

## PHỤ LỤC I

### TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

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

