**PHỤ LỤC II**

**XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ VI PHẠM VÀ KẾT LUẬN CÁC TRƯỜNG HỢP DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, THUỐC CỔ TRUYỀN PHẢI THU HỒI**

*(Kèm theo Thông tư số: /TT – BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**PHỤ LỤC 2.1.**

**MỨC ĐỘ VI PHẠM CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN**

**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 thuộc 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. Tkhông

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 42/2017/TT – BYT ngày 13/11/2017 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 42/2017/TT – BYT ngày 13/11/2017 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 thuộc 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 độ độc tính bất thường, nhiễm khuẩn, trừ vị thuốc cổ truyền;

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: Trường Thuốc có hàm lượng thành phần A được đăng ký là 100 mg ± 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 nhưngkhông ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và an toàn khi sử dụng thuộc 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 ± 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), Thuốc có hàm lượng thành phần chất B đăng là ≥ 100 mg (tức là mức hàm lượng đạt từ ≥ 95 mg);

6. Thuốc nước 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 2.1.**

**MỨC ĐỘ VI PHẠM VỊ CHẤT LƯỢNG CỦA VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**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 thuộc 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 42/2017/TT – BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc;

7. Vị thuốc cổ truyền không đạt về chỉ tiêu mô tả và định tính mà kết quả kiểm nghiệm kết luận không đúng loài dược liệu đã sản xuất.

**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 thuộc 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;

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 42/2017/TT – BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế  có yêu cầu phải chế biến theo đúng hướng dẫn, quy định của Bộ Y tế để khử 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 (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 mg ± 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 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 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 nhưngkhông 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 mg ± 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 2.3.**

**MỨC ĐỘ VI PHẠM CHẤT LƯỢNG CỦA DƯỢC LIỆU**

**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 có chứa 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 phải công bố trước khi lưu hành dựa trên hồ sơ giả mạo (giả mạo về nguồn gốc) theo kết luận của cơ quan có thẩm quyền;

4. 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.

5. Dược liệu đạt chất lượng về chỉ tiêu: mô tả hoặc định tính, trừ trường hợp quy định tại Khoản 5 Mục I Phụ lục này.

6. Dược liệu 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 nhưngkhông 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 chuyên gia 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.