

Số: 16/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 04 năm 2011

THÔNG TƯ

**Quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng
nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)
đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị Quyết 62/NQ-CP ngày 17/12/2010 của Chính phủ về việc đơn giản hóa thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Xét tình hình thực tiễn triển khai nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới tại các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu;

Bộ Y tế quy định về nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu như sau:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu.

2. Thông tư này hướng dẫn về hồ sơ, trình tự thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu trong các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu.

Điều 2. Giải thích thuật ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu* bao gồm doanh nghiệp, hộ kinh doanh hoạt động theo Luật Doanh nghiệp để sản xuất thuốc từ dược liệu hoặc hợp tác

xã và các cơ sở khác thực hiện các hoạt động liên quan đến sản xuất thuốc từ dược liệu (trong Thông tư này gọi chung là cơ sở).

2. *Thuốc từ dược liệu* là thuốc được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng chất.

Thuốc có hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có sự kết hợp dược liệu với các hoạt chất hóa học tổng hợp không gọi là thuốc từ dược liệu.

3. *Thuốc đông y* là thuốc từ dược liệu, được bào chế theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền của các nước phương Đông.

Chương II

NGUYÊN TẮC SẢN XUẤT THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU

Điều 3. Quy định về chất lượng dược liệu

1. Tất cả các dược liệu đưa vào sản xuất thuốc dùng cho người phải được kiểm tra chất lượng, chỉ khi đạt tiêu chuẩn chất lượng và phù hợp với các quy định có liên quan của pháp luật mới được đưa vào sản xuất, pha chế và lưu hành.

2. Dược liệu dùng để sản xuất thuốc phải được cung cấp bởi các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh thuốc .

a) Việc mua dược liệu từ các nguồn trồng trong nước phải có hợp đồng với cơ sở/cá nhân tổ chức việc nuôi trồng dược liệu, trong đó có điều khoản đảm bảo chất lượng dược liệu theo quy định.

b) Cơ sở sản xuất phải lập hồ sơ và lưu các thông tin về nguồn cung cấp, nguồn gốc, phương pháp thu hái, chế biến và bảo quản dược liệu phục vụ sản xuất thuốc.

3. Kiểm tra chất lượng dược liệu, nguyên liệu

a) Tất cả các dược liệu và nguyên liệu ban đầu được sử dụng trong quá trình sản xuất đều phải có tiêu chuẩn chất lượng. Cơ sở phải bố trí đủ nhân viên có chuyên môn và có đủ trang thiết bị để thực hiện việc lấy mẫu, kiểm tra và kiểm nghiệm dược liệu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm.

b) Phải có sẵn các mẫu dược liệu đối chiếu để sử dụng trong các thử nghiệm so sánh: kiểm tra bằng cảm quan, bằng kính hiển vi, và bằng các phương pháp hoá học khác nhau. Việc lấy mẫu dược liệu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm phải được thực hiện theo các quy trình đã được cơ sở phê duyệt và phải do các cá nhân có chuyên môn và kinh nghiệm về dược liệu thực hiện.

c) Cần có hồ sơ ghi chép, để chứng minh rằng tất cả các quy trình lấy mẫu, kiểm tra và kiểm nghiệm cần thiết đều đã thực sự được thực hiện theo quy trình, và bất kỳ sai lệch nào so với quy trình đều đã được ghi đầy đủ vào hồ sơ.

d) 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. Cần lưu giữ đủ lượng mẫu lưu của dược liệu, nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm cho từng lô sản xuất.

Điều 4. Quy định về nhân sự và đào tạo

1. Cơ sở phải có đủ nhân viên có trình độ để thực hiện các công việc thuộc phạm vi trách nhiệm của nhà sản xuất. 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 cơ sở.

