

PHỤ LỤC II
TIÊU CHUẨN BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN
DẠNG BÀO CHẾ CAO, ĐƠN, HOÀN, TÁN, RƯỢU THUỐC, CỒN THUỐC
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

1. Tất cả các hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền (gọi tắt là chế biến, bào chế) được thiết lập một cách hệ thống về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và hồ sơ tài liệu để đảm bảo thuốc cổ truyền được chế biến, bào chế ổn định, đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn chất lượng quy định.
2. Khu vực chế biến, bào chế phải bố trí theo quy trình một chiều, đảm bảo yêu cầu kỹ thuật, an toàn, vệ sinh và các điều kiện cần thiết khác để đáp ứng với yêu cầu kỹ thuật trong chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.
3. Tất cả các dược liệu, nguyên liệu ban đầu đưa vào bào chế phải được kiểm soát chất lượng đạt đủ tiêu chuẩn làm thuốc, chỉ khi đáp ứng các tiêu chí kiểm soát và phù hợp với các quy định có liên quan của pháp luật mới được đưa vào bào chế.
4. Tất cả các dược liệu trong cơ sở phải được cung cấp bởi các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng theo quy định về quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền của Bộ Y tế.

Chương II
NHÂN SỰ VÀ ĐÀO TẠO

- 2.1. Cơ sở phải có sơ đồ tổ chức nhân sự, và bản mô tả công việc cụ thể cho từng nhân sự tham gia vào qua trình bào chế thuốc.
- 2.2. Người phụ trách về chuyên môn và người phụ trách đảm bảo chất lượng thuốc của cơ sở phải có trình độ và chứng chỉ hành nghề phù hợp với loại hình Cơ sở khám chữa bệnh.
- 2.3. Cơ sở phải có đủ nhân viên có trình độ và kinh nghiệm trong bào chế thuốc cổ truyền phù hợp cho các bộ phận bào chế và phù hợp với quy mô bào chế tại cơ sở.
- 2.4. Phụ trách các bộ phận bào chế, kiểm tra, kiểm soát chất lượng, kho bảo quản phải có kiến thức, chuyên môn về thuốc cổ truyền. Phải có ít nhất một người có một trong các văn bằng chuyên môn, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn:
 - a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);

- b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;
 - c) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;
 - d) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
 - e) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
- 2.5. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.
- 2.6. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:
- a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;
 - b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Chương III

KHU VỰC BÀO CHẾ, THIẾT BỊ

3.1. Quy định chung

3.1.1. Khu vực bào chế của cơ sở phải có vị trí, được thiết kế, xây dựng, sửa chữa và bảo dưỡng phù hợp với các thao tác trong quá trình bào chế và phù hợp với quy mô bào chế tại cơ sở. Khu vực bào chế, khu vực khám chữa bệnh, hành chính, sinh hoạt được bố trí hợp lý và tách biệt lẫn nhau.

3.1.2. Vị trí khu vực bào chế thích hợp sao cho tránh bị nhiễm bẩn từ môi trường xung quanh như không khí, đất, nguồn nước ô nhiễm hay từ các hoạt động khác gần đó; phải đảm bảo tránh các tác động của thời tiết, lũ lụt, rạn nứt nền nhà và tránh được sự xâm nhập hay trú ngụ của sâu bọ, động vật gặm nhấm, chim, côn trùng hoặc động vật khác.

3.1.3. Khu vực bào chế phải sạch sẽ, khô ráo, đủ ánh sáng, duy trì ở điều kiện nhiệt độ, độ ẩm (nếu cần thiết). Phải trang bị các thiết bị phòng chống cháy nổ, thiết bị theo dõi điều kiện môi trường. Việc theo dõi phải có hồ sơ lưu lại.

3.1.4. Trần, tường, mái khu vực bào chế phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa bão, lũ lụt.

3.1.5. Khu vực bào chế phải được thiết kế đảm bảo bố trí đầy đủ các khu vực riêng biệt để có thể tránh được nguy cơ nhầm lẫn, sự nhiễm chéo và các sai sót khác gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng thuốc. Mặt bằng bố trí cơ sở vật chất phải đảm bảo:

- a) Phù hợp với các hoạt động bào chế khác thực hiện tại cơ sở đó hay của cơ sở lân cận;
- b) Không gian đủ rộng cho phép việc sắp đặt thiết bị và nguyên vật liệu một cách có trật tự và hợp lý, thích hợp với hoạt động, trình tự công việc, đảm bảo việc trao đổi

công việc và giám sát có hiệu quả cũng như tránh việc tập trung quá đông hay lộn xộn;

c) Hạn chế sự ra vào của những người không có nhiệm vụ, không sử dụng khu vực bảo chế thành đường đi của nhân viên, chứa nguyên vật liệu hoặc để tồn trữ các vật liệu khác trong quá trình bảo chế.

d) Tránh được nguy cơ nhầm lẫn giữa các sản phẩm, giữa các thành phần, khả năng nhiễm chéo bởi các chất khác và nguy cơ bỏ sót công đoạn bảo chế;

3.1.6. Các hoạt động liên quan khác có thể được bố trí riêng biệt tại các tòa nhà hoặc bố trí cùng tòa nhà với sự ngăn cách phù hợp nhưng phải đảm bảo:

a) Phòng thay trang phục lao động phải gắn liền với khu vực bảo chế.

b) Không bố trí nhà vệ sinh, phòng nghỉ ngơi và giải lao trong khu vực bảo chế;

c) Phòng kiểm tra chất lượng phải được bố trí riêng biệt với khu vực bảo chế.

d) Bộ phận bảo trì nên tách biệt khỏi khu vực bảo chế, kiểm tra chất lượng. Trang thiết bị hay dụng cụ bảo trì để trong khu vực bảo chế phải được giữ trong phòng hay tủ có khóa để sử dụng cho việc này.

3.2. Khu vực bảo quản

3.2.1. Khu vực bảo quản phải đủ rộng, phù hợp với quy mô bảo chế, có đủ ánh sáng, điều kiện thông gió tốt, được trang bị và sắp xếp hợp lý đảm bảo khô ráo, sạch sẽ và duy trì nhiệt độ, độ ẩm phù hợp.

3.2.2. Việc thiết kế khu vực bảo quản phải đảm bảo phòng chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài gặm nhấm và các động vật khác, phải có biện pháp ngăn ngừa khả năng lan truyền các động vật, vi sinh vật theo vào cùng được liệu nhằm tránh quá trình lên men, nấm mốc phát triển và ngăn ngừa sự nhiễm chéo.

3.2.3. Khu vực bảo quản phải duy trì ở nhiệt độ, độ ẩm phù hợp với đối tượng bảo quản hoặc theo hướng dẫn của nhà bảo chế. Việc bố trí giá, kệ phải đảm bảo không khí có thể lưu thông dễ dàng.

