

## **PHỤ LỤC V**

### **PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ TỒN TẠI VÀ ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ TUÂN THỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

*(Kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

#### **I. Phân loại mức độ tồn tại**

- 1) Tồn tại nghiêm trọng: là những sai lệch so với quy định dẫn đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả và gây nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng hoặc của cộng đồng; hoặc là sự kết hợp của một số tồn tại nặng cho thấy một thiếu sót nghiêm trọng của hệ thống. Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.
- 2) Tồn tại nặng: là tồn tại không nghiêm trọng nhưng có thể dẫn đến việc sản phẩm, nguyên liệu không tuân thủ theo hướng dẫn của nhà sản xuất, hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định về tuân thủ các điều kiện sơ chế, chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền; hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các quy trình hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trách nhiệm trong công việc; hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại nặng, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại này sẽ tạo thành một tồn tại nặng và cần được phân tích và báo cáo như một tồn tại nặng.
- 3) Tồn tại nhẹ: là những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nghiêm trọng hoặc tồn tại nặng, nhưng là một sai lệch so với quy định.

#### **II. Đánh giá mức độ tuân thủ các quy định**

- 1) Mức độ 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng.
- 2) Mức độ 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và có tồn tại nặng.
- 3) Mức độ 3: Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng.