

THÔNG TƯ

**Quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền
trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền**

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định tiêu chuẩn và công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.

2. Thông tư này không áp dụng đối với việc bào chế thuốc cổ truyền ở dạng thuốc thang, sắc để chữa bệnh cho bệnh nhân tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. Cách sắc thuốc thực hiện theo quy định tại Quyết định 26/2008/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy trình kỹ thuật y học cổ truyền.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Chế biến vị thuốc cổ truyền theo phương pháp cổ truyền* là quá trình làm thay đổi về chất và lượng của dược liệu thành vị thuốc cổ truyền theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian bao gồm sơ chế, thái phiến và phức chế.

2. *Bào chế thuốc cổ truyền* là quá trình phối hợp hoặc biến đổi dược liệu, vị thuốc cổ truyền thành thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống và dạng bào chế hiện đại.

a) *Dạng bào chế truyền thống* là thành phẩm dưới dạng cao, hoàn cứng, hoàn mềm, bột thuốc, trà thuốc, rượu thuốc, cồn thuốc.

b) *Dạng bào chế hiện đại* là thành phẩm dưới dạng viên nén, bột hòa tan, cốm hòa tan, hoàn nhỏ giọt, siro, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc phun mù và các dạng khác ngoài các dạng bào chế kể trên.

Điều 3. Tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền triển khai áp dụng tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức bào chế thuốc cổ truyền có dạng bào chế truyền thống triển khai áp dụng tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức bào chế thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế hiện đại triển khai áp dụng tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Trường hợp Bệnh viện Y dược cổ truyền tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có tổ chức chế biến, bào chế thuốc cổ truyền để bán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền khác trên cùng địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thì phải triển khai áp dụng quy định tại Phụ lục VI và Phụ lục VII Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và phải được đánh giá theo quy định của Thông tư này.

Điều 4. Hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

1. Bản sao Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền;

2. Bản công bố đáp ứng đủ điều kiện chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

3. Báo cáo hoạt động bào chế, chế biến thuốc cổ truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Trình tự công bố đáp ứng tiêu chuẩn về chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền nộp hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Bộ Y tế hoặc Sở Y tế) theo quy định sau đây:

a) Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Bộ Y tế và y tế Bộ, Ngành.

b) Sở Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế.

2. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 3 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 1 Điều này có trách nhiệm xem xét hồ sơ:

a) Trường hợp hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công bố trên Trang thông tin điện tử (website) của cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Trong trường hợp hồ sơ công bố của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền không đáp ứng, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải tiến hành sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ gửi lại cho cơ quan tiếp nhận.

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá hồ sơ, thực hiện công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ

quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ đáp ứng. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng thì có văn bản trả lời nêu rõ lý do và yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Sau 60 ngày kể từ ngày ghi trên công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

3. Trường hợp cơ sở có sự thay đổi về người phụ trách chuyên môn, vị trí khu vực chế biến, bào chế; trang thiết bị chế biến, bào chế thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 1 Điều này. Cơ sở sẽ được chế biến, bào chế thuốc cổ truyền ngay sau khi gửi thông báo. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện hậu kiểm đối với nội dung này.

Điều 6. Kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.

1. Định kỳ tháng 11 hằng năm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận về kế hoạch kiểm tra, đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền và gửi bản kế hoạch này đến các cơ sở có tên trong kế hoạch.

2. Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền theo kế hoạch đã được cơ quan tiếp nhận công bố, cơ sở phải gửi báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền về cơ quan tiếp nhận theo Mẫu số 2 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá định kỳ tại cơ sở A là ngày 28 tháng 10 năm 2021 thì cơ sở A phải nộp báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền về Cơ quan tiếp nhận trước ngày 28 tháng 9 năm 2021.

3. Trường hợp cơ sở không nộp báo cáo hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong thời hạn được quy định tại Khoản 2 Điều này thì cơ quan tiếp nhận báo cáo sẽ tiến hành kiểm tra đột xuất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền về hoạt động chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại cơ sở.

4. Biên bản kiểm tra, đánh giá được lập thành văn bản theo Mẫu số 4 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Xử lý kết quả kiểm tra, đánh giá:

a) Trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá kết luận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng tiêu chuẩn ở Mức độ 1 theo quy định tại Phụ lục V của Thông tư này thì cơ sở được tiếp tục chế biến, bào chế;

b) Trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá kết luận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đáp ứng đủ tiêu chuẩn ở Mức độ 2, có tồn tại nặng theo quy định tại Phụ lục V của Thông tư này thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa tồn tại gửi cơ sở được kiểm tra đánh giá.

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo yêu cầu khắc phục, sửa chữa tồn tại nặng; cơ sở được kiểm tra, đánh giá phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được Báo cáo tiếp thu, giải trình của cơ sở kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác), cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế của cơ sở;

+ Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung khắc phục, sửa chữa;

+ Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc rút công bố đã được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận và xử lý theo quy định của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

c) Trường hợp kết quả kiểm tra, đánh giá kết luận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế ở Mức độ, 3 có tồn tại nghiêm trọng theo quy định tại Phụ lục V của Thông tư này thì cơ quan tiếp nhận thực hiện việc rút công bố đã được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp

nhận và xử lý theo quy định của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Điều 7. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:

a) Hướng dẫn, tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này trên toàn quốc.

b) Kiểm tra, đánh giá các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc trung ương và Bộ, Ngành.

c) Chỉ đạo các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương triển khai việc thực hiện Thông tư này.

d) Công khai, cập nhật thường xuyên, đầy đủ, chính xác trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền danh sách các cơ sở đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại các cơ sở khám bệnh chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo quy định tại Thông tư này.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan y tế Bộ, Ngành có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này trên địa bàn, đơn vị quản lý;

b) Kiểm tra, đánh giá kết quả việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý;

c) Công khai, cập nhật thường xuyên, đầy đủ, chính xác trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương danh sách các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền theo Mẫu số 5 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Báo cáo theo Mẫu số 6 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) trước ngày 31/12 hằng năm để cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) các thông tin về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có trách nhiệm:

a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này.

b) Tiến hành tự đánh giá tiêu chuẩn chế biến, bào chế theo quy định tại Thông tư này về thuốc do cơ sở chế biến, bào chế và tự chịu trách nhiệm về các thông tin đưa ra công bố.

c) Báo cáo theo Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này tới cơ quan tiếp nhận quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư này khi nhận được kế hoạch kiểm tra và báo cáo định kỳ trước ngày 31/12 hằng năm.

