**Phụ lục I**

**NGUYÊN TẮC CHUNG TRONG SƠ CHẾ, CHẾ BIẾN, BÀO CHẾ**

**VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI BỆNH VIỆN**

**Điều 1. Quy định về nhân sự và đào tạo**

1. Nhân sự

a) Cơ sở phải có đủ nhân viên có trình độ và kinh nghiệm phù hợp cho các bộ phận sản xuất, sơ chế, chế biến. bào chế thuốc cổ truyền và phù hợp với quy mô sản xuất, sơ chế, chế biến. bào chế tại cơ sở. Phải xác định rõ trách nhiệm cá nhân, trách nhiệm này phải được các cá nhân có liên quan hiểu rõ và được ghi trong bản mô tả công việc của từng vị trí trong cơ sở.

b) Có sự phân công độc lập nhân sự trong sản xuất, sơ chế, chế biến, kiểm tra chất lượng.

c) Nhân sự phải được đào tạo chuyên môn và kinh nghiệm thực tế trong sơ chế, chế biến đối với các loại dược liệu, vị thuốc cổ truyền tại cơ sở.

đ) Người phụ trách sơ chế, chế biến kiểm tra chất lượng, bảo quản thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện, ngoài ra đối với người đang làm tại bệnh viện của Nhà nước phải thực hiện thêm Thông tư liên tịch số 27/2015/TTLT-BYT-BNV ngày 07/10/2015 của Liên Bộ Y tế và Bộ Nội vụ quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp dược.

2. Đào tạo

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức cho tất cả các nhân viên trong bộ phận sơ chế, chế biến, kiểm tra chất lượng, bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền và những nhân viên khác nếu cần.

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức theo định kỳ, hàng năm được phê duyệt bởi người có thẩm quyền tại cơ sở và phải lưu giữ hồ sơ về đào tạo.

**Điều 2. Quy định về khu vực sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền**

1. 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.

2. Khu vực bảo quản: tuân thủ các quy định về bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền tại các văn bản hiện hành.

3. Khu vực cân

Việc cân nguyên liệu ban đầu được thực hiện ở khu vực cân riêng biệt. Khu vực này có thể là một phần nằm trong khu vực bảo quản hoặc khu vực sơ chế.

4. Khu vực sơ chế, chế biến

Phải bố trí theo quy trình một chiều, đảm bảo an toàn, vệ sinh chống nhiễm khuẩn, đảm bảo các tiêu chuẩn kỹ thuật và các điều kiện cần thiết khác để đáp ứng với yêu cầu của kỹ thuật sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

a) Mặt bằng khu vực sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bố trí sao cho việc sơ chế, chế biến 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 sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền và tương ứng với mức độ sạch cần thiết.

b) Phải có đủ diện tích làm việc và bảo quản trong quá trình sản xuất để có thể 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 lẫn lộn 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 sản xuất hay kiểm tra nào.

c) 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, cần lưu hồ sơ về quá trình vệ sinh đối với từng lô mẻ.

5. Khu vực kiểm tra chất lượng

a) Khu vực kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được tách biệt khỏi khu vực sơ chế, chế biến. Phòng kiểm tra chất lượng phải được thiết kế phù hợp với các hoạt động sẽ tiến hành tại đó và phải có diện tích đủ rộng để tránh sự lẫn lộn, nhiễm chéo, và đủ để bảo quản mẫu, chất chuẩn, dung môi, thuốc thử và hồ sơ kiểm nghiệm.

b) 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.

6. Hệ thống phụ trợ

a) Hệ thống xử lý không khí

Khuyến khích các cơ sở đầu tư lắp đặt hệ thống xử lý không khí riêng cho các khu vực sơ chế, chế biến như: chế biến, kiểm nghiệm, bảo quản, khu vực kiểm nghiệm vi sinh, dược liệu có chứa độc tính mạnh.

b) Hệ thống xử lý nước

Nguồn nước dùng cho mục đích sơ chế, chế biến phải đạt tiêu chuẩn tối thiểu nước sinh hoạt, nước uống được.Hàng năm phải thực hiện kế hoạch lấy mẫu, kiểm tra chất lượng nguồn nước phục vụ trong quá trình sơ chế, chế biến.

c) Hệ thống xử lý nước thải, khí thải và chất thải

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

d) Hệ thống phòng cháy, chữa cháy

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

7. Trang thiết bị sơ chế, chế biến

a) Cơ sở phải được trang bị đủ các thiết bị cần thiết phù hợp cho việc sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền .

b) Các thiết bị 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.

c) Cân và các thiết bị đo lường phải được hiệu chuẩn theo quy định. Việc hiệu chuẩn, và thẩm định phải được tiến hành đầy đủ và kết quả hiệu chuẩn phải được ghi chép và lưu giữ.

d) 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.