3.2.4. Sự bố trí trong khu vực bảo quản phải đảm bảo phân biệt và cách ly phù hợp đối với dược liệu, nguyên liệu dùng trong quá trình bảo chế, nguyên liệu bao gói được chấp nhận hay biệt trữ, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm, sản phẩm biệt trữ, sản phẩm đã được phép xuất xưởng, bị loại bỏ, bị trả về hay sản phẩm bị thu hồi. Những khu vực phát sinh bụi bẩn như khu vực xay, nghiền, trộn, sấy phải được cách ly với khu vực bảo quản.

a) Khu vực nhận và xuất hàng phải bố trí riêng biệt và bảo vệ được nguyên vật liệu và sản phẩm trước thời tiết. Khu vực nhận hàng phải được thiết kế và được trang bị cho phép các thùng nguyên liệu được làm sạch nếu cần thiết trước khi bảo quản.

b) Khu vực biệt trữ nguyên liệu phải được bố trí tách biệt, có biển hiệu rõ ràng và chỉ những người có thẩm quyền mới được ra vào. Khi sử dụng một hệ thống khác để thay thế biệt trữ cơ học thì hệ thống đó phải đảm bảo an toàn ở mức tương đương.

c) Kho dược liệu thô phải được bố trí riêng. Phải có kho riêng biệt trữ dược liệu hư hỏng, loại bỏ, không đạt chất lượng để tránh nhầm lẫn, nhiễm chéo và phải được dán nhãn rõ ràng chỉ rõ tình trạng.

d) Khu vực bảo quản phải đủ rộng, cho phép bảo quản có trật tự các loại nguyên liệu; có sự phân biệt và cách ly phù hợp và cho phép đảo hàng trong kho khi cần thiết.

đ) Phải có khu vực riêng để lấy mẫu nguyên liệu. Việc lấy mẫu dược liệu có thể được thực hiện tại kho. Nếu thao tác lấy mẫu được thực hiện ở ngay khu vực bảo quản thì phải đảm bảo tránh được tạp nhiễm hay nhiễm chéo, lẫn lộn.

3.2.5. Các dược liệu thô có tính độc hoặc dược liệu quý hiếm phải được bảo quản trong bao bì dành riêng hoặc các phòng/khu vực riêng biệt và phải được đánh dấu rõ ràng.

3.2.6. Các chất có yêu cầu bảo quản đặc biệt như dung môi, nguyên liệu dễ cháy, nổ, chất độc và các chất tương tự phải được bảo quản ở khu vực riêng.

3.3. Khu vực sơ chế, xử lý dược liệu

3.3.1. Khu vực sơ chế, xử lý dược liệu phải được thiết kế, bố trí các phòng bảo chế đảm bảo nguyên tắc một chiều đối với việc di chuyển của nhân viên và lưu chuyển của nguyên liệu, sản phẩm, rác thải nhằm mục đích ngăn ngừa lẫn lộn và/hoặc nhiễm chéo.

3.3.2. Phải có các khu vực riêng để xử lý, sơ chế dược liệu. Các khu vực sơ chế dược liệu như: loại bỏ tạp chất; ngâm, ủ; rửa; cắt, thái; sấy khô và xử lý khác. Các khu vực phải có sự ngăn cách vật lý để tránh bụi bẩn. Nơi rửa dược liệu, sân phơi hoặc sấy khô dược liệu theo yêu cầu và quy mô của cơ sở.

3.3.3. Khu vực phơi, sấy, hong dược liệu phải đảm bảo thông thoáng, có biện pháp chống sự xâm nhập của côn trùng và chim, chuột, thú nuôi, phải được trang bị đầy đủ giá, kệ và các thiết bị làm khô khác. Không được phơi dược liệu trực tiếp trên nền đất không che phủ. Nếu dùng bề mặt bê tông hay xi măng để phơi thì phải đặt dược liệu trên vải nhựa hoặc tấm trải khác thích hợp.

3.3.4. Khu vực sơ chế, xử lý dược liệu phải dễ vệ sinh, thông thoáng và dễ thao tác, có hệ thống nước sạch đạt tiêu chuẩn tối thiểu nước sinh hoạt để xử lý dược liệu. Cơ sở vật chất phải có các biện pháp để phòng tránh sự xâm nhập của côn trùng, cụ thể đối với các công đoạn:

a) Công đoạn xử lý dược liệu thô (loại bỏ tạp chất, đất cát, các bộ phận không dùng đến, rửa dược liệu): cơ sở vật chất sạch, dễ vệ sinh, tránh sự tích tụ và phát triển của vi sinh vật. Đường ống thoát nước phải được làm kín, có biện pháp tránh trào ngược.

b) Công đoạn làm tinh sạch, thái, cắt, sấy khô và chế biến dược liệu (hấp hơi, rang, nung, sao, tẩm dược liệu,...): cơ sở vật chất phải kín, dễ vệ sinh, phải được trang bị các thiết bị để thông gió, hút hơi ẩm, làm mát. Phải có biện pháp xử lý bụi phù hợp ở các công đoạn có sinh bụi như: cắt thái, nghiền dược liệu thô....

c) Công đoạn bào chế bột dược liệu: Các hoạt động cấp phát, nghiền, trộn và rây bột dược liệu, nguyên liệu thô đã làm sạch để trực tiếp dùng trong bào chế thuốc cổ truyền phải được thực hiện trong phòng kín, có kiểm soát nhiệt độ.

d) Công đoạn chiết xuất, xử lý cao:

- Trường hợp hệ thống chiết/cô cao là hệ thống kín, khu vực chiết xuất phải đảm bảo cao ráo, sạch sẽ, có biện pháp tránh nhiễm bẩn trong quá trình thao tác chiết xuất.

- Trường hợp hệ thống chiết xuất/ cô cao là hệ thống hở, khu vực chiết xuất phải đảm bảo kín, bề mặt tường, trần, sàn không có khe kẽ, dễ vệ sinh, tránh tích tụ vi sinh và bụi bẩn.

3.4. Khu vực bào chế thành phẩm

3.4.1. Khu bào chế phải được thiết kế, bố trí xuất phù hợp với các dạng bào chế, công suất dự kiến và bảo đảm nguyên tắc một chiều đối với việc di chuyển của nhân viên và lưu chuyển của nguyên liệu, sản phẩm, rác thải nhằm mục đích ngăn ngừa lẫn lộn và/hoặc nhiễm chéo. Dựa trên quy trình bào chế để bố trí các khu vực bào chế, bảo đảm các thao tác bào chế ở cùng một khu vực không gây cản trở lẫn nhau hoặc không gây cản trở cho khu vực bào chế lân cận. Việc bào chế thuốc cổ truyền có chứa dược liệu độc thì phải kiểm soát và giám sát chặt chẽ từ nguyên liệu ban đầu đến khi xuất xưởng

3.4.2. Khu vực bào chế phải có hệ thống thiết bị chiếu sáng được thiết kế và lắp đặt đầy đủ đảm bảo các công việc được tiến hành chính xác.

3.4.3. Khu vực bào chế phải đảm bảo gọn gàng, sạch sẽ, được bảo trì, bảo dưỡng ở tình trạng tốt và phải được làm vệ sinh và tẩy trùng theo các quy trình chi tiết bằng văn bản, phải lưu hồ sơ về quá trình vệ sinh đối với từng lô bào chế.

3.4.4. Đối với các hoạt động, quá trình bào chế sinh bụi như: lấy mẫu, cân, trộn và các hoạt động liên quan đến nguyên liệu tự nhiên dạng thô phải được giám sát chặt chẽ và có biện pháp nhằm tránh nhiễm chéo chẳng hạn như sử dụng hệ thống hút bụi,...