Điều 8. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tự bào chế thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế theo quy định tại Thông tư số 05/2015/TT-BYT ngày 17 tháng 3 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế và Thông tư số 50/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung các quy định liên quan đến thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, nếu được chế biến, bào chế trước ngày 31 tháng 12 năm 2022 đối với vị thuốc cổ truyền và đến trước ngày 31 tháng 12 năm 2023 đối với thuốc cổ truyền thì được Quỹ bảo hiểm y tế tiếp tục thanh toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến khi hết hạn dùng của thuốc.

Điều 9. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 10. Lộ trình thực hiện

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức chế biến vị thuốc cổ truyền phải công bố việc đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền theo quy định tại Thông tư này trước ngày 31 tháng 12 năm 2022.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có tổ chức bào chế thuốc cổ truyền phải công bố việc đáp ứng đủ tiêu chuẩn bào chế thuốc cổ truyền theo quy định tại Thông tư này trước ngày 31 tháng 12 năm 2023.

3. Khuyến khích các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền áp dụng Thông tư này trước thời điểm bắt buộc áp dụng theo lộ trình quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều này.

Điều 11. Hiệu lực thi hành

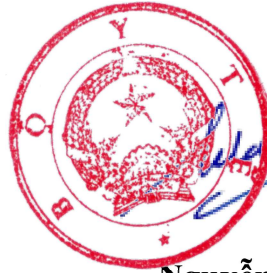
Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17 tháng 02 năm 2021.

Trong quá trình tổ chức thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét, hướng dẫn./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX; Công báo; Cổng thông tin điện tử);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Các Thứ trưởng BYT (để phối hợp chỉ đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các BV, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Vụ, Cục, TC, TTrB, VPB; TW Hội Đồng Y; Các Đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các bộ, ngành;
- Bảo hiểm xã hội Bộ Quốc phòng;
- CTTĐT BYT; TTTĐT Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, YDCT (02), PC (02).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Trường Sơn

PHỤ LỤC I

TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 32 /2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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.

II. Nhân sự

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn và chất lượng của cơ sở chế biến vị thuốc cổ truyền phải có ít nhất một trong các văn bằng chuyên môn, chứng chỉ, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn:
 - a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược;
 - 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;
 - đ) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
 - e) Giấy chứng nhận lương y.
2. Người phụ trách về chuyên môn của cơ sở phải đảm bảo sức khỏe, có trình độ và kinh nghiệm trong chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Người trực tiếp tham gia sơ chế, phức chế, chế biến vị thuốc cổ truyền phải được thường xuyên tập huấn, đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về sơ chế, phức chế, chế biến vị thuốc cổ truyền.

III. Khu vực sơ chế, chế biến

1. Khu vực sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền 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 sơ chế, chế biến và phù hợp với quy mô sơ chế, chế biến tại cơ sở, được bố tách

biệt với khu vực sinh hoạt và các khu vực khác. 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.

2. Phải có các khu vực riêng để xử lý, sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Khu vực sơ chế, chế biến phải đủ rộng, thông thoáng, dễ vệ sinh, bảo đảm an toàn sản xuất và thao tác thuận lợi, có hệ thống cung cấp nước sạch phục vụ sơ chế, chế biến.

3. Mặt bằng khu vực chế phải được bố trí sao cho việc chế được thực hiện trong những khu vực tiếp nối nhau, theo một trật tự hợp lý tương ứng với trình tự của các hoạt động chế, bào chế và tương ứng với mức độ sạch cần thiết. Khu vực sơ chế, chế dược liệu bao gồm các khu vực: loại bỏ tạp chất; ngâm, ủ; rửa; cắt; thái; sao, sấy, tẩm, ủ; nấu và xử lý khác. Nơi rửa dược liệu, sân phơi hoặc sấy khô dược liệu theo yêu cầu và quy mô của cơ sở. Khu vực sơ chế, chế có diện tích $\geq 18m^2$ và dung tích $\geq 54 m^3$.

4. Có hệ thống nước sạch đạt tiêu chuẩn tối thiểu nước sinh hoạt để xử lý dược liệu đảm bảo tiêu chuẩn vệ sinh. Nước đã sử dụng rửa dược liệu không được tái sử dụng để rửa dược liệu khác.

5. Có khu vực dán nhãn, đóng gói: Có khu vực riêng cho hoạt động đóng gói và dán nhãn, phải được phân cách cơ học để phòng tránh sự lẫn lộn của sản phẩm và bao bì đóng gói. Các mẫu nhãn và mẫu của bao bì đã được in ấn phải được lưu giữ trong hồ sơ tài liệu. Tất cả dược liệu, vị thuốc cổ truyền đều phải được nhận dạng và dán nhãn theo quy định về ghi nhãn thuốc và nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế.

6. Khu vực bảo quản: Khu vực bảo quản phải tuân thủ theo các quy định về bảo quản của Bộ Y tế.

III. Trang thiết bị

1. Cơ sở phải được trang bị đủ các thiết bị phù hợp với phương pháp, quy trình chế biến của từng loại dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Các thiết bị này phải đáp ứng yêu cầu về thông số kỹ thuật và nhu cầu sơ chế, chế biến của cơ sở, bao gồm các dụng cụ rửa, thái, ngâm, ủ, thiết bị sao, sấy, nấu và các thiết bị khác, 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.

