**Phụ lục II**

**HƯỚNG DẪN HOẠT ĐỘNG SƠ CHẾ, CHẾ BIẾN DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TƯ NHÂN (PHÒNG KHÁM Y HỌC CỔ TRUYỀN, PHÒNG CHẨN TRỊ Y HỌC CỔ TRUYỀN)**

1. Cơ sở phải có nhân sự đủ trình độ chuyên môn đáp ứng việc sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

2. Cơ sở vật chất: Dụng cụ trang thiết bị dùng trong sản xuất phải phù hợp với từng loại dược liệu, vị thuốc cổ truyền, không dùng chung với đồ dùng gia đình, không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc.

3. Sơ chế, chế biến dược liệu thành vị thuốc cổ truyền phải theo đúng quy định về hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền.

1.3. Trong quá trình sản xuất phải thực hiện nghiêm chế độ kiểm soát, kiểm tra ở tất cả các khâu: cân; đong; đo; đếm; sơ chế, chế biến, đóng gói.

1.4. Nhãn, bao bì, hàm lượng, đóng gói, bảo quản và hạn dùng thuốc phải được ghi chép và thực hiện đầy đủ như mẫu đã được Sở Y tế duyệt trong hồ sơ sản xuất thuốc.

1.5. Phải có sổ theo dõi sản xuất, chất lượng và kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

a) Sổ xuất nhập nguyên liệu.

b) Sổ ghi qui trình sơ chế, chế biến.

c) Sổ tiêu chuẩn chất lượng.

d) Sổ kiểm tra chất lượng nguyên liệu và thành phẩm.

đ) Sổ xuất, nhập thành phẩm.

e) Sổ theo dõi mua bán.