3.4.5. Các phòng trong khu vực bào chế phải có đủ diện tích để thuận lợi cho các thao tác của nhân viên, bảo quản trong quá trình bào chế, đặt máy móc thiết bị và nguyên

vật liệu một cách có trật tự và hợp lý, sao cho hạn chế tối đa nguy cơ nhằm lẫn giữa các sản phẩm hoặc các thành phần của sản phẩm, tránh nhiễm chéo, và giảm tối đa nguy cơ bỏ sót hoặc áp dụng sai bất kỳ một bước bào chế hay kiểm tra nào.

3.4.6. Khu vực bào chế thành phẩm phải kín, có hệ thống điều hòa, duy trì được nhiệt độ, độ ẩm tùy theo yêu cầu của từng loại sản phẩm và quy trình bào chế. Cụ thể đối với các công đoạn:

a) Công đoạn rửa, cắt dược liệu: nhà xưởng kín, phải có sẵn thiết bị hút bụi tại khu vực dành cho các hoạt động lựa chọn, cắt thái và nghiền thuốc thô.

b) Công đoạn chế biến như hấp hơi, rang, nung,... thì cấp lọc phải thích hợp với khả năng bào chế và phải được trang bị các thiết bị để thông gió, hút hơi ẩm, hút bụi và làm mát và phải kín.

c) Nhà xưởng dùng cho chiết xuất và cô đặc thuốc phải trang bị các thiết bị phòng tránh nhiễm bẩn, nhiễm vi sinh và nhiễm chéo.

d) Nhà xưởng cho các hoạt động cấp phát, nghiền, trộn và rây các thuốc thô đã làm sạch, cao khô trực tiếp dùng để bào chế thuốc, đóng gói bao bì cấp 1 thì phải là khu vực kín, có kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm. Cấp sạch môi trường khu vực xử lý cuối cùng của bán thành phẩm (cao, cốm, bột) sẽ đưa vào công đoạn bào chế sản phẩm tiếp theo phải đảm bảo đáp ứng theo môi trường cấp sạch của công đoạn kế tiếp.

3.5. Khu vực cân và cấp phát

3.5.1. Việc cân dược liệu có thể được thực hiện ở khu vực riêng được bố trí trong kho dược liệu.

3.5.2. Việc cân nguyên liệu ban đầu khác phải thực hiện ở khu cân riêng biệt được thiết kế cho mục đích cân. Khu vực cân có thể nằm trong khu vực bảo quản nhưng nên thực hiện trong khu vực bào chế. Nguyên liệu sau khi cân chia lô, phân mẻ phải bảo quản với các giá kệ, đồ chứa và biện pháp quản lý phù hợp.

3.5.3. Trước khi tiến hành cân, cấp phát phải tiến hành kiểm tra điều kiện môi trường về vệ sinh, nhiệt độ, độ ẩm để đảm bảo khu vực cân, cấp phát được vệ sinh sạch sẽ và việc cân, cấp phát được thực hiện chính xác. Nhân viên thực hiện phải mang trang phục thích hợp.

Phải có những biện pháp để tránh nhiễm chéo, lẫn lộn trong khi cân. Phải xây dựng quy trình kiểm tra quản lý việc cấp phát dược liệu, nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian và bán thành phẩm.

3.6. Khu vực kiểm tra, kiểm soát chất lượng

3.6.1. Khu vực kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc phải được tách biệt khỏi khu vực bào chế. Phòng kiểm tra chất lượng phải được thiết kế phù hợp để tránh sự lẫn lộn,

nhiễm chéo và đủ để bảo quản mẫu, chất chuẩn, dung môi, thuốc thử và hồ sơ kiểm soát, kiểm nghiệm.

3.6.2. Khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh (nếu có) phải cách biệt nhau và phải có riêng thiết bị xử lý không khí và các thiết bị khác.

Chương IV

THIẾT BỊ VÀ HỆ THỐNG PHỤ TRỢ

4.1. Thiết bị

4.1.1. Cơ sở phải được trang bị đủ các thiết bị cần thiết phù hợp cho việc bảo chế các mặt hàng thuốc được công bố tại cơ sở.

4.1.2. Các thiết bị bảo chế phải được thiết kế, lựa chọn, chế tạo, bố trí lắp đặt và bảo dưỡng thích hợp đảm bảo thuận lợi, an toàn khi vận hành, dễ làm vệ sinh và bảo dưỡng; đảm bảo tránh được sự nhiễm chéo, tích tụ bụi và bẩn, tránh được các tác động bất lợi ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm, cụ thể:

- Phải phù hợp với mục đích sử dụng (các thùng, dụng cụ và đường ống nên làm bằng thép không rỉ);
- Dễ dàng tháo lắp để vệ sinh và kiểm tra hoặc chứng minh việc vệ sinh được thực hiện thường xuyên theo quy trình;
- Làm giảm tối đa nhiễm bẩn, nguy cơ nhầm lẫn hay bỏ sót các bước trong quá trình bảo chế;
- Lắp đặt có khoảng cách thích hợp với các thiết bị khác để tránh việc lộn xộn, nhiễm chéo và đảm bảo các thao tác trong quá trình bảo chế.
- Thiết bị bảo chế phải không có bất kỳ nguy cơ nào đối với chất lượng sản phẩm. Các bộ phận của thiết bị bảo chế tiếp xúc với sản phẩm không được gây phản ứng, sinh ra hay hấp thu các chất ở mức độ có thể ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm.
- Nên sử dụng các thiết bị kín, trường hợp phải dùng các máy móc thiết bị hở, hoặc khi mở máy móc thiết bị, phải thận trọng hạn chế tối đa tạp nhiễm.
- Các thiết bị, vật liệu lọc sử dụng trong quá trình bảo chế phải phù hợp với dung môi chiết, để tránh việc giải phóng hay hấp thụ các chất không mong muốn có thể ảnh hưởng đến sản phẩm.

Thiết bị sấy, rửa và làm vệ sinh phải được lựa chọn và sử dụng sao cho không trở thành nguồn gây tạp nhiễm.

4.1.3. Cân và các thiết bị đo lường sử dụng trong hoạt động bảo chế và kiểm tra chất lượng phải có khoảng đo và độ chính xác phù hợp, được hiệu chuẩn theo quy định, kiểm tra và ghi chép định kỳ, thường xuyên, được bảo trì hợp lý. Việc hiệu chuẩn,

kiểm tra và bảo trì phải được tiến hành đầy đủ và kết quả phải được ghi chép và lưu giữ.

4.1.4. Phải có các quy trình hướng dẫn việc vệ sinh và bảo dưỡng thiết bị, dụng cụ và đảm bảo các quy trình này được tuân thủ đầy đủ.

4.1.5. Máy móc và trang thiết bị hỏng, không sử dụng phải được chuyển ra khỏi khu vực bảo chế và kiểm tra chất lượng. Nếu không chuyển ra ngoài được, phải đánh dấu hoặc dán nhãn ghi rõ là đã hỏng, đề phòng vô ý sử dụng.

4.2. Hệ thống phụ trợ

4.2.1. Hệ thống xử lý nước thải, khí thải và chất thải

a) Cơ sở phải có biện pháp xử lý nước thải, khí thải và xử lý các chất phế thải, phế liệu thích hợp trong quá trình sơ chế, chế biến, bảo chế đảm bảo an toàn và vệ sinh và đáp ứng các quy định về vệ sinh môi trường;

b) Khuyến khích cơ sở đầu tư xây dựng hệ thống xử lý, chất phế thải, phế liệu phù hợp với quy mô bảo chế tại cơ sở, đảm bảo an toàn và vệ sinh.

c) Đối với việc bảo chế thuốc cổ truyền có chứa dược liệu có độc tính thì phải có biện pháp đặc thù về xử lý nước thải, khí thải, chất thải và bao bì đóng gói để bảo đảm an toàn cho người lao động và môi trường xung quanh.