2. Nhân sự

a) Cơ sở phải có đủ nhân viên có trình độ và kinh nghiệm phù hợp cho các bộ phận sản xuất và phù hợp với quy mô sản xuất tại cơ sở. Có sự phân tách rõ ràng nhân sự trong sản xuất, kiểm nghiệm và bộ phận bảo quản thuốc.

b) Nhân sự phải được đào tạo chuyên môn và kinh nghiệm thực tế trong sản xuất thuốc và thuốc từ dược liệu.

c) Phụ trách các bộ phận sản xuất, kiểm tra chất lượng, kho bảo quản phải có kiến thức, chuyên môn về dược và được đào tạo chuyên môn về dược liệu.

3. Đào tạo

a) Cơ sở sản xuất phải tổ chức đào tạo theo một chương trình bằng văn bản cho tất cả các nhân viên có nhiệm vụ trong bộ phận sản xuất, kiểm tra chất lượng thuốc, bảo quản thuốc (kể cả nhân viên làm kỹ thuật, bảo dưỡng và làm vệ sinh) và những nhân viên khác nếu cần.

b) Cơ sở phải có chương trình đào tạo 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 5. Quy định về nhà xưởng, thiết bị

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 sản xuất và phù hợp với quy mô sản xuất tại cơ sở.

2. Khu vực bảo quản

a) Khu vực bảo quản phải đủ rộng, phù hợp với quy mô sản xuất, có sự phân biệt và cách ly phù hợp đối với nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao gói, 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.

b) Khu vực bảo quản phải được thiết kế hoặc điều chỉnh để đảm bảo điều kiện bảo quản tốt, 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 vi sinh vật theo vào cùng dược liệu và ngăn ngừa sự nhiễm chéo. Khu vực bảo quản phải sạch sẽ, khô ráo, đủ ánh sáng và duy trì ở nhiệt độ phù hợp với đối tượng bảo quản hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Cần có đủ dụng cụ

hoặc thiết bị theo dõi độ ẩm, nhiệt độ và phải có hồ sơ ghi chép theo dõi hàng ngày.

c) 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.

d) Các dược liệu phải được bảo quản trong khu vực riêng, đảm bảo thoáng mát khô ráo và được thông khí tốt, có kiểm soát về nhiệt độ và độ ẩm, được sắp xếp có hệ thống, có dán nhãn. Trước khi nhập kho, dược liệu phải được kiểm tra chất lượng về mặt cảm quan và độ ẩm cùng các chỉ tiêu có liên quan. Phải có hồ sơ theo dõi và định kỳ kiểm tra, ghi chép quá trình xuất, nhập và tồn kho dược liệu. 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.

đ) Phải xây dựng và áp dụng hệ thống nhãn theo dõi tình trạng nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm trong đó có các loại nhãn khác nhau dành cho biệt trữ, chấp nhận và loại bỏ với các thông tin cần thiết như: tên nguyên liệu, số lô, số kiểm nghiệm, ngày xuất/loại bỏ hoặc ngày thử nghiệm lại/ngày hết hạn. Các dược liệu bị loại bỏ cần được dán nhãn rõ ràng chỉ rõ tình trạng và được bảo quản riêng, tách biệt khỏi các dược liệu được chấp nhận. Chỉ những người có trách nhiệm kiểm tra chất lượng được phân công mới được dán nhãn xác định tình trạng nguyên liệu ban đầu.

3. Khu vực sơ chế/xử lý và chế biến dược liệu

a) Phải có các khu vực riêng để xử lý, sơ chế và chế biến dược liệu, bộ phận này phải riêng biệt với các khu vực sản xuất thuốc khác. Các khu vực sơ chế dược liệu như: làm tinh sạch và loại bỏ tạp chất, đất cát, các bộ phận không dùng đến; rửa; cắt; sấy khô và xử lý dược liệu thô (nơi rửa dược liệu, sân phơi hoặc sấy khô dược liệu theo yêu cầu và quy mô của cơ sở).

b) Khu vực sơ chế, chế biến dược liệu phải dễ vệ sinh, thông thoáng, đảm bảo an toàn vệ sinh và thao tác thuận lợi, có hệ thống nước sạch đạt tiêu chuẩn tối thiểu nước uống được để xử lý dược liệu đảm bảo tiêu chuẩn vệ sinh.

