**Phụ lục III**

**ĐIỀU KIỆN BÀO CHẾ** **THUỐC CỔ TRUYỀN CÓ DẠNG BÀO CHẾ CAO, ĐƠN, HOÀN, BỘT, RƯỢU THUỐC, CỒN THUỐC TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TƯ NHÂN**

***(PHÒNG CHẨN TRỊ Y HỌC CỔ TRUYỀN, PHÒNG KHÁM Y HỌC CỔ TRUYỀN)***

1. **Về nhân sự:**
2. Người đứng đầu Phòng chẩn trị Y học cổ truyền,phòng khám y học cổ truyền phải có chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền và được cấp giấy phép hoạt động, trực tiếp tổ chức và chịu trách nhiệm về hoạt động sản xuất và chất lượng thuốc sản xuất tại phòng chẩn trị Y học cổ truyền, phòng khám y học cổ truyền.
3. Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
4. **Về Cơ sở vật chất, trang thiết bị**

***2.1. Cơ sở vật chất***

* 1. Mặt bằng khu vực bào chế phải đủ rộng và dây chuyền sản xuất bố trí hợp lý, phù hợp theo quy mô sản xuất và dạng bào chế thuốc;
  2. Tường nền đảm bảo vệ sinh, sạch sẽ;
  3. Tránh được sự xâm nhập của côn trùng và bụi;
  4. Riêng biệt với khu vực sinh hoạt gia đình và khu vực khám chữa bệnh;
  5. Có phương tiện phòng chống cháy nổ.
  6. ***Về trang thiết bị:***

Trang bị máy móc thiết bị, dụng cụ sản xuất phù hợp với dạng bào chế thuốc:

1. Đối với thuốc bột: Phải có tủ sấy, máy xay bột hoặc thuyền tán…
2. Đối với thuốc hoàn cứng: Phải có tủ sấy, máy xay, nồi bao hoặc thúng lắc, sàng viên …
3. Đối với thuốc hoàn mềm: Phải có tủ sấy, máy xay, nồi cô mật ong, máy nhào hoặc cối quết …
4. Đối với cao thuốc: Phải có nồi nấu dịch chiết, nồi cô cao, phểu lọc,…
5. Đối với thuốc rượu, cồn xoa bóp: Phải có thùng hoặc dụng cụ ngâm chiết, lắng lọc,…
6. **Về an toàn - Vệ sinh lao động:**
7. Trong khi sản xuất phải mặc áo blouse, đội mũ vải, mang khẩu trang và dép dành cho khu vực sản xuất;
8. Khi sử dụng thiết bị sản xuất phải tuân thủ quy định trong nội quy vận hành máy để đảm bảo an toàn khi sản xuất;
9. Không được ăn uống, hút thuốc tại khu vực sản xuất.
10. **Nguyên liệu đưa vào sản xuất:**
11. Dược liệu đưa vào sản xuất phải có nguồn gốc rõ ràng, đạt tiêu chuẩn Dược điển hiện hành hoặc tiêu chuẩn cơ sở;
12. Tá dược phải đạt tiêu chuẩn dược dụng;
13. Bao bì đạt tiêu chuẩn sử dụng trong ngành y tế .
14. Bào chế và kiểm soát trong quá trình bào chế

1.1. Cơ sở phải đảm bảo các thao tác sản xuất được thực hiện theo quy trình đã đăng ký trong giấy phép sản xuất.

5.2. 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

5.3. Hệ thống đánh số lô, mẻ: 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; 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.

5.4. Bào chế, sản xuất

a) Phải bố trí số lượng nhân viên sản xuất 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) Môi trường và các điều kiện sản xuất phải đáp ứng theo quy định. Tất cả các thiết bị chế biến đều phải được kiểm tra trước khi sử dụng. Các thiết bị cân, đo lường phải được hiệu chuẩn và có độ chính xác phù hợp với nguyên liệu phải cân, đong.

c) Phải có quy trình sơ chế, 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.

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

5.5. Kiểm soát trong quá trình bào chế, sản xuất

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

b) Môi trường và các điều kiện sản xuất 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 sản xuất có khả năng sinh bụi như: cân, đóng túi phải có biện pháp khu trú bụi và hạn chế sự phát tán của bụi.

d) Phải thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát thường xuyên các thông số của sản phẩm trung gian, bán thành phẩm ở các công đoạn trọng yếu của quá trình sản xuất: độ ẩm của cốm, khối lượng viên,… 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 sản xuất thực hiện đối với nguyên liệu thô như sao,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 sản xuất.

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

1. **Kiểm tra chất lượng**

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

1. **Về hồ sơ, sổ sách:**

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

1. **Khiếu nại và thu hồi 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 chủ cơ sở phải chịu trách nhiệm, xem xét và đánh giá những khiếu nại về sản phẩm do cơ sở sản xuất. 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.

Cơ sở phải xây dựng các quy trình bằng văn bản để xử lý việc thu hồi sản phẩm và chủ cơ sở phải chịu trách nhiệm 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 toả. 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.