đ) Máy và trang thiết bị hỏng, không sử dụng cần được chuyển ra khỏi khu vực sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền 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.

8. Khu vực vệ sinh

Khu vực vệ sinh cá nhân và giải lao phải tách biệt khỏi các khu vực sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền hoặc kiểm tra chất lượng. Phòng thay và giữ quần áo, khu vực tắm rửa vệ sinh phải dễ dàng tiếp cận và phù hợp với số người sử dụng. Nhà vệ sinh không được thông trực tiếp với khu vực sơ chế, chế biến, bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

**Điều 3. Quy định về vệ sinh và điều kiện vệ sinh**

1. Cơ sở phải thực hiện các nguyên tắc đảm bảo vệ sinh khu vực sơ chế, chế biến,bảo quản và vệ sinh cá nhân trong suốt quá trình sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền, bao gồm việc vệ sinh khu vực sơ chế, chế biến, vệ sinh cá nhân, vệ sinh máy, thiết bị và dụng cụ, nguyên liệu bao gói, bao bì.

2. Tiêu chuẩn vệ sinh

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

3. Vệ sinh khu vực sơ chế, chế biến

a) Cơ sở phải xây dựng quy trình và phương pháp vệ sinh khu vực sơ chế, chế biến và thiết bị phù hợp với yêu cầu của từng dạng dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Các quy trình này phải được rà soát định kỳ và được phê duyệt bởi người có thẩm quyền tại cơ sở.

b) Phải có biện pháp xử lý thường xuyên chất thải từ bộ phận sơ chế, chế biến để đảm bảo vệ sinh cho khu vực này, thùng đựng chất thải phải được đánh dấu rõ ràng, phải đổ và vệ sinh thường xuyên, tối thiểu 01 ngày 01 lần.

4. Vệ sinh cá nhân

a) Nhân viên làm việc trong các bộ phận sơ chế, chế biến, bào chế phải được đào tạo, tập huấn về thực hành đảm bảo các điều kiện vệ sinh khu vực sơ chế, chế biến, thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cá nhân.

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

c) Không được phép hút thuốc, ăn uống, để cây tươi, thực phẩm, đồ uống thuốc chữa bệnh và các đồ dùng cá nhân trong khu vực sản xuất, phòng kiểm tra chất lượng và khu vực bảo quản, hoặc trong các khu vực khác có thể gây ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng sản phẩm.

**Điều 4. Quy định về hồ sơ tài liệu**

1. Cơ sở phải thiết lập hệ thống hồ sơ tài liệu để xác định các tiêu chuẩn và quy trình cho tất cả các nguyên liệu, thành phẩm và xác định phương pháp sơ chế, chế biến cũng như kiểm tra chất lượng; để đảm bảo tất cả nhân viên có liên quan đến sơ chế, chế biến đều hiểu và thực hiện đúng nhiệm vụ được phân công; đảm bảo người được uỷ quyền có tất cả những thông tin cần thiết khi quyết định cho xuất một lô vị thuốc cổ truyền và đảm bảo có những bằng chứng trên hồ sơ, có thể tìm lại được và cung cấp cho thanh tra những hồ sơ cũng như đầu mối để tiến hành điều tra. Hồ sơ tài liệu đảm bảo có số liệu cần thiết cho việc thẩm định, rà soát và phân tích thống kê.

2. Nhãn

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

b) Tất cả các thành phẩm (dược liệu, vị thuốc cổ truyền) đều phải được nhận dạng và dán nhãn theo quy định hiện hành về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

c) Đối với nhãn và/hoặc tài liệu đi kèm phải chỉ rõ tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền, khối lượng, ngày sản xuất, ngày hết hạn, ngày mở bao bì lần đầu, điều kiện bảo quản và số kiểm soát nếu có.

3. Hồ sơ về tiêu chuẩn chất lượng

Các nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm, thành phẩm phải có đầy đủ tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng. Các nguyên liệu ban đầu phải có tiêu chuẩn phù hợp quy định về áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc và nguyên liệu làm thuốc quy định tại Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền và quy định về chất lượng, vệ sinh theo quy định của Bộ Y tế.

a) Tiêu chuẩn đối với nguyên liệu ban đầu và nguyên liệu bao gói

Tiêu chuẩn đối với nguyên liệu ban đầu, bao bì sơ cấp và bao bì có in ấn nếu thích hợp cần có mô tả đối với nguyên liệu, trong đó phải có các thông tin:

- Tên được đặt (nếu có thể nêu cả tên khoa học).

- Tham chiếu đến chuyên luận của Dược điển nếu có.

- Các yêu cầu về định tính và định lượng, giới hạn cho phép.