4. Khu vực sản xuất

a) Nhà xưởng phải có vị trí thích hợp, không bị ô nhiễm, được thiết kế, xây dựng đảm bảo vận hành tiện lợi, bảo dưỡng và làm sạch phù hợp, tránh được các ảnh hưởng bất lợi của thời tiết. Nhà xưởng phải được thiết kế, bố trí các phòng sản xuất đảm bảo nguyên tắc một chiều đối với việc lưu chuyển của nguyên liệu, nhân viên, sản phẩm, rác thải nhằm mục đích ngăn ngừa các sản phẩm có thể bị trộn lẫn và/hoặc nhiễm chéo hoặc khi thao tác sản xuất có sinh bụi.

b) Nhà xưởng sản xuất phải được xây dựng, bảo dưỡng và bảo vệ phòng chống được các loại côn trùng, động vật gặm nhấm và các động vật khác xâm nhập và làm tổ.

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

5. Khu vực kiểm tra chất lượng

a) Khu vực kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng thuốc phải được tách biệt khỏi khu vực sản xuất. 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 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 hoặc điều hòa tách riêng cho các khu vực sản xuất như: sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản, khu vực kiểm nghiệm vi sinh, khu vực sản xuất các chất nhạy cảm, độc tính mạnh.

b) Hệ thống xử lý nước

Tùy vào yêu cầu của từng dạng bào chế thuốc, nguồn nước dùng cho mục đích sản xuất phải đạt tiêu chuẩn tối thiểu nước uống được hoặc phải đáp ứng các tiêu chuẩn nước dùng phù hợp với yêu cầu của từng dạng bào chế thuốc.

Khuyến khích cơ sở đầu tư xây dựng hệ thống xử lý nước đạt tiêu chuẩn nước tinh khiết cấp cho các bộ phận sản xuất thuốc. Hàng năm phải thực hiện kế hoạch lấy mẫu, kiểm tra chất lượng nguồn nước phục vụ trong quá trình sản xuất.

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 được cơ quan phòng cháy chữa cháy phê duyệt; Các thiết bị, dụng cụ phòng cháy chữa cháy phải luôn duy trì còn hiệu lực.

7. Trang thiết bị sản xuất

a) Nhà máy sản xuất phải được trang bị đủ các thiết bị cần thiết phù hợp cho việc sản xuất các mặt hàng thuốc được phép sản xuất tại cơ sở.

b) Các thiết bị sản xuất 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 sản xuất 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 cân

Việc cân nguyên vật liệu ban đầu cần thực hiện ở khu cân riêng biệt được thiết kế cho mục đích cân. Khu vực này có thể nằm trong khu vực bảo quản hoặc khu vực sản xuất.

9. Khu vực vệ sinh

Khu vực vệ sinh cá nhân và giải lao phải tách biệt khỏi các khu vực sản xuất hoặc kiểm nghiệm thuốc. 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 sản xuất và bảo quản thuốc.

Điều 6. Quy định về vệ sinh và điều kiện vệ sinh

1. Cơ sở phải thực hiện các nguyên tắc đảm bảo vệ sinh nhà xưởng và vệ sinh cá nhân trong suốt quá trình sản xuất 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.

2. Tiêu chuẩn vệ sinh

Cơ sở phải xây dựng và ban hành các tiêu chuẩn cho việc kiểm tra vệ sinh trong sản xuất; 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 nhà xưởng

a) 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. 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 sản xuất để đảm bảo vệ sinh cho khu vực này, thùng đựng chất thải phải được đánh dấu rõ ràng, phải đậy 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 sản xuất phải được đào tạo, tập huấn về thực hành đảm bảo các điều kiện vệ sinh nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cá nhân.

b) 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 sản xuất và tính chất của dạng bào chế thuốc.

c) Nhân viên vận hành máy không được tiếp xúc trực tiếp bằng tay vào các nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao gói trực tiếp, sản phẩm trung gian và bán thành phẩm.

d) 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 sản xuất, chế biến. Cần có biện pháp bảo vệ nhân viên tránh tiếp xúc trực tiếp với các chất độc hại, các dược liệu có khả năng gây dị ứng.