4.2.2. Hệ thống xử lý không khí:

a) Phải có hệ thống xử lý không khí trong các khu vực bảo chế để tránh khói, bụi phát tán, ô nhiễm môi trường.

b) Đối với những quy trình dễ sinh bụi như: loại tạp chất, thái phiến, xay bột... phải lắp các thiết bị hút bụi, xả gió để tránh bụi phát tán, chống ô nhiễm.

c) Phải định kỳ bảo trì, bảo dưỡng hệ thống xử lý không khí, việc bảo trì, bảo dưỡng phải được ghi lại.

d) Hệ thống xử lý không khí với các cấp lọc phù hợp với yêu cầu của hoạt động (bào chế, kiểm tra chất lượng, bảo quản) và phù hợp với từng công đoạn và từng loại sản phẩm.

đ) Hệ thống xử lý không khí phải có đáp ứng công suất và phải được đánh giá thẩm định trước khi đưa vào sử dụng cũng như định kỳ giám sát, theo dõi và phải lưu hồ sơ.

4.2.3. Hệ thống phòng cháy, chữa cháy

Cơ sở phải trang bị đủ dụng cụ, thiết bị phòng cháy, chữa cháy và có phương án phòng cháy, chữa cháy; Các thiết bị, dụng cụ phòng cháy chữa cháy phải luôn duy trì còn hiệu lực.

Chương V

VỆ SINH VÀ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH

5.1. Quy định chung

5.1.1. Cơ sở phải thực hiện các nguyên tắc đảm bảo vệ sinh nhà xưởng và vệ sinh cá nhân trong suốt quá trình bào chế thuốc, bao gồm việc vệ sinh nhà xưởng, vệ sinh cá nhân, vệ sinh máy, thiết bị và dụng cụ, nguyên liệu bao gói, bao bì.

5.1.2. Cơ sở phải xây dựng và ban hành các hướng dẫn cho việc kiểm tra vệ sinh trong bào chế; Tiêu chuẩn về trang phục làm việc; Cách thức kiểm tra điều kiện sức khoẻ của nhân viên; Cách thức rửa tay và sát trùng.

5.2. Vệ sinh cá nhân

5.2.1. Cơ sở phải có biện pháp đảm bảo các nhân viên tuân thủ các quy định về vệ sinh cá nhân phù hợp với các yêu cầu bào chế và tính chất của dạng bào chế thuốc.

5.2.2. Nhân viên phải được trang bị các dụng cụ bảo hộ lao động thích hợp như găng tay, mũ và quần áo bảo hộ lao động, khẩu trang, giày, dép phù hợp cho từng công đoạn bào chế, chế biến. Phải có biện pháp bảo vệ nhân viên tránh tiếp xúc trực tiếp với các chất độc hại, các dược liệu có khả năng gây dị ứng.

5.2.3. Không được phép hút thuốc, ăn uống, để cây tươi, thực phẩm, đồ uống thuốc chữa bệnh và các đồ dùng cá nhân trong khu vực bào chế, phòng kiểm tra chất lượng và khu vực bảo quản, hoặc trong các khu vực khác có thể gây ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng sản phẩm. Khu vực vệ sinh cá nhân và giải lao phải tách biệt khỏi các khu vực bào chế hoặc kiểm nghiệm thuốc. Phòng thay và giữ quần áo, khu vực tắm rửa vệ sinh phải có tủ đựng đồ dùng cá nhân và phù hợp với số người sử dụng.

5.2.4. Trang phục bản phải được để trong đồ đựng kín đến khi được giặt đúng cách. Phải có biện pháp làm sạch bảo hộ lao động sử dụng cho nhân viên làm việc ở bộ phận bào chế.

5.2.5. Khách thăm quan hoặc nhân viên chưa qua đào tạo tốt nhất là không nên đưa vào khu vực bào chế và khu vực kiểm tra chất lượng. Nếu không thể tránh, phải hướng dẫn cụ thể việc vệ sinh cá nhân và quần áo bảo hộ theo quy định và phải giám sát họ chặt chẽ.

5.3. Vệ sinh nhà xưởng

5.3.1. Cơ sở phải xây dựng và ban hành hướng dẫn, phương pháp vệ sinh nhà xưởng và thiết bị phù hợp với yêu cầu của từng dạng bào chế thuốc.

5.3.2. Các tình trạng liên quan đến nhà máy, thiết bị, con người mà có thể ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm đều phải được báo cáo với người quản lý trực tiếp.

5.3.3. Phải có biện pháp xử lý thường xuyên chất thải từ bộ phận bào chế để đảm bảo vệ sinh cho khu vực này, tối thiểu 01 ngày 01 lần. Chất thải phải được tập trung vào các thùng thích hợp để chuyển đến các điểm thu gom đều đặn và thường xuyên, thùng đựng chất thải phải được đánh dấu rõ ràng. Không được phép tích trữ các nguyên liệu thải loại trong khu bào chế.

5.3.4. Thuốc diệt chuột, chất diệt côn trùng, chất chống nấm và vật liệu làm vệ sinh phải không được làm nhiễm bẩn các trang thiết bị, nguyên vật liệu, nguyên liệu bao bì, sản phẩm trung gian và thành phẩm

5.4. Vệ sinh thiết bị

5.4.1. Phải có các hướng dẫn việc vệ sinh và bảo dưỡng thiết bị, dụng cụ bào chế, trong đó chỉ rõ: việc phân công trách nhiệm người làm vệ sinh; lịch trình xác định việc vệ sinh, bảo dưỡng thiết bị; phương pháp tiến hành; các thiết bị và nguyên vật liệu được sử dụng; hướng dẫn việc bảo quản các thiết bị đã được vệ sinh sạch khỏi bị bụi, bẩn; kiểm soát tình trạng vệ sinh thiết bị trước khi sử dụng. Các quy trình này phải được tuân thủ đầy đủ.

5.4.2. Các thiết bị và dụng cụ phải được làm sạch cả bên trong và bên ngoài sau khi sử dụng theo các quy trình đã phê duyệt. Phải có hồ sơ ghi lại việc thực hiện vệ sinh, kiểm tra sau khi vệ sinh và trước khi sử dụng. Phải có nhãn nhận diện tình trạng thiết bị đã sạch, được phép sử dụng.

5.4.3. Phải bố trí khu vực để làm vệ sinh và lưu trữ các thiết bị, dụng cụ vệ sinh.

5.4.4. Hồ sơ về việc vệ sinh và việc kiểm tra trước khi sử dụng phải được duy trì.

Chương VI

BÀO CHẾ VÀ KIỂM SOÁT TRONG QUÁ TRÌNH BÀO CHẾ

6.1. Quy định chung

6.1.1. Cơ sở phải đảm bảo các thao tác bào chế thuốc được thực hiện theo quy trình đã công bố trong hồ sơ công bố chất lượng sản phẩm.

