

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

(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.

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 bào 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 bào 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 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,...

3.4.6. 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 nhiễm 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.

3.4.7. 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 hờ, 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 bào 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 bào chế;
- e) Không bố trí nhà vệ sinh, phòng nghỉ ngơi và giải lao trong khu vực bào chế;
- f) Phòng kiểm tra chất lượng bố trí phải riêng biệt với khu vực bào chế. Việc kiểm soát trong quá trình được phép thực hiện trong khu vực bào chế nhưng không được ảnh hưởng hoặc gây nguy cơ cho quá trình bào chế;
- g) Bộ phận bảo trì nên ở xa khu vực bào chế. Trang thiết bị hay dụng cụ bảo trì để trong khu vực bào 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 bào 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, đờ 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. 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 bẩn, 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

Tùy 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, cồn 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

BÀO CHẾ VÀ KIỂM SOÁT TRONG QUÁ TRÌNH BÀO CHẾ

7.1. Quy định chung

7.1.1. Cơ sở phải đảm bảo các thao tác bào 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 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. Việc bào 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 bào 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 bào 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 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.

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 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.