đ) 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 7. 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 sản xuất cũng như kiểm tra chất lượng; để đảm bảo tất cả nhân viên có liên quan đến sản xuất 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 thuốc ra thị trường; 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 thuốc thành phẩm đều phải được nhận dạng và dán nhãn theo quy định hiện hành về ghi nhãn thuốc.

c) Đối với chất chuẩn, nhãn và/hoặc tài liệu đi kèm phải chỉ rõ hoạt lực hay nồng độ, 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 phân tích, kiểm nghiệm. Các nguyên liệu ban đầu phải có tiêu chuẩn phù hợp với Dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn cơ sở 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 INN) và mã số nội bộ. Đối với dược liệu phải có các thông tin tối thiểu như tên và nguồn gốc (tên dược liệu, tên khoa học, phân dược sử dụng), mô tả cảm quan.

- 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, tùy 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/hoạt chất; Công thức hoặc tham chiếu công thức; Mô tả dạng bào chế và chi tiết đóng gói; Hướng dẫn lấy mẫu và kiểm nghiệm, hoặc tham chiếu đến quy trình thực hiện; 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.

Tiêu chuẩn thành phẩm phải có các phép thử cho các thành phần hoạt chất có thể định tính và định lượng được trong các phép thử kiểm tra chất lượng thành phẩm. Cần có các phép thử xác định giới hạn cho phép của dư chất các chất được sử dụng để bảo quản, tẩy rửa (nếu có) và các phụ liệu tham gia vào quá trình chế biến dược liệu.

Ngoài ra phải có các phép thử cho các chỉ tiêu liên quan khác theo từng yêu cầu của mỗi dạng bào chế, như: Hình thức bên ngoài như màu sắc, mùi vị, kích thước và kết cấu; Độ đồng đều khối lượng, thời gian tan rã, độ cứng (đối với

thuốc viên), độ trong, độ nhớt (đối với dung dịch), độ đồng nhất (đối với thuốc mỡ, thuốc kem); Mật khối lượng do sấy khô hay hàm lượng nước; Độ nhiễm khuẩn, v/v.

4. Hồ sơ công thức gốc

Cơ sở phải xây dựng công thức gốc được phê duyệt chính thức cho mỗi sản phẩm và mỗi cỡ lô sản xuất. Công thức gốc cần có thông tin: Tên sản phẩm, có mã tham khảo của sản phẩm liên quan đến tiêu chuẩn; Mô tả dạng bào chế, hàm lượng, và cỡ lô; Danh mục các nguyên liệu ban đầu được sử dụng (tên INN nếu có), lượng của mỗi chất, 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 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 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 (đặc biệt sau khi thay đổi sản phẩm), lắp đặt, hiệu chuẩn, vô trùng, sử dụng; Hướng dẫn 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 trộn, 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 sản xuất.

5. Hồ sơ hướng dẫn chế biến lô

a) Phải thiết lập hồ sơ cho mỗi lô sản xuất, trong đó chỉ rõ: Tên, nồng độ, hàm lượng của sản phẩm; Ngày sản xuất; Số lô, mẻ; Công thức đầy đủ của lô/mẻ; Các SOP được sử dụng và ghi chép lại từng công đoạn đã tiến hành, tất cả các thiết bị chính được sử dụng, tất cả các mẫu, kết quả kiểm tra trong quá trình sản xuất, kết quả kiểm tra điều kiện môi trường, kiểm tra thiết bị trước khi bắt đầu và trong quá trình sản xuất, đóng gói và lưu mẫu nhãn trên bao bì cuối cùng.