2. Cân và các thiết bị sử dụng trong hoạt động sơ chế, chế biến phải được hiệu chuẩn, vệ sinh và bảo dưỡng theo định kỳ.

IV. Quy định về vệ sinh

1. Phải có biện pháp vệ sinh cho khu vực sơ chế, chế biến thường xuyên và định kỳ.

2. Phải có các hướng dẫn việc vệ sinh và bảo dưỡng thiết bị, dụng cụ sơ chế, chế

biến;

V. Hệ thống hồ sơ tài liệu

1. Cơ sở phải lưu giữ hồ sơ tài liệu bao gồm: trang thiết bị, nguồn gốc xuất xứ dược liệu, chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, hồ sơ lô.
2. Cơ sở phải tuân thủ các quy định về quản lý chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền theo quy định về quản lý chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền của Bộ Y tế hiện hành.
3. Hồ sơ cho mỗi lô chế biến, bào chế phải bao gồm các nội dung: tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền, khối lượng của sản phẩm; ngày chế biến; số lô, mẻ. Tất cả hồ sơ phải được ghi rõ thời gian và được người chịu trách nhiệm chuyên môn/người phụ trách công ký và phải được lưu trữ tại nơi làm cho đến khi hết hạn sử dụng của sản phẩm.

VI. Kiểm soát trong quá trình sơ chế, chế biến

Các nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao bì/vật liệu dùng đóng gói đều phải được kiểm tra, kiểm soát chất lượng. Cơ sở phải lập hồ sơ ghi chép việc nhập, xuất, tồn của nguyên liệu, dược liệu, vị thuốc cổ, các phụ liệu sử dụng trong chế biến vị thuốc cổ.

PHỤ LỤC III
CÁC TIÊU CHUẨN BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN
CÓ DẠNG BẢO CHẾ HIỆN ĐẠI

(Ban hành kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 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.

CHƯƠNG II
NHÂN SỰ VÀ ĐÀO TẠO

2.1. Quy định chung

2.1.1. Người phụ trách chuyên môn, 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. Người phụ trách các bộ phận bào chế, kiểm tra, kiểm soát chất lượng phải có ít nhất một người có một bằng tốt nghiệp đại học ngành dược.

2.1.2. Tất cả các cán bộ có trách nhiệm đều phải có bản mô tả công việc cụ thể và phải được giao quyền thích hợp để thực hiện các trách nhiệm đó. Nhiệm vụ của họ có thể được uỷ quyền cho các cán bộ cấp phó có trình độ đạt yêu cầu. Và phải có sơ đồ tổ chức.

2.2. Nhân sự chủ chốt

2.2.1. Các nhân sự chủ chốt bao gồm Trưởng các bộ phận bào chế, Trưởng bộ phận chất lượng và người được uỷ quyền. Trưởng các bộ phận bào chế và trưởng bộ phận chất lượng phải độc lập với nhau. Trong một số trường hợp, các đơn vị này có thể

được kết hợp lại thành một bộ phận. Người được ủy quyền có thể chịu trách nhiệm đối với một hoặc nhiều đơn vị chất lượng này.

2.2.2. Chức năng phê duyệt cho xuất xưởng một lô thành phẩm hoặc một sản phẩm có thể được giao cho một người được chỉ định có trình độ và kinh nghiệm phù hợp, người này sẽ xuất sản phẩm theo đúng quy trình đã được phê duyệt. Điều này thường được thực hiện bởi bộ phận đảm bảo chất lượng thông qua việc rà soát hồ sơ lô.

Chương III NHÀ XƯỞNG, THIẾT BỊ

3.1. Quy định chung

3.1.1. Nhà xưởng 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 hành chính, sinh hoạt được bố trí hợp lý và tách biệt lẫn nhau.

3.1.2. Vị trí nhà xưởng phải 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. Nhà xưởng và khu vực xung quanh nhà xưởng phải được duy trì sạch sẽ và ngăn nắp.

3.1.3. Nhà xưởng 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.

3.2. Khu vực bảo quản

3.2.1. Khu vực bảo quản phải đủ rộng, phù hợp với quy mô bào chế, phải có các kho bảo quản riêng biệt, bao gồm: nguyên liệu là dược liệu tươi (nếu có); nguyên liệu dược liệu đã sơ chế, nguyên liệu bao gói, bán thành phẩm và thành phẩm, sản phẩm bị loại bỏ, bị trả về hay sản phẩm bị thu hồi.

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 dược 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 sản xuất. 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, 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. Sự bố trí trong khu vực bảo quản dược liệu và bảo quản thành phẩm phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng.

3.2.5. Các dược liệu có độc tính hoặc dược liệu quý hiếm phải được bảo quản trong bao bì dành riêng hoặc các phòng/khu vực riêng biệt và phải có nhãn riêng biệt. Đối với bảo quản dịch chiết, cao chiết hay các loại chế phẩm khác phải tuân theo những điều kiện phù hợp về độ ẩm, nhiệt độ và ánh sáng; những điều kiện này phải được duy trì và được giám sát trong suốt quá trình bảo quản.

3.2.6. Phải bố trí khu vực dành riêng để bảo quản các chất có yêu cầu bảo quản đặc biệt như dung môi, nguyên liệu dễ cháy, nổ, chất độc và các chất tương tự.

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 hợp 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 biến 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,

nước rửa, tráng cuối cùng tối thiểu phải là nước uống được. Nhà xưởng 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): nhà xưởng 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 sơ chế dược liệu (hấp hơi, rang, nung, sao, tẩm dược liệu,...): nhà xưởng 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 nhà xưởng kín, có hệ thống lọc không khí và xử lý khí thải/bụi.

d) Công đoạn chiết xuất, xử lý cao:

Nhà xưởng phải đảm bảo kín, bề mặt tường, trần, sàn nhẵn, không có khe kẽ, dễ vệ sinh, tránh tích tụ vi sinh và bụi bẩn; không khí cấp vào phải được lọc, hạn chế nhiễm bụi từ bên ngoài; phải có các biện pháp thu gom, xử lý hơi ẩm trong quá trình bào chế đáp ứng yêu cầu

3.4. Khu vực bào chế thành phẩm

3.4.1. Nhà xưởng phải được thiết kế, bố trí các phòng bào chế phù hợp với dây chuyền bào chế (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. Khu vực bào chế phải phù hợp với quy mô bào chế, bảo đảm các thao tác sản xuất 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. Nhà xưởng 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. 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 thành phẩm.

3.4.3. Nhà xưởng 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 sản phẩm.

3.4.4. Các ống dẫn, máng đèn và các dịch vụ khác trong khu vực bảo chế phải được lắp đặt sao cho tránh tạo ra các hóc khó làm vệ sinh và việc bảo dưỡng chúng tốt nhất nên nằm ngoài khu vực pha chế.