6.1.2. Phải bố trí số lượng nhân viên bào chế phù hợp và phải có biện pháp thích hợp để giám sát tất cả các thao tác bào chế. Các nhân viên phải mặc trang phục thích hợp để tiến hành các thao tác chế biến, bào chế thuốc. Chỉ những người có thẩm quyền mới được ra vào khu vực bào chế.

6.1.3. Các thao tác trên các sản phẩm khác nhau không được tiến hành đồng thời hoặc liên tiếp trong cùng phòng trừ khi không có nguy cơ nhầm lẫn hoặc nhiễm chéo.

6.1.4. Việc bào chế phải thực hiện theo đúng quy trình hoặc hướng dẫn. Nếu có xảy ra sai lệch, thì sai lệch đó phải được thực hiện theo quy trình đã duyệt. Sai lệch phải có sự phê duyệt bằng văn bản của người có thẩm quyền. Phải tiến hành kiểm tra về sản lượng và đối chiếu số lượng để đảm bảo không có sự khác biệt so với giới hạn cho phép.

6.1.5. Khi làm việc với nguyên liệu và các sản phẩm khô, phải có biện pháp phòng ngừa đặc biệt để ngăn chặn sự phát sinh và phân tán của bụi. Ở mỗi giai đoạn chế biến, sản phẩm và nguyên liệu phải được bảo vệ khỏi nhiễm vi sinh và các tạp nhiễm khác

6.1.6. Phải có khu vực biệt trữ và xuất kho đối với bán thành phẩm và thành phẩm, bao gồm cả việc xác định rõ ràng trạng thái của sản phẩm (biệt trữ, xuất xưởng, loại bỏ). Không được để các sản phẩm trung gian và bán thành phẩm tiếp xúc trực tiếp xuống mặt sàn, mặt đất.

6.1.7. Tất cả nguyên vật liệu, các thùng chứa sản phẩm trung gian và thiết bị chính được sử dụng tại mọi thời điểm trong quá trình bào chế phải được dán nhãn. Phải có thiết bị chứa dùng cho các thao tác phân loại và lựa chọn thuốc cổ truyền thô đã được làm sạch. Bề mặt của các thùng chứa phải nhẵn, phẳng và dễ vệ sinh. Nếu các thành phần/nguyên liệu được chuyển vào bao bì mới, thì bao bì mới này phải được nhận dạng với nhãn có nội dung: tên hoặc mã số của thành phần/ nguyên liệu, mã số tiếp nhận hoặc mã số kiểm soát, khối lượng trong bao bì mới.

6.2. Quy trình bào chế

6.2.1. Hệ thống đánh số lô, mẻ

- a) Có hệ thống mô tả những chi tiết của việc đánh số lô kể cả việc nhận diện nguyên liệu ban đầu, vật liệu bao bì, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm;
- b) Việc cấp số lô, mẻ phải được ghi chép ngay và phải bao gồm các thông tin: ngày cấp số, nhận diện sản phẩm và cỡ lô, mẻ.

6.2.2. Bào chế

- a) Phải bố trí số lượng nhân viên bào chế phù hợp và phải có biện pháp thích hợp để giám sát tất cả các thao tác chế biến, bào chế. Các nhân viên phải mặc trang phục thích hợp để tiến hành các thao tác chế biến, bào chế.
- b) Môi trường và các điều kiện bào chế phải đáp ứng theo quy định. Tất cả các thiết bị chế biến, bào chế đều phải được kiểm tra trước khi sử dụng. Các thiết bị cân, đo lường phải được hiệu chuẩn và có độ chính xác phù hợp với nguyên liệu phải cân, đong.

c) Phải có quy trình sơ chế, chế biến dược liệu, quy trình bào chế thuốc cổ truyền. Khi sơ chế, chế biến dược liệu phải chú ý sao cho việc xử lý không làm ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

Trong suốt thời gian chế biến, tất cả các nguyên liệu, bao bì đựng bán thành phẩm, các máy móc thiết bị chính xác, và nếu được cả các phòng và dây chuyền đóng gói đang được sử dụng đều phải được dán nhãn hoặc phải có ký hiệu nhận dạng ghi tên sản phẩm hoặc nguyên vật liệu đang được chế biến, bào chế (nếu thích hợp), và cả số lô. Tất cả các nhãn hiệu và dấu hiệu không thích hợp đã có trước khi chế biến phải được loại bỏ hoàn toàn.

6.2.3. Kiểm soát trong quá trình bào chế

a) Phải tiến hành việc kiểm tra, kiểm soát và ghi lại tất cả các kết quả kiểm tra trong quá trình bào chế và kiểm soát môi trường theo đúng quy trình bào chế và hồ sơ lô.

b) Môi trường và các điều kiện bào chế phải đáp ứng theo quy định. Tất cả các thiết bị chế biến đều phải được kiểm tra trước khi sử dụng.

c) Các quá trình bào chế có khả năng sinh bụi như: cân, đóng túi phải có biện pháp khu trú bụi và hạn chế sự phát tán của bụi.

d) Phải thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát thường xuyên các thông số của sản phẩm trung gian, bán thành phẩm ở các công đoạn trọng yếu của quá trình bào chế: độ ẩm của cao, cốm, độ còn, pH dung dịch... Việc kiểm tra, kiểm soát phải được ghi chép lưu hồ sơ.

đ) Các công đoạn bào chế thực hiện đối với nguyên liệu thô như sấy khô, nghiền và sàng lọc, loại bỏ các vật liệu lạ bao gồm cả thời gian sấy, nhiệt độ sấy và các phương pháp được sử dụng để kiểm soát tỷ lệ vụn nát hoặc kích thước hạt phải được mô tả trong hướng dẫn bào chế.

e) Phải kiểm tra để đảm bảo rằng các ống dẫn và các máy móc thiết bị sử dụng để chuyển sản phẩm từ khu vực này sang khu vực kia được tiếp nối đúng cách

6.3. Dán nhãn, đóng gói.

6.3.1. Phải có các biện pháp để bảo đảm việc đóng gói được thực hiện nhanh chóng và giảm thiểu nguy cơ nhiễm chéo hay nhầm lẫn hoặc thay thế đối với các hoạt động dán nhãn và đóng gói. Phải có phân cách cơ học để phòng tránh sự nhầm lẫn của sản phẩm và bao bì đóng gói khi thực hiện việc đóng gói các sản phẩm khác nhau trong khu vực đóng gói. Tên sản phẩm và số lô phải hiển thị ở khu vực đang thực hiện công đoạn đóng gói sản phẩm.

6.3.2. Phải có các tiêu chuẩn của bao bì đóng gói trực tiếp và bao bì in sẵn.

6.3.3. Phòng đóng gói phải được vệ sinh sạch trước khi thực hiện hoạt động đóng gói để đảm bảo không có bất kỳ sản phẩm, vật liệu, tài liệu sử dụng trước đó không cần thiết cho các hoạt động hiện tại còn sót lại.

6.4. Thành phẩm

6.4.1. Thành phẩm và hồ sơ phải được kiểm tra và đánh giá trước khi xuất xưởng sản phẩm đưa vào sử dụng.

6.4.2. Sau khi xuất xưởng, thành phẩm phải được bảo quản ở kho theo đúng điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

6.5. Bảo quản và sử dụng

6.5.1. Phải xây dựng các hướng dẫn cho việc bảo quản thành phẩm bào chế. Phải có các hồ sơ cho phép xác định nhanh tất cả các khách hàng đã mua, sử dụng thành phẩm của một lô/mẻ xác định trong đó chỉ rõ thời gian xuất, số lượng, quy cách đóng gói và gửi hàng của từng lô sản phẩm cho khách hàng.