b) Phải lưu giữ hồ sơ chế biến lô cho mỗi một lô sản xuất. Hồ sơ cần dựa trên những phần liên quan trong tiêu chuẩn gốc đã được phê duyệt. Phương pháp chuẩn bị hồ sơ cần được thiết kế sao cho tránh được những sai sót. (Nên sao chụp lại hoặc dùng các chương trình máy tính đã được thẩm định. Nên tránh việc chép lại bằng thủ công các tài liệu đã được duyệt).

c) Phải thiết lập các hướng dẫn chế biến trong đó liệt kê các thao tác khác nhau được tiến hành trên dược liệu, như sấy khô, thái và nghiền nhỏ, cũng cần nêu nhiệt độ và thời gian cần thiết cho quá trình sấy khô, và phương pháp được sử dụng để kiểm tra các mảnh hoặc kích thước tiêu phân.

d) Cần đưa ra hướng dẫn về sàng lọc hoặc phương pháp khác dùng để loại bỏ các tạp chất lạ. Phải nêu chi tiết bất kỳ quy trình nào, ví dụ xông sinh, được sử dụng để làm giảm nhiễm vi sinh vật, cùng với phương pháp xác định mức độ của các ô nhiễm này.

Đối với việc sản xuất các chế phẩm cao từ dược liệu, các hướng dẫn phải chỉ rõ chất dẫn, hoặc dung môi được sử dụng, thời gian và nhiệt độ phải bảo đảm trong suốt quá trình chiết, và bất cứ phương pháp cô đặc nào.

Các hướng dẫn cần ghi rõ các bước trong quá trình trộn và điều chỉnh để đạt hàm lượng các thành phần hoạt chất dược lý và đảm bảo sự đồng nhất của lô sau khi trộn cùng quy định về việc ghi chép các thông số trong quá trình trộn.

Phải xây dựng các biện pháp loại bỏ các dược liệu sau khi chế biến nếu không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

đ) Đối với giai đoạn sản xuất thành phẩm, phải có hồ sơ cho tất cả nguyên liệu được sử dụng; tất cả các quy trình thao tác chuẩn; mỗi lô và/hoặc mỗi mẻ chế biến 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 sản xuất.

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 sản xuất, vệ sinh và bảo dưỡng thiết bị, dụng cụ sản xuất, 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 8. Quy định về sản xuất và kiểm soát trong quá trình sản xuất

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 và lưu hành thuốc.

2. Nguyên liệu

a) Nguyên liệu ban đầu

Tất cả các nguyên liệu ban đầu hoặc nguyên liệu thô được sử dụng trong quá trình sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và phải được kiểm tra, kiểm nghiệm đạt chất lượng. Cơ sở phải lập hồ sơ ghi chép việc nhập, xuất kho, tình trạng tồn kho của nguyên liệu, bán thành phẩm.

Việc xử lý nguyên liệu và sản phẩm, ví dụ như 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 nếu cần thiết.

Đối với nguyên liệu có nguồn gốc động vật phải ghi chi tiết về nguồn cung cấp, nguồn gốc, phương pháp sản xuất trong hồ sơ. Các nguyên liệu này cần được bảo quản trong các điều kiện được kiểm soát và chỉ rõ hạn dùng hoặc ngày thử nghiệm lại.

Nguyên liệu và sản phẩm bị loại bỏ cần 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.

Cơ sở phải xây dựng và thực hiện chương trình quay vòng tồn kho theo nguyên tắc hết hạn trước - xuất trước (FEFO) và nhập trước - xuất trước (FIFO).

b) Nguyên liệu đóng gói

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.

Các vật liệu đóng gói, bao bì in phải được bảo quản tại một khu vực hạn chế tiếp cận và được cấp phát dưới sự giám sát nghiêm ngặt.

c) Sản phẩm trung gian và bán thành phẩm

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.