3.4.5. Đối với các hoạt động, quá trình bảo 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,...

3.4.6. Các phòng trong khu vực bảo chế phải có đủ diện tích để thuận lợi cho các thao tác của nhân viên, bảo quản trong quá trình bảo 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 nhầm 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 bảo chế hay kiểm tra nào.

3.4.7. Ở các khu vực nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao gói trực tiếp, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm tiếp xúc với môi trường, bề mặt phía trong (tường, sàn nhà, trần nhà) phải nhẵn và không được có các vết nứt hay mối nổi hở, không giữ lại hay sinh ra bụi. Sàn và tường nhà khu vực pha chế phải làm bằng vật liệu không thấm nước và rửa được. Tiếp giáp giữa tường và sàn nhà trong khu vực bảo chế phải dễ dàng làm vệ sinh. Phải tránh tạo thành các khe kẽ khó làm vệ sinh và khử trùng.

3.4.8. 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 đồ phải được nối trực tiếp nhưng cách biệt với khu vực bảo chế;
- e) Không bố trí nhà vệ sinh, phòng nghỉ ngơi và giải lao trong khu vực bảo chế;
- f) Phòng kiểm tra chất lượng bố trí phải riêng biệt với khu vực bảo chế. Việc kiểm soát trong quá trình được phép thực hiện trong khu vực bảo chế nhưng không được ảnh hưởng hoặc gây nguy cơ cho quá trình bảo chế;
- g) Bộ phận bảo trì nên ở xa khu vực bảo chế. 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.

3.4.9. Nhà xưởng phải có hệ thống kiểm soát không khí tùy theo yêu cầu của từng loại sản phẩm và quy trình bảo chế. Cụ thể đối với các công đoạn:

- a) Công đoạn rửa, cắt dược liệu: 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 và nung thuốc thô phải được trang bị các thiết bị để thông gió, hút hơi ẩm, hút bụi và làm mát.
- c) Nhà xưởng dùng cho chiết xuất và cô đặc thuốc hoặc thuốc chín 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 thì phải là khu vực kín.

3.5. Khu vực cân và cấp phát

3.5.1. Việc cân dược liệu có thể được thực hiện ở phòng riêng hoặc 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 và có cấp sạch phù hợp. Khu vực cân có thể nằm trong khu vực bảo quản nhưng nên thực hiện trong khu vực bảo 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 bảo 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. Nhà xưởng bào chế phải được trang bị đủ các thiết bị cần thiết phù hợp cho việc bào chế các mặt hàng thuốc được phép bào chế tại cơ sở.

4.1.2. Các thiết bị bào 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 bắn, tránh được các tác động bất lợi ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

4.1.3. Cân và các thiết bị đo lường sử dụng trong hoạt động bào 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 bào 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 không khí

- Phải có Hệ thống điều hòa, xử lý không khí 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.

- Hệ thống điều hòa không khí phải đáp ứng công suất, duy trì nhiệt độ và độ ẩm, định kỳ bảo trì, bảo dưỡng, theo dõi và phải lưu hồ sơ.

4.2.2. Hệ thống xử lý nước

Tuỳ vào yêu cầu của từng dạng bào chế thuốc, nguồn nước dùng cho mục đích bào chế phải đạt tiêu chuẩn tối thiểu nước sinh hoạt hoặc phải đáp ứng các tiêu chuẩn nước dùng phù hợp với yêu cầu của từng dạng bào chế thuốc;

4.2.3. 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 bào 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 bào chế tại cơ sở, đảm bảo an toàn và vệ sinh.

4.2.4. Hệ thống phòng cháy, chữa cháy

Cơ sở phải trang bị đủ dụng cụ, thiết bị phòng cháy, chữa cháy; các thiết bị, dụng cụ phòng cháy chữa cháy phải luôn duy trì còn hiệu lực.

Chương V

NGUYÊN VẬT LIỆU VÀ DƯỢC LIỆU

5.1. Nguyên liệu ban đầu

5.1.1. Nguyên liệu ban đầu phải được cung cấp bởi các nhà cung cấp đã được đánh giá và phê duyệt (nhà cung cấp bao gồm cả nhà phân phối, nhà sản xuất). Việc mua nguyên liệu phải có sự tham gia của những nhân viên có kinh nghiệm.

5.1.2. Tất cả các nguyên liệu ban đầu, kể cả nguyên liệu thô được sử dụng trong quá trình bào chế phải có tiêu chuẩn chất lượng và phải được kiểm tra, kiểm nghiệm đạt chất lượng.

5.1.3. Phải lập hồ sơ ghi chép việc nhập, xuất kho, tình trạng tồn kho của nguyên liệu, bán thành phẩm; phải xây dựng, thực hiện chương trình quay vòng tồn kho theo nguyên tắc hết hạn trước - xuất trước (FEFO) và nhập trước - xuất trước (FIFO).

5.1.4. Nguyên liệu bị loại bỏ phải được dán nhãn rõ ràng chỉ rõ tình trạng và bảo quản riêng trong khu vực hạn chế ra vào. Các nguyên liệu bị loại bỏ phải được bảo quản an toàn và tách biệt khỏi các nguyên liệu được chấp nhận.

5.2. Dược liệu

5.2.1. Dược liệu phải đảm bảo chất lượng và có nguồn gốc rõ ràng.

5.2.2. Đối với nguyên liệu có nguồn gốc động vật, cơ sở phải lập và lưu trữ hồ sơ về nguồn cung cấp, nguồn gốc, phương pháp chế biến, hạn dùng hoặc ngày thử nghiệm lại theo từng lô. Các nguyên liệu này phải được bảo quản trong các điều kiện được kiểm soát.

5.2.3. Dược liệu phải được kiểm tra chất lượng, đạt tiêu chuẩn chất lượng và phù hợp với các quy định có liên quan của pháp luật mới được đưa vào bào chế, pha chế và lưu hành.

5.2.4. Tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu phải phù hợp với Dược điển hiện hành (Việt Nam, Nhật Bản, Trung Quốc...) và/hoặc các tài liệu chuyên môn chính thống (kết quả nghiên cứu khoa học đã được nghiệm thu cấp Nhà nước hoặc cấp Bộ).

