

Số: 124/TB-TTYT

Nghi Xuân, ngày 28 tháng 02 năm 2025

BẢN CÔNG BỐ

**ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ VỊ THUỐC CỔ
TRUYỀN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH,
CHỮA BỆNH**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

Tên cơ sở: Trung tâm Y tế huyện Nghi Xuân

Địa chỉ cơ sở: Số 68 đường Nguyễn Du, thị trấn Tiên Điền, huyện Nghi Xuân, tỉnh Hà Tĩnh.

Điện thoại: 0989286338

Fax:

Email: baocaobvnx@gmail.com

Người liên hệ: Lê Viết Hùng Chức danh: Giám đốc

Điện thoại: 0989286338

Fax:

Email:

baocaobvnx@gmail.com

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Lê Viết Hùng .Năm sinh: 1970.

Số Chứng chỉ hành nghề: 0002100/HT-CCHN. Nơi cấp Sở Y tế Hà Tĩnh; năm cấp 2013.

Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh số: 158/HT-GPHĐ ngày 02/02/2024 do Sở Y tế Hà Tĩnh cấp.

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số 1787/QĐ-UBND ngày 11/6/2020 của UBND tỉnh Hà Tĩnh quy định về chức năng, nhiệm vụ của Trung tâm Y tế huyện Nghi Xuân, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động chế biến, bảo chế vị thuốc cổ truyền, bảo chế thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

- Vị thuốc cổ truyền ☒
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống ☐
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại ☐

Thực hiện quy định tại Luật dược, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế quy định về tiêu chuẩn chế biến, bảo chế vị thuốc cổ truyền, bảo chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng

tôi xin công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan. ✓

Thủ trưởng đơn vị



Lê Viết Hùng

Nghi Xuân, ngày 28 tháng 02 năm 2025

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

Kính gửi: Sở Y tế Hà Tĩnh

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

- Tên cơ sở: Trung tâm Y tế huyện Nghi Xuân.

Địa chỉ cơ sở: Số 68 đường Nguyễn Du, thị trấn Tiên Điền, huyện Nghi Xuân, tỉnh Hà Tĩnh.

Điện thoại: 0989286338 Fax: Email:baocaobvnx@gmail.com

- Địa chỉ cơ sở chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền: Trung tâm Y tế huyện Nghi Xuân.

Điện thoại: 0989286338 Fax: Email:baocaobvnx@gmail.com

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện khám bệnh, chữa bệnh số: 158/HT-GPHĐ ngày 06/8/2020 do Sở Y tế Hà Tĩnh cấp

- Người đại diện pháp luật: Ông: Lê Viết Hùng.

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Ông: Lương Văn Luân

Chứng chỉ hành nghề số : 1330/CCHN-D-SYT-HT.

Phạm vi: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Cấp ngày: 13/01/2021 Tại: Sở Y tế Hà Tĩnh

II. HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Nhân sự

STT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Phụ trách chuyên môn	Chức năng, nhiệm vụ
1.	Lương Văn Luân	Dược sĩ Đại học	Phụ trách chung	Quản lý chung, chịu trách nhiệm toàn bộ việc chế biến
2.	Võ Thị Huyền Trang	Dược sĩ Đại học	Đảm bảo chất lượng	Đảm bảo chất lượng vị thuốc
3.	Nguyễn Thị Minh Huệ	Dược sĩ Trung cấp	Sản xuất	Chế biến vị thuốc
4.	Trịnh Thị Thu Hòa	Dược sĩ Cao Đẳng	Sản xuất	Chế biến vị thuốc

2. CƠ SỞ HẠ TẦNG

* Cơ sở hạ tầng:

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. (Đính kèm)
- Sơ đồ bố trí khu vực chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền. (Đính kèm)
- Tổng diện tích của Cơ sở: 140 m²
- Diện tích các khu vực sơ chế dược liệu, chế biến vị thuốc cổ truyền (m²)