Tất cả các lần xuất sản phẩm trung gian và bán thành phẩm kể cả những lần xuất bổ sung theo yêu cầu của sản xuất phải có chứng từ đầy đủ.

Nếu các thành phần/nguyên liệu được chuyển vào bao bì mới, thì bao bì mới này phải được nhận dạng với nhãn có nội dung: tên hoặc mã số của thành phần/nguyên liệu, mã số tiếp nhận hoặc mã số kiểm soát, khối lượng trong bao bì mới. Các hoạt động phân phối/xuất bổ sung phải được giám sát đầy đủ, từng thành phần/nguyên liệu phải được kiểm tra bởi người thứ hai để đảm bảo rằng:

- Thành phần/nguyên liệu đã được cho phép xuất kho để sử dụng bởi bộ phận kiểm tra chất lượng.

- Khối lượng đúng theo lệnh xuất kho

- Các thùng đựng được xác định đúng.

d) Quy định về lấy mẫu

Có quy định về việc dán nhãn chỉ rõ các thùng, bao bì nguyên liệu được lấy mẫu. Phải có các thông tin sau đây đối với mỗi mẫu được lấy: tên của người lấy mẫu, số lượng mẫu lấy được, số lượng đồ đựng mẫu, ngày lấy mẫu.

Nguyên liệu ban đầu phải được biệt trữ cho tới khi được chấp nhận và cho phép sử dụng.

3. Quy trình sản xuất

a) 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.

b) Cân và cấp phát

Khu vực cân phải được trang bị để tránh nhiễm chéo và được ngăn cách về mặt cơ học với các phòng khác bằng tường hoặc các loại vách ngăn khác.

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. Các nguyên liệu vô trùng phải được cân và cấp phát tại khu vực vô trùng. Nhân viên thực hiện phải mang trang phục thích hợp.

Phải có những biện pháp thận trọng để tránh nhiễm chéo trong khi cân. Phải xây dựng quy trình kiểm tra quản lý việc cấp phát nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian và bán thành phẩm.

c) Sản xuất

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.

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 cần cân, đong.

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 cả các nhãn hiệu và dấu hiệu không thích hợp đã có trước khi chế biến phải được loại bỏ hoàn toàn.

Các máy dập viên không có môi trường kín riêng phải được đặt tại khu vực riêng biệt. Các thử nghiệm về trọng lượng và độ cứng của viên phải được tiến hành trong quá trình dập viên.

Đối với sản xuất viên nang, phải tiến hành cân nang trong suốt quá trình đóng nang. Các viên nén hoặc viên nang lấy trực tiếp từ bộ phận dập viên, đóng nang để thử nghiệm hoặc dùng vào mục đích khác phải được thu thập và hủy đúng cách.

Các vỏ nang rỗng phải được bảo quản trong những điều kiện tránh bị khô và nứt hoặc tránh được những tác động của độ ẩm.

Mực dùng để in các viên bao và viên nang phải là phẩm màu thực phẩm và được coi như nguyên liệu sản xuất.

Các chất lỏng hoặc kem và thuốc bôi phải được sản xuất theo phương pháp và điều kiện tránh được sự ô nhiễm của vi khuẩn và các loại ô nhiễm khác. Việc sản xuất, vận chuyển các chất lỏng hoặc kem, thuốc bột phải được thực hiện trong hệ thống kín.

d) Sản phẩm trung gian và thành phẩm

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 sản phẩm không đạt và sản phẩm bị trả về.

đ) Kiểm soát trong quá trình sản xuất

Cần 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.

4. Dán nhãn, đóng gói và phân phối

a) Bao bì

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.

b) Hoạt động dán nhãn và đóng gói

Các hoạt động dán nhãn và đóng gói 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 trong hồ sơ lô. Có các khu vực biệt trữ riêng biệt và an toàn cho các thành phẩm chờ cho phép xuất xưởng.

c) Bảo quản và phân phối

Phải xây dựng các SOP cho việc bảo quản thành phẩm xuất xưởng tại khu vực gửi hàng. 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.

