

BỘ Y TẾ
Số: 06-BYT/TT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 29 tháng 4 năm 1992

THÔNG TƯ CỦA BỘ Y TẾ

hướng dẫn thực hiện Nghị định số 66/HĐBT

ngày 2-3-1992 của Hội đồng Bộ trưởng về cá nhân và nhóm kinh doanh

*có vốn thấp hơn vốn pháp định trong lĩnh vực sản xuất thuốc Y học cổ truyền dân tộc
(YHCTDT)*

Căn cứ vào điều 5 và điều 8 khoản 2 của Nghị định 66/HĐBT ngày 2-3-1992; Bộ Y tế hướng dẫn một số điểm cụ thể về điều kiện, thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề sản xuất thuốc YHCTDT cho cá nhân và nhóm kinh doanh có vốn thấp hơn vốn pháp định quy định trong Nghị định 221-HĐBT ngày 27-7-1991 của Hội đồng Bộ trưởng cụ thể hoá một số điều trong luật doanh nghiệp tư nhân.

I. CÁC ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CÁ NHÂN VÀ NHÓM KINH DOANH XIN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ SẢN XUẤT THUỐC YHCTDT

- Sản xuất YHCTDT nói tại thông tư này là sản xuất các dạng thành phần như cao, đơn, hoàn, tán hoặc bán thành phẩm như thuốc phiến, thang, chè được bào chế theo phương pháp YHCTDT.
- Chủ cơ sở sản xuất YHCTDT, ngoài các quy định của nghị định 66-HĐBT, phải có các tiêu chuẩn sau đây:

- Có bằng Dược sĩ đại học, dược sĩ trung học đã được học về dược học cổ truyền dân tộc, các lương y có chứng chỉ công nhận trình độ chuyên môn hành nghề dược cổ truyền dân tộc do Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW cấp theo đề nghị của Hội đồng YHCTDT tỉnh, thành phố.

- Có 5 năm hành nghề sản xuất thuốc YHCTDT và không bị kỷ luật chuyên môn.

- Có đủ sức khỏe.

- Không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

3. Người làm việc trong cơ sở sản xuất YHCTDT có liên quan trực tiếp đến sản xuất, tồn trữ, đảm bảo chất lượng và mua bán thuốc YHCTDT phải có các tiêu chuẩn:

- Có trình độ chuyên môn đáp ứng được yêu cầu công việc theo các quy chế được hiện hành.

- Có đủ sức khỏe.

- Không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

4. Nhà xưởng để sản xuất:

- Có diện tích đủ rộng, thông thoáng, cao ráo, sạch sẽ, dễ thoát nước.

- Không bị ô nhiễm, không có chuột hay các côn trùng xâm nhập.

- Có nơi bảo quản, bảo chế, đóng gói, mua bán riêng.

- Nền, tường, trần nhà phải nhẵn để làm vệ sinh.

5. Dụng cụ, thiết bị dùng trong sản xuất:

- Phải phù hợp với từng loại mặt hàng.

- Không gây ra tương kỵ, ô nhiễm, ảnh hưởng tới chất lượng của thuốc.

- Không chung dụng với dụng cụ, phương tiện dùng làm công việc khác hay dụng cụ sinh hoạt gia đình.

- Được bố trí hợp lý.

6. Nguồn nước:

Sử dụng nguồn nước sạch đảm bảo tiêu chuẩn vệ sinh.

7. Công tác quản lý chất lượng:

7.1. Phải có chế độ kiểm soát, chứng kiến ở các khâu : cân, đong, đo, pha trộn, đóng gói các thành phẩm có dược liệu độc.

- Sản phẩm xuất xưởng phải được kiểm nghiệm đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

Nhãn, bao bì đóng phải theo đúng quy chế nhãn thuốc do Bộ Y tế quy định.

7.2. Phải có các loại sổ sách sau đây:

- Sổ bào chế.
- Sổ theo dõi nguyên liệu.
- Sổ kiểm soát, theo dõi chất lượng.
- Sổ xuất thành phẩm.
- Quy trình, tiêu chuẩn kỹ thuật mặt bằng.

8. Cơ sở sản xuất thuốc YHCTDT chỉ được sản xuất thuốc đã được Sở Y tế hoặc Bộ Y tế cho phép sản xuất và lưu hành.

II. THỦ TỤC ĐĂNG KÝ, XÉT CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ SẢN XUẤT THUỐC YHCTDT

1. Bộ Y tế uỷ quyền cho Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xét cấp chứng chỉ hành nghề sản xuất thuốc YHCTDT. Việc đăng ký kinh doanh theo quy định của Nghị định số 66/HĐBT ngày 2-3-1992 của Hội đồng Bộ trưởng.

2. Hồ sơ gửi về Sở Y tế gồm:

- Đơn xin cấp chứng chỉ hành nghề sản xuất thuốc YHCTDT.
- Sơ yếu lý lịch.
- Văn bằng chuyên môn (quy định ở điều 2 mục 1)
- Các văn bản kỹ thuật (phần mô tả)
- + Địa điểm.
- + Cơ sở vật chất (nhà, xưởng).
- + Dụng cụ thiết bị dùng trong sản xuất.
- + Bố trí dây chuyền sản xuất.
- + Trình độ nhân viên chuyên môn có liên quan đến sản xuất, tồn trữ, đảm bảo chất lượng thuốc.
- Phương án sản xuất mặt hàng (mỗi mặt hàng phải có trang thiết bị, kỹ thuật phù hợp).