5.2.5. Kiểm tra chất lượng dược liệu, nguyên liệu:

a) Tất cả các dược liệu đều phải được kiểm soát chặt chẽ về chất lượng ngay từ khi nhập kho. Việc kiểm soát phải được thực hiện theo từng đơn vị bao gói dược liệu, tại

các vị trí khác nhau của bao gói bởi người có trình độ và có kinh nghiệm phù hợp về dược liệu, thuốc cổ truyền.

b) Phải ghi lại kết quả kiểm tra và kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn đối với các dược liệu, nguyên liệu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm. Phải lưu giữ đủ lượng mẫu lưu của dược liệu, nguyên liệu và thành phẩm cho từng lô bào chế.

5.2.6. Sơ chế:

a) Phải có quy trình sơ chế, xử lý dược liệu. Khi xử lý dược liệu phải chú ý để đảm bảo việc xử lý không làm ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu.

b) Tùy theo yêu cầu từng loại dược liệu khác nhau mà áp dụng các phương pháp sơ chế, làm khô thích hợp. Nên kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm để tránh làm hỏng hoặc biến đổi các thành phần có hoạt tính sinh học.

5.2.7. Bảo quản dược liệu

a) Phải theo dõi và ghi chép đầy đủ điều kiện bảo quản; phải có các chú ý đặc biệt đối với các khu vực bảo quản dược liệu, dịch chiết xuất, còn thuốc và các dạng bào chế yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt về nhiệt độ, độ ẩm, tránh ánh sáng.

b) Dược liệu sau khi sơ chế phải được đóng gói trong bao bì kín có dán nhãn với các thông tin chính như: tên cơ sở chế biến dược liệu, tên dược liệu, bộ phận dùng, số đăng ký lưu hành (nếu có); nguồn gốc/xuất xứ; trọng lượng đóng gói; ngày sơ chế, chế biến, đóng gói; điều kiện bảo quản; số lô kiểm soát; hạn sử dụng; tiêu chuẩn chất lượng, độ ẩm (nếu có).

5.3. Nguyên liệu đóng gói

5.3.1. Phải có các tiêu chuẩn của bao bì đóng gói trực tiếp và bao bì in sẵn. Phải có các SOP đối với các hoạt động tiếp nhận, lấy mẫu, thử nghiệm nguyên liệu bao bì.

5.3.2. Việc mua, quản lý, kiểm tra các nguyên liệu bao gói trực tiếp và bao bì in sẵn đều phải thực hiện như đối với nguyên liệu ban đầu.

5.3.3. Các vật liệu đóng gói, phải được bảo quản trong điều kiện an toàn để loại trừ khả năng bị tiếp cận trái phép và được cấp phát dưới sự giám sát chặt chẽ.

5.3.4. Các loại nhãn cắt rời đã in khác phải được bảo quản và vận chuyển trong các thùng riêng đóng kín để tránh nhầm lẫn. Chỉ có người được giao nhiệm vụ mới được phép cấp phát nguyên liệu bao gói theo một quy trình bằng văn bản đã được duyệt.

5.3.5. Mỗi lần giao hàng hoặc mỗi lô bao bì trực tiếp hoặc bao bì in sẵn phải được quản lý theo lô hoặc mã hóa bằng ký hiệu nhận dạng riêng để truy xuất được các thông tin về lô sản phẩm.

5.3.6. Tất cả sản phẩm và nguyên liệu bao gói khi giao cho bộ phận đóng gói sử dụng phải được kiểm tra về số lượng, nhận dạng, và đạt yêu cầu theo hướng dẫn đóng gói.

5.3.7. Bao bì tiếp xúc trực tiếp hoặc bao bì in sẵn hết hạn hoặc không còn dùng được phải đem huỷ và việc huỷ bỏ này phải được lưu hồ sơ.

5.3.8. Cấp sạch môi trường khu vực xử lý cuối cùng của bao bì có tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải cùng là cấp sạch môi trường khu vực chế biến thuốc.

Chương VI

VỆ SINH VÀ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH

6.1. Quy định chung

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.

6.2. Vệ sinh cá nhân

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.

6.3. Vệ sinh nhà xưởng

6.3.1. Cơ sở phải xây dựng quy trình và phương pháp vệ sinh nhà xưởng và thiết bị phù hợp với yêu cầu của từng dạng bào chế thuốc.

6.3.2. 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.

6.4. Vệ sinh thiết bị

6.4.1. Phải có các quy trình thao tác chuẩn hướng dẫn việc bào chế, vệ sinh và bảo dưỡng thiết bị, dụng cụ bào chế, trong đó chỉ rõ: việc phân công trách nhiệm 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 nhiễm bẩn; kiểm soát tình trạng vệ sinh thiết bị trước khi sử dụng. Các quy trình này phải được tuân thủ đầy đủ.

6.4.2. 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. Thiết bị và dụng cụ sạch phải được bảo quản sạch sẽ và phải kiểm tra độ sạch trước khi sử dụng. Phải có hồ sơ ghi lại việc thực hiện vệ sinh, kiểm tra sau khi vệ sinh và trước khi sử dụng.

6.4.3. Hồ sơ về việc vệ sinh, và việc kiểm tra trước khi sử dụng phải được lưu lại.

Chương VII

BẢO CHẾ VÀ KIỂM SOÁT TRONG QUÁ TRÌNH BẢO CHẾ

7.1. Quy định chung

7.1.1. Cơ sở phải đảm bảo các thao tác bảo chế được thực hiện theo quy trình đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

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

7.1.3. 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.

7.1.4. Nguyên liệu ban đầu và thành phẩm phải được biệt trữ ngay sau khi nhận được hoặc bảo chế, cho đến khi được phép sử dụng và phân phối. Việc bảo quản nguyên liệu ban đầu và thành phẩm phải được thực hiện trong điều kiện phù hợp và sắp xếp theo một cách có trật tự để cho phép việc phân tách lô và đảo kho. Nguyên liệu ban đầu phải được kiểm tra để đảm bảo rằng nguyên liệu được giao nhận đúng và tránh nhầm lẫn.