6.5.2. Phải lưu trữ các ghi chép về thời gian bảo quản, nhiệt độ và các điều kiện bảo quản khác trước khi trước khi sử dụng.

6.6. Sản phẩm loại bỏ, tái chế và trả lại

6.6.1. Các sản phẩm bị loại bỏ phải được dán nhãn và biệt trữ riêng, chờ xử lý tái chế hoặc tiêu hủy.

6.6.2. Việc tái chế phải hạn chế và chỉ được thực hiện nếu chất lượng của thành phẩm không bị ảnh hưởng và sản phẩm tái chế vẫn đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Chương VII

KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

71. Quy định chung

7.1.1. Kiểm tra chất lượng bao gồm các hoạt động liên quan đến việc lấy mẫu; lưu mẫu; xây dựng tiêu chuẩn; kiểm tra, kiểm nghiệm chất lượng dược liệu, nguyên liệu bào chế, sản phẩm trung gian, thành phẩm; kiểm tra thiết bị, dụng cụ, chất thử, chất đối chiếu; xây dựng hồ sơ tài liệu và quy trình xuất xưởng để bảo đảm thực hiện các phép thử cần thiết; đóng dấu xác nhận đối với sản phẩm không đạt chất lượng và các sản phẩm đạt chất lượng trước xuất xưởng và được phép sử dụng.

7.1.2. Bộ phận kiểm tra chất lượng thực hiện đánh giá, kiểm soát chất lượng thuốc cổ truyền và dược liệu, vị thuốc cổ truyền trong quá trình sử dụng và phối hợp cùng các bộ phận có liên quan đánh giá năng lực kiểm soát chất lượng của nhà cung cấp nguyên liệu, bao bì đóng gói.

7.1.3. Bộ phận kiểm tra và kiểm nghiệm thuốc cổ truyền phải được trang bị phù hợp với quy mô bào chế tại cơ sở, phải độc lập với các bộ phận khác và thuộc quyền quản lý của một người có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp.

7.1.4. Bộ phận kiểm tra chất lượng phải có đủ trang thiết bị và quy trình được phê duyệt để thực hiện việc lấy mẫu, kiểm tra và kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, nguyên vật liệu bao bì, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm.

7.1.5. Cơ sở phải thực hiện việc kiểm nghiệm từng lô thuốc cổ truyền, chỉ khi đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố mới được phép xuất xưởng. Việc đánh giá thành phẩm phải tính đến mọi yếu tố có liên quan, kể cả điều kiện bào chế, kết quả kiểm tra trong quá trình, hồ sơ bào chế (kể cả hồ sơ đóng gói), việc tuân thủ các tiêu chuẩn của thành phẩm, và việc kiểm tra thành phẩm sau cùng.

Bộ phận kiểm tra chất lượng có thể thực hiện các nhiệm vụ khác như: xây dựng, thẩm định và thực hiện các quy trình kiểm tra chất lượng, bảo quản chất chuẩn, đảm bảo việc ghi nhãn chính xác cho bao bì chứa nguyên vật liệu và vị thuốc cổ truyền, đảm bảo việc theo dõi độ ổn định của vị thuốc cổ truyền, tham gia điều tra những khiếu nại liên quan đến chất lượng vị thuốc cổ truyền, và tham gia giám sát môi trường. Tất cả các hoạt động này đều phải được thực hiện theo chức năng, nhiệm vụ được phân công bằng văn bản.

7.2. Nhân sự kiểm tra chất lượng

Nhân sự của bộ phận kiểm tra chất lượng phải có chuyên môn sâu về phân tích kiểm nghiệm thuốc cổ truyền để tiến hành các phép thử định tính, kiểm tra sự giả mạo, sự có mặt của nấm mốc, hoặc côn trùng, sự không đồng nhất của lô dược liệu, lô thuốc. Bộ phận kiểm tra chất lượng phải có đủ nhân viên được đào tạo thích hợp, có chuyên môn và kinh nghiệm để hoàn thành công việc được giao.

7.3. Trang thiết bị

7.3.1. Bộ phận hoặc Phòng kiểm tra chất lượng phải được thiết kế phù hợp, đảm bảo đủ chỗ cho trang thiết bị dụng cụ chuyên môn, hồ sơ tài liệu và không gian làm việc cho nhân viên. Tối thiểu phải có tủ sấy, cân phân tích, thiết bị xác định độ ẩm, thiết bị sắc ký lớp mỏng, thiết bị đo độ rã đối với cơ sở có bào chế viên hoàn.

7.3.2. Phải được trang bị các máy, thiết bị, dụng cụ thích hợp cho việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chuẩn và xử lý dữ liệu. Các thiết bị phân tích phải phù hợp với phương pháp kiểm tra, kiểm soát và phải đáp ứng được yêu cầu kiểm tra chất lượng của đơn vị. Đối với các chỉ tiêu chưa thực hiện được tại cơ sở, cơ sở có thể thông qua các đơn vị dịch vụ để kiểm tra. Kết quả kiểm tra phải được lưu giữ có hệ thống để theo dõi lâu dài.

7.4. Lấy mẫu

7.4.1. Việc lấy mẫu nguyên liệu ban đầu (nguyên liệu thô) phải được thực hiện bởi nhân viên có kinh nghiệm chuyên môn về dược liệu, thuốc cổ truyền. Mỗi lô dược liệu, thuốc cổ truyền phải có tài liệu lưu trữ riêng.

7.4.2. Việc lấy phải được thực hiện theo quy trình đã được phê duyệt và phải mô tả cụ thể về phương pháp lấy mẫu; các thiết bị được sử dụng; số lượng mẫu được lấy; hướng dẫn về việc phân chia mẫu; loại và điều kiện của bao bì đựng mẫu; nhận dạng các thùng nguyên liệu đã lấy mẫu; điều kiện bảo quản mẫu; hướng dẫn làm sạch và bảo quản các thiết bị lấy mẫu.

7.4.3. Việc lấy mẫu phải được thực hiện sao cho tránh được tạp nhiễm hoặc các tác động bất lợi khác ảnh hưởng đến chất lượng và theo phương pháp lấy mẫu quy định tại Thông tư số 11/2018/TT – BYT ngày 04/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Khi lấy mẫu phải có biện pháp để tránh gây tạp nhiễm hay nhầm lẫn cho nguyên vật liệu được lấy mẫu và cho những nguyên vật liệu khác. Tất cả dụng cụ lấy mẫu có tiếp xúc với nguyên vật liệu phải sạch. Những thùng hàng được lấy mẫu phải được đánh dấu và niêm phong lại cẩn thận sau khi lấy mẫu.

7.4.4. Mỗi bao bì đựng mẫu phải có nhãn ghi rõ các nội dung: tên mẫu, số lô, ngày lấy mẫu, số của thùng được lấy, số mẫu lấy, chữ ký của người lấy mẫu.

7.4.5. Mẫu lưu phải đại diện cho lô nguyên liệu hoặc thành phẩm được lấy, các mẫu khác cũng có thể được lấy để theo dõi phân quan trọng nhất của một quá trình (như thời điểm bắt đầu hoặc kết thúc của một quá trình).