Tùy thuộc vào yêu cầu của cơ sở, tiêu chuẩn có thể có thêm các thông tin khác, như: nhà cung cấp và nhà sản xuất gốc của nguyên vật liệu, mẫu bao bì có in ấn, hướng dẫn lấy mẫu và kiểm nghiệm, hoặc tham chiếu đến quy trình thực hiện, điều kiện bảo quản và các thận trọng, thời hạn bảo quản tối đa trước khi kiểm nghiệm lại, hạn dùng.

Nguyên liệu bao gói trực tiếp với thuốc phải đạt tiêu chuẩn theo quy định của Dược điển Việt Nam và phải tương thích với nguyên liệu và/hoặc sản phẩm chứa trong đó. Nguyên liệu cần được kiểm tra về tiêu chuẩn chất lượng, các sai hỏng và tính chính xác của các dấu hiệu nhận dạng.

Hồ sơ tài liệu mô tả quy trình kiểm nghiệm phải nêu rõ tần suất quy định đối với việc định lượng lại mỗi nguyên liệu ban đầu, tuỳ thuộc vào tuổi thọ của chúng.

b) Tiêu chuẩn đối với sản phẩm trung gian và bán thành phẩm

Phải có hồ sơ về tiêu chuẩn đối với các sản phẩm trung gian và bán thành phẩm. Nếu sản phẩm đó được mua hay gửi đi, hoặc nếu số liệu thu được từ sản phẩm trung gian được dùng để đánh giá thành phẩm. Các tiêu chuẩn phải tương tự như các tiêu chuẩn nguyên liệu ban đầu hoặc thành phẩm, nếu phù hợp.

c) Tiêu chuẩn thành phẩm

Tiêu chuẩn thành phẩm phải có các thông tin chính như: Tên sản phẩm và mã tham khảo nếu có; Tên thành phần dược liệu; Mô tả dạng bào chế và chi tiết đóng gói; Yêu cầu về định tính và định lượng, giới hạn cho phép; Điều kiện bảo quản và các thận trọng nếu có; Hạn sử dụng.

4. Hồ sơ công thức chế biến

Cơ sở phải xây dựng công thức chế biến được phê duyệt chính thức cho mỗi sản phẩm và mỗi cỡ lô chế biến. Công thức chế biến cần có thông tin: Tên vị thuốc, có mã tham khảo của sản phẩm liên quan đến tiêu chuẩn; Mô tả phương pháp chế biến, khối lượng, và cỡ lô; Danh mục các nguyên liệu ban đầu được sử dụng (tên khoa học), lượng của mỗi dược liệu, được mô tả bằng tên và ký hiệu tham khảo thống nhất cho loại nguyên liệu đó (cần nêu rõ chất nào sẽ bị mất đi trong quá trình sơ chế, chế biến); Công bố sản lượng thành phẩm dự kiến và giới hạn cho phép, và sản lượng sản phẩm trung gian, nếu có; Nêu địa điểm sản xuất, sơ chế, chế biến và thiết bị sử dụng chủ yếu; Các phương pháp, hoặc tham chiếu phương pháp, được sử dụng để chuẩn bị và vận hành các máy móc thiết bị quan trọng, ví dụ như làm vệ sinh, sử dụng; Hướng dẫn sơ chế, chế biến chi tiết lần lượt từng bước (ví dụ: kiểm tra nguyên liệu, xử lý sơ bộ, trình tự thêm các nguyên vật liệu, thời gian sao, thời gian ủ, nhiệt độ); Hướng dẫn đối với các kiểm tra trong quá trình sản xuất và các giới hạn tương ứng; Nếu cần, quy định về bảo quản sản phẩm, kể cả bao bì, nhãn và các điều kiện bảo quản đặc biệt; các điều cần đặc biệt thận trọng khi chế biến.

5. Hồ sơ hướng dẫn đối với việc sơ chế, chế biến

a) Phải thiết lập hồ sơ cho mỗi lô hoặc có sổ sơ chế, chế biến, cụ thể như sau:

- Sơ chế, chế biến: Sổ sơ chế, chế biến có các nội dung tên dược liệu/vị thuốc cổ truyền/thuốc cổ truyền, khối lượng của sản phẩm, ngày chế biến, công thức, người sơ chế, chế biến và người kiểm soát.

b) Phải thiết lập các hướng dẫn trình tự sơ chế, chế biến.

c) Đối với giai đoạn sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền, phải có hồ sơ cho tất cả nguyên liệu được sử dụng; tất cả các quy trình thao tác chuẩn; mỗi lô sơ chế, chế biến, bào chế và phân phối; tất cả các thiết bị, bao gồm cả việc vận hành, vệ sinh, bảo dưỡng và thẩm định; và hồ sơ cho công tác vệ sinh, bảo dưỡng và kiểm soát môi trường của khu vực sơ chế, chế biến.