7.1.5. Việc xử lý nguyên vật liệu và sản phẩm bao gồm tiếp nhận và biệt trữ, lấy mẫu, bảo quản, dán nhãn, cấp phát, chế biến, đóng gói, và phân phối đều phải thực hiện theo đúng các quy trình hoặc hướng dẫn bằng văn bản và được ghi chép lại. Các sản phẩm trung gian được mua phải được xử lý khi giao nhận như là các nguyên liệu ban đầu.

7.1.6. Việc bảo 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.

7.1.7. 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

7.2. Sản phẩm trung gian và bán thành phẩm

7.2.1. Phải có hệ thống 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). Phải xây dựng hệ thống và quy trình cho việc xử lý các nguyên liệu/sản phẩm trung gian/bán thành phẩm/thành phẩm không đạt yêu cầu.

7.2.2. Sản lượng cuối cùng của từng lô bào chế phải được ghi lại và kiểm tra đối chiếu với năng suất lý thuyết. Trong trường hợp có sự thay đổi đáng kể, phải tiến hành điều tra nguyên nhân trước khi xuất xưởng hoặc tiếp tục xử lý.

7.2.3. Các sản phẩm trung gian và bán thành phẩm chờ đóng gói phải được biệt trữ để chờ kiểm tra chất lượng trước khi tiến hành các công đoạn tiếp theo.

7.3. Quy trình bào chế

7.3.1. 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.

7.3.2. 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. Các nhân viên phải mặc trang phục thích hợp để tiến hành các thao tác chế biến.
- b) Phải có quy trình sơ chế, xử lý dược liệu. Khi xử lý dược liệu phải chú ý sao cho việc xử lý không làm ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu.

7.3.3. 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 khử 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 cốm, khối lượng viên, độ kín của vỉ, pH dung dịch... Việc kiểm tra, kiểm soát phải được lưu hồ sơ. Các sản phẩm trung gian/bán thành phẩm sử dụng cho kiểm tra, kiểm soát trong quá trình phải được hủy đúng cách.

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

7.4. Dán nhãn, đóng gói và phân phối

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.

7.5. Thành phẩm

7.5.1. Thành phẩm phải được quản lý cách ly cho đến khi được xuất xưởng theo các điều kiện đã được thiết lập của nhà bào chế.

7.5.2. Thành phẩm và hồ sơ phải được kiểm tra và đánh giá trước khi xuất xưởng sản phẩm.

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

7.6. Bảo quản và phân phối

7.6.1. Phải xây dựng các quy trình cho việc bảo quản thành phẩm xuất xưởng. Phải có các hồ sơ cho phép xác định nhanh tất cả các khách hàng đã mua 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.

7.6.2. Phải lưu trữ các ghi chép về thời gian bảo quản, nhiệt độ và các điều kiện bảo quản khác trước khi phân phối.

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

7.7.1. Các sản phẩm bị loại bỏ phải được dán nhãn và biệt trữ riêng. Chúng phải được trả lại cho nhà cung cấp hoặc, nếu phù hợp, tái chế hoặc tiêu hủy. Việc trả lại nhà cung cấp, tái chế, hoặc tiêu hủy nguyên vật liệu phải được sự chấp thuận bởi người có thẩm quyền và được ghi lại.

7.7.2. 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. Việc tái chế phải được thực hiện theo một quy trình xác định sau khi đánh giá các rủi ro liên quan và phải được ghi lại.

Chương VIII

KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

8.1. Quy định chung

8.1.1. Bộ phận kiểm tra chất lượng thực hiện kiểm tra và quản lý 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.

8.1.2. Bộ phận kiểm tra chất lượng thực hiện đánh giá, kiểm soát chất lượng của vị thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành trên thị trường 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.

8.1.3. 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.

8.1.4. 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.

8.1.5. Cơ sở phải thực hiện việc kiểm nghiệm từng lô thuốc cổ truyền, chỉ khi đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã phê duyệt 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 thuốc cổ truyền, đảm bảo việc theo dõi độ ổn định của thuốc cổ truyền, tham gia điều tra những khiếu nại liên

quan đến chất lượng 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.

8.5. Hồ sơ, tài liệu

8.5.1. 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.

8.5.2. 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.

8.5.3. 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.

8.5.4. 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 IX HỒ SƠ TÀI LIỆU

9.1. Nguyên tắc

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

9.2. Yêu cầu chung

9.2.1. Hồ sơ tài liệu phải được thiết kế, soạn thảo, rà soát và phân phát một cách thận trọng.

9.2.2. Hồ sơ tài liệu phải được người có thẩm quyền phê duyệt, ký và ghi ngày tháng. Không được thay đổi hồ sơ tài liệu khi chưa được phê duyệt.

9.2.3. Hồ sơ tài liệu phải có nội dung rõ ràng, có đầy đủ các thông tin cần thiết, nhưng không thừa các dữ liệu, tiêu đề, bản chất và mục đích của tài liệu phải được đề cập. Phải trình bày một cách có trật tự và dễ để kiểm tra. Những tài liệu sao chụp phải rõ ràng và dễ đọc. Tài liệu làm việc được sao chụp từ tài liệu gốc phải không được có sai sót trong quá trình sao chụp.

9.2.4. Phải thường xuyên rà soát và cập nhật hồ sơ tài liệu và bất kỳ sự sửa đổi nào cũng phải có sự ủy quyền chính thức. Khi một tài liệu đã được sửa đổi, phải có cách thức ngăn ngừa việc vô ý sử dụng những phiên bản cũ đã được thay thế. Những tài liệu thay thế phải được lưu lại trong một khoảng thời gian phù hợp.

9.2.5. Những hồ sơ tài liệu đòi hỏi phải nhập số liệu, thì số liệu nhập phải rõ ràng, dễ đọc và không tẩy xóa được. Phải có đủ khoảng trống cho việc nhập số liệu đó.

9.2.6. Bất kỳ sự sửa đổi nào về dữ liệu trong hồ sơ phải được ký và ghi rõ ngày thay đổi; sự thay đổi phải cho phép đọc được các thông tin ban đầu (không ghi đè). Khi phải ghi lại lý do của việc thay đổi.

9.2.7. Các hồ sơ phải được lập hoặc hoàn thành ngay thời điểm hành động được thực hiện và sao cho tất cả các hoạt động liên quan đến việc bảo chế sản phẩm phải đầy đủ để cho phép việc điều tra, truy tìm nguồn gốc các sản phẩm bị lỗi.