Mẫu lưu thành phẩm phải được giữ trong bao bì đóng gói cuối cùng và được lưu trữ theo các điều kiện khuyến cáo cho đến một năm sau ngày hết hạn.

7.5. Hồ sơ, tài liệu

7.5.1. Bộ phận kiểm tra chất lượng phải có sổ tay kiểm nghiệm viên, hồ sơ phân tích, các phiếu kiểm nghiệm, phiếu phân tích.

Sổ tay kiểm nghiệm viên ghi lại các kết quả, các tính toán, số liệu và nhận xét có liên quan đến việc phân tích một mẫu. Sổ phải được đánh số trang và không được dùng bút chì để ghi chép, không được tẩy xóa, viết đè.

7.5.2. Hồ sơ phân tích, kiểm nghiệm phải có đầy đủ những thông tin về mẫu, phương pháp thử, kết quả phân tích, kiểm nghiệm và phải được in sẵn với các thông tin tối thiểu như sau: Tên mẫu, nguồn gốc/nơi bào chế, mã tham khảo nếu có; Số lô, hạn dùng, yêu cầu phân tích (số, ngày tháng và nội dung); Ngày nhận mẫu, người nhận mẫu; Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm; Tình trạng mẫu khi nhận và trước khi phân tích; Kết quả phân tích, kiểm nghiệm (kể cả các phép tính toán); Hồ sơ phân tích

phải được lưu vào hồ sơ kiểm nghiệm cùng với các kết quả phân tích. Phiếu phân tích, Phiếu kiểm nghiệm phải có chữ ký của kiểm nghiệm viên và người giám sát.

7.5.3. Phải cập nhật và lưu giữ tất cả các tiêu chuẩn chất lượng cần thiết cho công tác kiểm nghiệm, gồm có: Dược điển Việt Nam và các Dược điển nước ngoài, kể cả phụ lục, bản bổ sung và bản hiệu đính; Các tiêu chuẩn chất lượng không có trong Dược điển, đối với những thuốc được kiểm nghiệm dựa trên tiêu chuẩn của nhà bào chế. Các phương pháp kiểm nghiệm không có trong Dược điển do phòng kiểm nghiệm nghiên cứu, ban hành.

7.5.4. Theo dõi độ ổn định

Cơ sở phải xây dựng quy trình và lập hồ sơ theo dõi độ ổn định của các thuốc do mình bào chế. Các hồ sơ theo dõi độ ổn định của thuốc cổ truyền phải được lưu giữ.

Chương VIII

HỒ SƠ TÀI LIỆU

8.1. Nguyên tắc

Cơ sở phải thiết lập hệ thống hồ sơ tài liệu bao gồm các tiêu chuẩn, quy trình và quy định phù hợp cho tất cả các hoạt động tại cơ sở.

8.2. Nhãn

8.2.1. Nhãn dùng cho bao bì, thiết bị hoặc nhà xưởng phải rõ ràng, không mập mờ và phải theo mẫu chung thống nhất của cơ sở và phù hợp với quy định. Bên cạnh chữ viết trên nhãn, có thể sử dụng màu sắc để chỉ tình trạng của nguyên liệu, máy móc, thiết bị (ví dụ đang biệt trữ, đã được chấp nhận, bị loại hoặc sạch).

8.2.2. Tất cả thuốc cổ truyền thành phẩm đều phải được nhận dạng và dán nhãn theo quy định hiện hành về ghi nhãn thuốc cổ truyền.

8.2.3. Đối với chất chuẩn, nhãn và/hoặc tài liệu đi kèm phải chỉ rõ hoạt lực hay nồng độ, ngày bào chế, ngày hết hạn, ngày mở bao bì lần đầu, điều kiện bảo quản và số kiểm soát nếu có.

8.3. Hồ sơ về tiêu chuẩn chất lượng

8.3.1. Các nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm, thành phẩm phải có đầy đủ tiêu chuẩn và phương pháp phân tích, kiểm nghiệm. Bất kỳ hồ sơ tài liệu nào liên quan đến hồ sơ lô bào chế phải được lưu giữ ít nhất 1 năm sau khi sản phẩm hết hạn.

8.3.2. Tiêu chuẩn chất lượng phải được phê duyệt phù hợp và ghi ngày tháng phê duyệt và phải có các thông tin: Sản phẩm, công thức bào chế, nguyên vật liệu và tiêu

chuẩn áp dụng, yêu cầu chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, dạng đóng gói, hạn dùng, điều kiện bảo quản ...

8.3.3. Với nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao gói phải có tiêu chuẩn và phiếu phân tích kiểm nghiệm kèm theo.

8.3.4. Với sản phẩm trung gian và bán thành phẩm: Các tiêu chuẩn phải tương tự như các tiêu chuẩn nguyên liệu ban đầu hoặc thành phẩm.

8.3.5. Với thành phẩm thuốc: Tiêu chuẩn thành phẩm phải có các thông tin chính như: Tên sản phẩm, Tên thành phần/hoạt chất; Công thức hoặc tham chiếu công thức; Mô tả dạng bào chế và đóng gói; Yêu cầu chất lượng của từng dạng bào chế phù hợp với các tiêu chí chung qui định trong Dược Điển Việt Nam V, phương pháp kiểm nghiệm; Điều kiện bảo quản và các thận trọng nếu có; Hạn sử dụng.

8.4. Hồ sơ bào chế

Cơ sở phải xây dựng công thức gốc và quy trình bào chế được phê duyệt chính thức cho mỗi sản phẩm và mỗi cỡ lô bào chế.

8.4.1. Công thức bào chế

Công thức bào chế phải có thông tin: Tên sản phẩm, dạng bào chế, thành phần, hàm lượng cho dạng đóng gói nhỏ nhất, và cỡ lô; Danh mục các nguyên liệu ban đầu được sử dụng, lượng của mỗi chất, được mô tả bằng tên và ký hiệu tham khảo thống nhất cho loại nguyên liệu đó (phải nêu rõ tỷ lệ hư hao trong quá trình bào chế); Công bố sản lượng thành phẩm dự kiến và giới hạn cho phép, và sản lượng sản phẩm trung gian, nếu có;

8.4.2. Quy trình bào chế:

- Quy trình bào chế phải có thông tin: Nêu địa điểm bào chế và thiết bị dụng cụ, sử dụng chủ yếu; sơ đồ qui trình bào chế, mô tả chi tiết trình tự thực hiện trong qui trình bào chế, các thông số kiểm soát qui trình, kiểm tra trang thiết bị, nhà xưởng, vệ sinh, quy định về bảo quản sản phẩm, nhãn, tài liệu tham chiếu, an toàn lao động và các điều đặc biệt thận trọng khi bào chế.

8.4.3. Hồ sơ lô bào chế:

- Phải thiết lập hồ sơ cho mỗi lô bào chế, trong đó chỉ rõ: Tên, nồng độ, hàm lượng của sản phẩm; Ngày bào chế; Số lô, mẻ; Công thức đầy đủ của lô/mẻ; ghi chép lại từng công đoạn đã tiến hành, tất cả các thiết bị chính được sử dụng, tất cả các mẫu, kết quả kiểm tra trong quá trình bào chế, kết quả kiểm tra điều kiện môi trường, kiểm tra thiết bị trước khi bắt đầu và trong quá trình bào chế, đóng gói và lưu mẫu nhãn trên bao bì cuối cùng.

