hạn là 100%. Nếu hàm lượng thành phần A thực tế không đạt nhưng trên 95%; (2) Trường hợp vị thuốc cổ truyền có hàm lượng thành phần B được đăng ký là $100 \text{ mg} \pm 10\%$ (tức là mức hàm lượng đạt là từ 90 – 110 mg). Nếu hàm lượng thành phần B thực tế không đạt nhưng nằm trong khoảng (85,5 mg đến < 90mg) hoặc (từ trên 110 mg đến 115,5 mg);

4. Vị thuốc cổ truyền không đáp ứng đầy đủ yêu cầu về ghi nhãn theo quy định.

IV. Các trường hợp vi phạm khác: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền kết luận mức độ vi phạm của vị thuốc cổ truyền sau khi có ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu, thuốc cổ truyền của Bộ Y tế. Ý kiến của Hội đồng được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của thuốc vi phạm đến sức khỏe của người sử dụng.

PHỤ LỤC IV

MỨC ĐỘ VI PHẠM CHẤT LƯỢNG CỦA DƯỢC LIỆU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Dược liệu vi phạm mức độ 1: Dược liệu vi phạm có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Dược liệu giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
2. Dược liệu bị cấm kinh doanh, lưu hành và sử dụng theo quy định;
3. Dược liệu có thông báo thu hồi khẩn cấp của cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài;
4. Dược liệu kinh doanh sản xuất tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc không đáp ứng điều kiện sản xuất hoặc các quy định khác về điều kiện kinh doanh dược;
5. Dược liệu không đạt chất lượng về chỉ tiêu mô tả và định tính mà kết quả kiểm nghiệm kết luận không đúng loài dược liệu đó.
6. Dược liệu có hàm lượng hoạt chất, hàm lượng chất chiết được nằm ngoài mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định trong dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở.

II. Dược liệu vi phạm mức độ 2: Dược liệu có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ khuyến cáo không an toàn, không hiệu quả cho người sử dụng;
2. Dược liệu hết hạn sử dụng;
3. Dược liệu có hàm lượng hoạt chất, hàm lượng chất chiết được nằm trong mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định trong dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở.
4. Dược liệu không đạt chất lượng về chỉ tiêu: mô tả, soi bột hoặc định tính, trừ trường hợp quy định tại khoản 5 Mục I Phụ lục này.
5. Dược liệu không đạt chất lượng về chỉ tiêu: tro toàn phần, tạp chất.

III. Dược liệu vi phạm mức độ 3: Dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại Mục I và Mục II mà do các nguyên nhân khác nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và an toàn khi sử dụng thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Dược liệu không đạt chất lượng về chỉ tiêu độ ẩm;
2. Dược liệu không đáp ứng đầy đủ yêu cầu về ghi nhãn theo quy định.

IV. Các trường hợp vi phạm khác: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền kết luận mức độ vi phạm của dược liệu sau khi có ý kiến của Hội đồng do Cục Quản lý YDCT xây dựng. Ý kiến của Hội đồng được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của dược liệu vi phạm đến sức khỏe của người sử dụng.