9.2.8. Hồ sơ bảo chế và các mẫu lưu của nguyên liệu ban đầu và thành phẩm phải được lưu giữ ít nhất 1 năm sau ngày hết hạn, đối với dược liệu phải đánh giá chất lượng và độ ổn định của dược liệu để đưa ra thời hạn lưu phù hợp và không dưới 1 năm.

9.2.9. Hồ sơ bảo chế các bán thành phẩm được sử dụng chung cho nhiều sản phẩm phải chỉ rõ đường dẫn để xem xét hồ sơ gốc khi cần thiết.

9.6. Quy trình và hồ sơ ghi chép

9.6.1. Phải có các quy trình thao tác chuẩn và hồ sơ ghi lại đối với mỗi thao tác đã tiến hành hoặc các kết luận đối với:

- Việc lắp đặt và thẩm định máy móc thiết bị;
- Các thiết bị phân tích và việc hiệu chuẩn thiết bị phân tích;
- Việc bảo dưỡng, làm vệ sinh và khử trùng;

- Những vấn đề cá nhân, bao gồm cả trình độ, đào tạo, trang phục và vệ sinh;
- Việc theo dõi môi trường;
- Việc kiểm soát côn trùng;
- Khiếu nại;
- Thu hồi;
- Những trường hợp bị trả lại.

9.6.2. Phải có quy trình thao tác chuẩn và hồ sơ về việc tiếp nhận nguyên liệu ban đầu, nguyên vật liệu bao gói sơ cấp hoặc bao bì có in ấn. Hồ sơ tiếp nhận phải có:

- tên nguyên vật liệu trên phiếu giao hàng và trên thùng hàng;
- tên nội bộ và/hoặc mã nguyên vật liệu nếu có;
- ngày nhận;
- tên nhà cung cấp, và nếu có thể, tên nhà bào chế;
- số lô hoặc số tham khảo của nhà bào chế;
- tổng khối lượng, và số thùng hàng đã nhận;
- số lô quy định sau khi nhận;
- bất kỳ nhận xét có liên quan nào khác (ví dụ tình trạng thùng hàng, v.v.)

9.6.3. Phải có các quy trình thao tác chuẩn cho việc dán nhãn, biệt trữ, và bảo quản nguyên liệu ban đầu, nguyên vật liệu bao gói và các nguyên vật liệu khác, nếu phù hợp.

9.6.4. Phải có quy trình thao tác chuẩn hướng việc lấy mẫu, trong đó chỉ rõ người được uỷ quyền lấy mẫu. Hướng dẫn lấy mẫu phải có:

- phương pháp lấy mẫu và kế hoạch lấy mẫu;
- dụng cụ lấy mẫu;
- các thận trọng cần chú ý để tránh tạp nhiễm cho nguyên vật liệu hoặc làm mất phẩm chất nguyên vật liệu;
- lượng mẫu cần lấy;
- hướng dẫn việc chia nhỏ mẫu khi cần thiết;
- loại bao bì dùng đựng mẫu và việc dán nhãn;
- bất kỳ thận trọng đặc biệt phải lưu ý, đặc biệt đối với việc lấy mẫu nguyên vật liệu độc hại.

9.6.5. Phải xây dựng quy trình mô tả chi tiết hệ thống đánh số lô (mẻ), mục đích là để đảm bảo mỗi lô sản phẩm trung gian, bán thành phẩm hay thành phẩm đều được nhận dạng bằng một số đặc trưng riêng. Quy trình này phải đảm bảo:

- việc đánh số lô áp dụng cho công đoạn chế biến và công đoạn đóng gói phải tương ứng với nhau.

- không sử dụng trùng lặp cùng một số lô; điều này áp dụng cho cả việc tái chế;

9.6.6. Phải có quy trình thao tác chuẩn hướng dẫn việc thẩm định, hiệu chuẩn, bảo dưỡng, sử dụng, vệ sinh cho mỗi loại thiết bị và dụng cụ, các quy trình này phải được để gần máy móc thiết bị. Việc thực hiện phải được lưu hồ sơ nêu rõ ngày tháng và tên người thực hiện những công việc đó.

Phải có quy trình duyệt xuất hoặc loại bỏ đối với nguyên vật liệu và sản phẩm, đặc biệt đối với việc xuất thành phẩm ra thị trường của người được uỷ quyền. Hồ sơ sổ sách về việc phân phối mỗi lô sản phẩm phải được lưu lại theo trật tự để tạo điều kiện truy tìm khi cần thiết.

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, chuyên 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 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 và hàm lượng của sản phẩm, dạng bào chế, 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.

**PHỤ LỤC IV
CÁC BIỂU MẪU**

(Kèm theo Thông tư số 2/2020/TT-BYT ngày 3 tháng 1 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01	Bản công bố đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
Mẫu số 02	Báo cáo hoạt động chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền.
Mẫu số 03	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
Mẫu số 04	Biên bản đánh giá đáp ứng tiêu chuẩn sơ chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền, bảo chế thuốc cổ truyền
Mẫu số 05	Báo cáo hoạt động chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền của Sở Y tế/Y tế ngành
Mẫu số 06	Biểu mẫu Đăng tải danh sách cơ sở đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền

BIỂU MẪU VĂN BẢN*(Kèm theo Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***Mẫu số 01**TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

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: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh/thành phố ...

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề:

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến (nếu có)

Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh số:.....

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số ... ngày .../.../..... của quy định về chức năng, nhiệm vụ của, 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 (làm sạch, thái phiến, sao, tẩm, ủ...)
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại , nêu cụ thể dạng bào chế

Thực hiện quy định tại Luật dược, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số/2020/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2020 của Bộ Y tế quy định về tiêu chuẩn chế biến, bào chế vị thuốc cổ truyền, bào 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
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

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

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế/ Sở Y tế tỉnh, thành phố

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, bảo 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, 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.				
2.				
3.				

