**Mẫu số 02**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN**TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …../….. | *Bến Tre, ngày ….. tháng ….. năm 20…* |

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

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bến Tre

**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, bào 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, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**1. Nhân sự**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Trình độ chuyên môn** | **Phụ trách chuyên môn** | **Chức năng,****nhiệm vụ** |
| 4. |   |   |   |   |
| 5. |   |   |   |   |
| 6. |   |   |   |   |

**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** |
| 19. 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 |   |   |
| 20. Khu vực phức chế dược liệu |   |   |
| e. Khu vực ngâm, tẩm, ủ |   |   |
| f. Khu vực nấu |   |   |
| g. Khu vực sao |   |   |
| h. Khu vực sấy |   |   |
| 21. Khu vực đóng gói và dán nhãn |   |   |
| 22. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến |   |   |
| 23. Khu vực kiểm tra chất lượng |   |   |
| 24. Khu vực khác |   |   |
| Tổng Diện tích |   |   |

**-** Diện tích các khu vực bào chế thuốc cổ truyền

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên Khu vực** | **Diện tích** | **Ghi chú** |
| 25. Khu vực chiết xuất cao |   |   |
| 26. Khu vực cô cao |   |   |
| 27. Khu vực trộn bột, tạo cốm |   |   |
| 28. Khu vực làm viên |   |   |
| 29. Khu vực bào chế thuốc nước |   |   |
| 30. Khu vực bào chế cồn thuốc, rượu thuốc |   |   |
| 31. Khu vực bào chế các dạng khác (ghi tên cụ thể) |   |   |
| 32. Khu vực đóng gói và dán nhãn |   |   |
| 33. Khu vực bảo quản bán thành phẩm |   |   |
| 34. Khu vực kiểm tra chất lượng |   |   |
| 35. Khu vực bảo quản thành phẩm |   |   |
| 36. Khu vực khác (nêu tên cụ thể) |   |   |
| Tổng Diện tích |   |   |

**-** Danh mục các thiết bị chế biến, bào 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 bào chế, chế biến |   |   |   |   |   |
| II. | Thiết bị xử lý không khí |   |   |   |   |   |
| III. | Thiết bị xử lý nước |   |   |   |   |   |

**3. Chế biến, bào chế thuốc cổ truyền**

***3.1. Hoạt động chế biến bào 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

***3.2. Hoạt động bào chế thuốc cổ truyền:***

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 |
|  | *Lục vị* | *Thục địa,...* | *Thương hàn luận* | *Hoàn cứng* | *TCCS* | *LV 01* | *100v/lọ* | *Uống* | *5000* |  |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

**4. Quản lý chất lượng**

***4.1. 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*

***4.2. 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? |

***4.3. 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? |

**5. 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.

**6. Thay đổi (nếu có)**

***6.1. Nhân sự:***

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

***6.2. 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;

***6.3. 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...).

**7. 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 tai Thông tư số [32/2020/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-32-2020-tt-byt-tieu-chuan-che-bien-bao-che-thuoc-co-truyen-trong-co-so-kham-chua-benh-461317.aspx) ngày 31 tháng 12 năm 2020 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)* |