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
1. Khu vực sơ chế dược liệu	12	
a. Khu vực loại tạp chất	3	
b. Khu vực rửa	2	
c. Khu vực thái, cắt	2	
d. Khu vực sấy khô hoặc phơi	5	
2. Khu vực phức chế dược liệu	10	
a. Khu vực ngâm, tẩm, ủ	3	
b. Khu vực nấu	2	
c. Khu vực sao	2	
d. Khu vực sấy	3	
3. Khu vực đóng gói và dán nhãn	5	
4. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến	18	
5. Khu vực kiểm tra chất lượng	5	
6. Khu vực khác	10	
Tổng Diện tích	61	

- - Danh mục các thiết bị chế biến, bảo 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					
1	Nồi rửa dược liệu	01			Làm sạch	Tốt
2	Tủ sấy	01	20kg		Làm khô	Tốt
3	Dao cắt dược liệu	01			Thái phiến	Tốt
4	Hộp đựng dược liệu	10			Bảo quản	Tốt
5	Mẹt phơi dược liệu	02			Làm sạch	Tốt
II.	Thiết bị xử lý không khí					
1	Điều hòa	03			Làm mát	Tốt
2	Máy hút ẩm	02			Làm khô	Tốt
3	Quạt thông gió	02			Thông khí	Tốt
III.	Thiết bị xử lý nước					
	Dùng chung với hệ thống xử lý nước thải của Bệnh viện					

2. Chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền

2.1. 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 (*)
1	Câu kỷ tử	Làm sạch	TCCS	40	Công ty Cổ phần Dược OPC Bắc Giang	
2	Cốt khí củ	Thái phiến	TCCS	25		
3	Cúc hoa	Làm sạch	TCCS	20		
4	Đại táo	Làm sạch	TCCS	90		
5	Hồng hoa	Làm sạch	TCCS	20		
6	Huyết giác	Thái phiến	TCCS	25		
7	Hy thiêm	Thái phiến	TCCS	10		
8	Kê huyết đằng	Thái phiến	TCCS	70		
9	Kim ngân hoa	Làm sạch	TCCS	5		
10	Kim tiền thảo	Làm sạch	TCCS	5		
11	Khương hoàng	Thái phiến	TCCS	40		
12	Lạc tiên	Làm sạch	TCCS	10		
13	Liên tâm	Làm sạch	TCCS	25		
14	Long nhãn	Làm sạch	TCCS	20		
15	Nga truyệt	Thái phiến	TCCS	20		
16	Ngũ gia bì chân chim	Thái phiến	TCCS	40		
17	Phục thần	Làm sạch	TCCS	20		
18	Quế chi	Thái phiến	TCCS	70		
19	Quế nhục	Thái phiến	TCCS	10		
20	Sa sâm	Thái phiến	TCCS	10		
21	Sơn thù	Làm sạch	TCCS	5		
22	Tang chi	Thái phiến	TCCS	10		
23	Tô mộc	Thái phiến	TCCS	20		
24	Tỳ giải	Thái phiến	TCCS	60		
25	Thiên niên kiện	Thái phiến	TCCS	80		
26	Thỏ phục linh	Thái phiến	TCCS	60		
27	Trinh nữ (xấu hổ)	Thái phiến	TCCS	20		
28	Uy linh tiên	Thái phiến	TCCS	50		

2.1. Hoạt động bào chế thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện bảo chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

[illegible]

3. Quản lý chất lượng

3.1. Các lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng được kiểm nghiệm:

Số lô sản phẩm thực hiện bảo 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

3.1. 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

3.2. 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

4. Tự thanh tra (nếu có)

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm: 0

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở: 0

5. Thay đổi (nếu có)

5.1. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt: 0

5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở vật chất chế biến, bào chế: 0

- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bào chế: 0

- Trang thiết bị chế biến, bào chế: 0

5.3. Thiết bị: Không

6. Phụ lục đính kèm: Không

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 tại Thông tư số 32/2020 /TT-BYT 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



Lê Việt Hùng



Sơ đồ bố trí khu vực chế biến vị thuốc