- Hồ sơ lô phải được giữ tại nơi làm việc trong quá trình pha chế. Phải theo dõi các thông tin sau vào thời điểm tiến hành mỗi thao tác, và sau khi hoàn thành hồ sơ lô phải được người chịu nhiệm pha chế ký tên chỉ rõ ngày tháng, tên sản phẩm; số lô đang bào chế:

+ ngày và giờ bắt đầu, ngày giờ thực hiện các công đoạn trung gian chính, và ngày giờ hoàn thành việc bào chế;

+ tên người chịu trách nhiệm ở mỗi công đoạn bào chế;

+ chữ ký tắt của nhân viên vận hành ở mỗi bước bào chế chính và người kiểm tra mỗi thao tác;

+ số lô và/hoặc số kiểm soát phân tích và khối lượng thực tế của mỗi nguyên liệu ban đầu (kể cả số lô và khối lượng của nguyên liệu phục hồi hoặc tái chế cho thêm vào);

+ bất kỳ thao tác chế biến liên có quan nào, và những máy móc thiết bị chính được sử dụng;

+ các kiểm tra trong quá trình bào chế đã thực hiện, chữ ký tắt của người thực hiện, và kết quả;

+ sản lượng từng công đoạn bào chế và những nhận xét hoặc giải thích về những sai lệch có ý nghĩa so với sản lượng dự kiến;

+ ghi chú về những sự cố đặc biệt, nêu rõ chi tiết, có chữ ký duyệt những sai lệch so với công thức gốc.

- Tất cả các hồ sơ phải ghi rõ thời gian và được ký bởi người chịu trách nhiệm tiến hành công việc, đối với các thao tác quan trọng, phải có cả chữ ký của người giám sát và phải được giữ tại nơi làm việc trong toàn bộ quá trình hoạt động. Hồ sơ phải được lưu giữ và sẵn sàng cho việc thanh tra ít nhất 2 năm sau khi hết hạn dùng của lô thuốc cổ truyền.

Chương IX

KHIẾU NẠI VÀ THU HỒI SẢN PHẨM TẠI CƠ SỞ

9.1. Khiếu nại về sản phẩm

Cơ sở phải xây dựng các quy trình bằng văn bản để xử lý tất cả các vấn đề về khiếu nại đối với sản phẩm và chỉ định những người chịu trách nhiệm, chuyển tiếp, xem xét và đánh giá những khiếu nại về sản phẩm do cơ sở bào chế. Việc xử lý khiếu nại sản phẩm phải được ghi chép bằng văn bản và lưu giữ trong khoảng thời gian theo hạn sử dụng của lô thuốc cổ truyền.

9.2. Sản phẩm bị trả lại

Cơ sở phải lập hồ sơ theo dõi và xây dựng các quy trình bằng văn bản để tiếp nhận và kiểm tra các sản phẩm bị trả lại. Hồ sơ các sản phẩm bị trả lại được lưu trữ bao gồm các nội dung: tên của sản phẩm, số lô, lý do trả về, chất lượng của sản phẩm trả về, ngày trả về. Các sản phẩm bị trả về phải được nhận diện rõ và bảo quản tại khu vực cách ly.

9.3. Thu hồi sản phẩm

Cơ sở phải xây dựng các quy trình bằng văn bản để xử lý việc thu hồi sản phẩm và quy định người có thẩm quyền quyết định thu hồi một sản phẩm. Phải lập và lưu giữ hồ sơ và báo cáo về thu hồi sản phẩm bao gồm cả kết quả của việc thu hồi sản phẩm và hành động phong tỏa. Sản phẩm thu hồi phải được bảo quản tại nơi an toàn để tránh việc đưa sản phẩm thu hồi vào tái lưu thông, sử dụng mà chưa tiến hành điều tra, đánh giá.

Chương X

KHIẾU NẠI VÀ THU HỒI SẢN PHẨM TẠI CƠ SỞ

10.1. Khiếu nại về sản phẩm

Cơ sở phải xây dựng các quy trình bằng văn bản để xử lý tất cả các vấn đề về khiếu nại đối với sản phẩm và chỉ định những người chịu trách nhiệm, chuyển tiếp, xem xét và đánh giá những khiếu nại về sản phẩm do cơ sở bào chế. Việc xử lý khiếu nại sản phẩm phải được ghi chép bằng văn bản và lưu giữ trong khoảng thời gian theo hạn sử dụng của lô được liệt, vị thuốc cổ truyền bị khiếu nại.

10.2. Sản phẩm bị trả lại

Cơ sở phải lập hồ sơ theo dõi và xây dựng các quy trình bằng văn bản để tiếp nhận và kiểm tra các sản phẩm bị trả lại. Hồ sơ các sản phẩm bị trả lại được lưu trữ bao gồm các nội dung: tên của sản phẩm, số lô, lý do trả về, chất lượng của sản phẩm trả về, ngày trả về. Các sản phẩm bị trả về phải được nhận diện rõ và bảo quản tại khu vực cách ly.

10.3. Thu hồi sản phẩm

Cơ sở phải xây dựng các quy trình bằng văn bản để xử lý việc thu hồi sản phẩm và quy định người có thẩm quyền quyết định thu hồi một sản phẩm. Phải lập và lưu giữ hồ sơ và báo cáo về thu hồi sản phẩm bao gồm cả kết quả của việc thu hồi sản phẩm và hành động phong tỏa. Sản phẩm thu hồi phải được bảo quản tại nơi an toàn để tránh việc đưa sản phẩm thu hồi vào tái lưu thông, sử dụng mà chưa tiến hành điều tra, đánh giá.

Chương XI

HOẠT ĐỘNG TỰ THANH TRA TẠI CƠ SỞ

11.1. Tự thanh tra phải là một phần trong hệ thống bảo đảm chất lượng nhằm phát hiện các khiếm khuyết của hệ thống đảm bảo chất lượng và đưa ra các biện pháp khắc phục. Cơ sở phải tiến hành tự thanh tra để đánh giá tình trạng và mức độ đáp ứng việc tuân thủ của cơ sở theo các nguyên tắc tiêu chuẩn đủ điều kiện chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

11.2. Phải thành lập t tự thanh tra được Lãnh đạo cơ sở phê duyệt gồm những người có năng lực để thực hiện việc tự thanh tra. Thành viên của Ban tự thanh tra có thể là thanh tra độc lập bên ngoài.

11.3. Phải xây dựng kế hoạch tự thanh tra. Việc tự thanh tra tùy thuộc vào nhu cầu của từng cơ sở nhưng ít nhất phải thực hiện hằng năm. Việc tự thanh tra phải được tiến hành một cách độc lập và chi tiết.

11.4. Ban tự thanh tra thực hiện việc thanh tra tất cả các hoạt động để duy trì việc tuân thủ nghiêm ngặt và kiểm soát chặt chẽ tất cả các quy trình, quy định tại cơ sở.

11.5. Hồ sơ tự thanh tra phải được lưu hồ sơ đầy đủ. Báo cáo tự thanh tra phải bao gồm các ghi nhận trong quá trình tự thanh tra và đề xuất các biện pháp khắc phục. Phải có chương trình khắc phục các tồn tại được phát hiện và các biện pháp thực hiện. Phải đánh giá kiểm tra những hành động sửa chữa và phải ghi vào hồ sơ.