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
1. 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		
2. Khu vực phức chế dược liệu		
a. Khu vực ngâm, tẩm, ủ		
b. Khu vực nấu		
c. Khu vực sao		
d. Khu vực sấy		
3. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
4. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến		
5. Khu vực kiểm tra chất lượng		
6. Khu vực khác		
Tổng Diện tích		

- Diện tích các khu vực bào chế thuốc cổ truyền

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
7. Khu vực chiết xuất cao		
8. Khu vực cô cao		
9. Khu vực trộn bột, tạo cốm		
10. Khu vực làm viên		
11. Khu vực bào chế thuốc nước		
12. Khu vực bào chế cồn thuốc, rượu thuốc		

13. Khu vực bảo chề các dạng khác (ghi tên cụ thể)		
14. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
15. Khu vực bảo quản bán thành phẩm		
16. Khu vực kiểm tra chất lượng		
17. Khu vực bảo quản thành phẩm		
18. 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					

2. Chế biến, bào 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 (*)
	Mã tiền	Rán dầu	TCCS	100	Công ty A	Dược liệu độc

* Ghi chú: Dược liệu độc

2.1. 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	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn	Lô SX,	Đơn vị đóng	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú

			xứ bài thuốc		chất lượng	Hạn dùng	gói nhỏ nhất			
	Lục vị	Thực địa, ...	Thương hàn luận	Hoàn cứng	TCCS	LV 01	100v/lọ	Uống	5000	

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 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

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
		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?

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
			Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

4. 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.

5. Thay đổi (nếu có)**5.1. Nhân sự:**

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở vật chất chế biến, bảo chế
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bảo chế;
- Trang thiết bị chế biến, bảo chế;

5.3. 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...).

6. Phụ lục đính kèm

Đề 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, bảo chế thuốc cổ truyền được quy định tại Thông tư số /20.../TT-BYT ngày tháng năm 20.. của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tiêu chuẩn chế biến, bảo 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)

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN
ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

BIÊN BẢN KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN

VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, BÀO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: (chữ in hoa, cỡ chữ 14).
2. Địa chỉ cơ sở:
3. Điện thoại: Fax:
4. Địa chỉ nơi kiểm tra đánh giá:
5. Người quản lý chuyên môn:
- Chứng chỉ hành nghề số:do Sở Y tế (tỉnh, Tp.) cấp ngày
6. Thời gian kiểm tra, đánh giá:
7. Nội dung kiểm tra, đánh giá: kiểm tra, đánh giá đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền (*ghi rõ dạng bào chế đề nghị thẩm định*):

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ

- Căn cứ Thông tư số/2020/TT-BYT ngày tháng..... năm 2015 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền;
- Căn cứ Quyết định số ngày tháng năm 20.... của Cục Quản lý YDCT/Sở Y tế về việc thành lập Đoàn kiểm tra, đánh giá đáp ứng đủ tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền của cơ sở.....

II. THÀNH PHẦN THAM GIA

1. Đoàn kiểm tra đánh giá
2. Đại diện cơ sở

III. KẾT QUẢ KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ

1. Nhân sự
2. Cơ sở vật chất
3. Trang thiết bị
4. Hồ sơ tài liệu

5. Chất lượng

IV. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ:

1. Kết luận của Đoàn kiểm tra, đánh giá: Phải ghi rõ tình trạng (dây chuyền, phương pháp chế biến, dạng bào chế) đã đáp ứng, chưa đáp ứng hay không đáp ứng các tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định của Thông tư.

2. Kiến nghị và ý kiến của cơ sở:

Biên bản này được lập thành 03 (Ba) bản có giá trị như nhau, cơ sở giữ 01 bản, Cơ quan tiếp nhận giữ 02 bản.

Đại diện cơ sở

Giám đốc

(ký tên, đóng dấu)

Đoàn kiểm tra đánh giá

Thư ký

(Ký tên)

Trưởng đoàn

(Ký tên)

SỞ Y TẾ TỈNH:

**BÁO CÁO CÔNG TÁC CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CÁC CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ phòng chẩn trị, phòng khám y học cổ truyền) có chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền

STT	Tên Cơ sở	Hạng bệnh viện	Diện tích cơ sở		Số loại dược liệu được sơ chế, chế biến	Số loại thuốc cổ truyền được bảo chế tại Cơ sở	Số loại thuốc cổ truyền được chuyển giao công nghệ
			Diện tích chung	Diện tích sử dụng cho khu vực chế biến, bảo chế thuốc tại Cơ sở			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
<i>Tổng số</i>							

STT	Tên cơ sở	Tên vị thuốc được chế biến tại cơ sở	Đơn vị tính (kg)	Tổng khối lượng vị thuốc cổ truyền được chế biến	Thời gian tính theo năm (12 tháng từ 01/01-31/12)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

STT	Tên cơ sở	Tên thuốc cổ truyền được bảo chế tại cơ sở	Đơn vị tính	Tổng lượng thuốc cổ truyền được bảo chế	Thời gian tính theo năm (12 tháng từ 01/01-31/12)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

- 2.2. Phòng Chẩn trị/ Phòng khám Y học cổ truyền có chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền

STT	Tên Phòng chẩn trị/phòng khám YHCT	Quy mô phòng khám (tính theo số giường bệnh, lượt khám bệnh/ngày)	Diện tích cơ sở		Số loại dược liệu được sơ chế, chế biến	Số loại thuốc cổ truyền được bào chế tại Cơ sở	Số loại thuốc cổ truyền được chuyển giao công nghệ
			Diện tích chung	Diện tích sử dụng cho khu vực chế biến, bào chế thuốc tại Cơ sở			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
<i>Tổng số</i>							

STT	Tên cơ sở	Tên vị thuốc được chế biến tại cơ sở	Đơn vị tính (kg)	Tổng khối lượng vị thuốc cổ truyền được chế biến	Thời gian tính theo năm (12 tháng từ 01/01-31/12)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

STT	Tên cơ sở	Tên thuốc cổ truyền được bào chế tại cơ sở	Đơn vị tính	Tổng lượng thuốc cổ truyền được bào chế	Thời gian tính theo năm (12 tháng từ 01/01-31/12)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Mẫu số 6

SỞ Y TẾ TỈNH:

**ĐĂNG TẢI DANH SÁCH CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN**

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Người phụ trách chuyên môn	Phạm vi công bố	Xác nhận công bố	
					Mã số	Ngày xác nhận công bố
1						
2						
3						
...						

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 32 /2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 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.