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

6. Quy trình và hồ sơ ghi chép

Phải có các quy trình thao tác chuẩn hướng dẫn việc sơ chế, chế biến, vệ sinh và bảo dưỡng thiết bị, dụng cụ, 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.

**Điều 5. Quy định về sản xuất và kiểm soát trong quá trình** sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền

1. Cơ sở phải đảm bảo các thao tác được thực hiện theo quy trình đã đã được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt.

2. Đối với cơ sở thực hiện sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

a) Các dược liệu phải còn hạn sử dụng và có phiếu kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

b) Thực hiện việc kiểm soát chất lượng trong toàn bộ quá trình sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền bằng cách một người sơ chế, chế biến, một người thực hiện kiểm soát.

**Điều 6. Quy định về kiểm tra chất lượng**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền thực hiện kiểm soát chất lượng bán thành phẩm và thành phẩm sau khi sơ chế, chế biến. Khuyến khích các cơ sở thực hiện việc kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền do cơ sở xây dựng, ban hành.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc vị thuốc cổ truyền:

a) Cơ sở đã đầu tư xây dựng bộ phận kiểm tra và kiểm nghiệm dược liệu phù hợp với quy mô sản xuất tại cơ sở. Bộ phận kiểm tra chất lượng 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, người này có thể điều hành một hoặc nhiều phòng thí nghiệm. Cần có đủ nguồn lực để đảm bảo rằng mọi biện pháp về kiểm tra chất lượng đều được thực hiện một cách có hiệu quả và đáng tin cậy.

b) Cơ sở chưa thành lập được bộ phận kiểm nghiệm thuốc hoặc đã thành lập được bộ phận kiểm nghiệm thuốc nhưng chưa kiểm nghiệm được hết các chỉ tiêu chất lượng thì phải gửi mẫu và ký hợp đồng kiểm nghiệm thuốc với các Đơn vị có đủ điều kiện và có chức năng kiểm nghiệm dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền để thực hiện việc kiểm nghiệm cho mỗi lô dược liệu, vị thuốc cổ truyền chế biến tại cơ sở hoặc để kiểm nghiệm đối với các chỉ tiêu chất lượng chưa thực hiện được tại cơ sở. Các phiếu kiểm nghiệm phải được lưu trong hồ sơ của từng lô sản phẩm xuất xưởng.

c) Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền phải thực hiện việc kiểm nghiệm từng lô thuốc, chỉ khi đạt chất lượng theo tiêu chuẩn mới được xuất xưởng.

3. Nhân sự kiểm tra chất lượng

Nhân sự của bộ phận kiểm tra chất lượng phải có chuyên môn sâu về các sản phẩm dược liệu, vị thuốc cổ truyền cơ sở. Bộ phận kiểm tra chất lượng phải có đủ nhân viên được đào tạo thích hợp, có chuyên môn và kinh nghiệm để hoàn thành công việc được giao.

5. Trang thiết bị

a) Bộ phận hoặc Phòng kiểm tra chất lượng phải được thiết kế phù hợp, đảm bảo đủ chỗ cho trang thiết bị dụng cụ chuyên môn, hồ sơ tài liệu và không gian làm việc cho nhân viên.

b) Phòng kiểm tra chất lượng phải được trang bị các máy, thiết bị, dụng cụ thích hợp cho việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chuẩn và xử lý dữ liệu. Các thiết bị phân tích phải phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm và phải đáp ứng được yêu cầu kiểm tra chất lượng của đơn vị. Phòng kiểm tra hoá lý được trang bị các thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu hoá lý (tủ sấy, sắc ký lớp mỏng, tủ hốt, ...) và các thiết bị kiểm tra trong quá trình chế biến. Đối với các chỉ tiêu phải dùng các thiết bị đắt tiền như sắc ký khí hoặc các phép thử khó thực hiện như độ nhiễm khuẩn cơ sở có thể thông qua các đơn vị dịch vụ để kiểm tra. Kết quả kiểm tra phải được lưu giữ có hệ thống để theo dõi lâu dài.

6. Hồ sơ, tài liệu

a) Phòng kiểm nghiệm 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 xoá, viết đè.

b) Hồ sơ phân tích phải có đầy đủ những thông tin về mẫu, phương pháp thử, kết quả phân tích và phải được in sẵn với các thông tin tối thiếu như sau: Tên mẫu, nguồn gốc/nơi sản xuất, 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 (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 phải có chữ ký của kiểm nghiệm viên và người giám sát.

c) 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 dược liệu, thuốc cổ truyền được kiểm nghiệm dựa trên tiêu chuẩn của nhà sản xuất. Các phương pháp kiểm nghiệm không có trong Dược điển do phòng kiểm nghiệm nghiên cứu, ban hành.

7. Theo dõi độ ổn định

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