Cần lưu trữ các ghi chép về thời gian bảo quản, nhiệt độ và các điều kiện bảo quản khác trước khi phân phối.

5. Vệ sinh trong sản xuất

Phải có các biện pháp để kiểm soát việc sử dụng chất diệt côn trùng nhằm phòng tránh việc ô nhiễm cho sản phẩm. Nước thải, chất thải, các nguyên liệu bị huỷ bỏ, không được chấp nhận phải được kiểm soát và/hoặc xử lý theo cách

thức an toàn, vệ sinh. Phải quy định việc đi lại của nhân viên tại các khu vực hạn chế ra vào.

Điều 9. Quy định về kiểm tra chất lượng

1. Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu phải thực hiện việc kiểm nghiệm từng lô thuốc, chỉ khi đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký mới được xuất xưởng.

2. Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu phải đầu tư xây dựng bộ phận kiểm tra và kiểm nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc 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.

3. Đối với các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu 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 thuốc để thực hiện việc kiểm nghiệm cho mỗi lô thuốc sản xuất 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 thuốc xuất xưởng.

4. Nhân sự kiểm tra chất lượng

Nhân sự của bộ phận kiểm tra chất lượng phải có chuyên môn sâu về các sản phẩm thuốc từ dược liệu để tiến hành các phép thử định tính, kiểm tra sự giả mạo, sự có mặt của nấm mốc, hoặc côn trùng, sự không đồng nhất của lô dược liệu. 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, lò nung, máy thử độ rã, sắc ký lớp mỏng, tủ hút, ...) và các thiết bị kiểm tra trong quá trình sản xuất. 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 xóa, 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 thiểu 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 thuốc 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 phải xây dựng quy trình và lập hồ sơ theo dõi độ ổn định của các thuốc do mình sản xuất. Các hồ sơ theo dõi độ ổn định của thuốc phải được lưu giữ.

Điều 10. Quy định về khiếu nại và thu hồi sản phẩm tại cơ sở

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 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.

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.

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 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.

Điều 11. Quy định về hoạt động tự thanh tra tại cơ sở

Cơ sở phải xây dựng kế hoạch hoạt động tự thanh tra và xác định thành viên nhóm thanh tra phù hợp. Phải ghi chép việc tự thanh tra và lập báo cáo tự thanh tra để có những hành động khắc phục phù hợp.

Chương III

HỒ SƠ, TRÌNH TỰ THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU

Điều 12. Hồ sơ đề nghị thẩm định điều kiện sản xuất thuốc và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Hồ sơ đề nghị thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

a) Đơn đề nghị thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (*Mẫu số 1*);

b) Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh thuốc; bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

c) Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật

- Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ (*Mẫu số 3*)
- Sơ đồ tổ chức bộ máy liên quan trực tiếp đến quá trình sản xuất thuốc.
- Danh mục trang thiết bị, máy móc, cơ sở vật chất kỹ thuật phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc
- Sơ đồ bố trí các thiết bị, máy và dụng cụ sản xuất chính
- Sơ đồ tổng thể mặt bằng sản xuất và hướng di chuyển của nhân viên, nguyên liệu, bao bì.
- Sơ đồ kho bảo quản thuốc

2. Hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

a) Đơn đề nghị thẩm định bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc (*Mẫu số 2*);

b) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

3. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc quy định tại khoản 3 Điều 15 Thông tư này.

-Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có các thông tin sau: tên địa chỉ của cơ sở; họ và tên người quản lý chuyên môn về dược, số chứng chỉ hành nghề dược; dạng bào chế thuốc đề nghị gia hạn (ghi rõ dạng bào chế), số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp, ngày cấp và nơi cấp.

4. Cơ sở chuẩn bị 01 bộ hồ sơ đề nghị thẩm định điều kiện sản xuất thuốc và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo quy định tại Điều 14 Thông tư này. Hồ sơ phải được đóng thành bộ (quyển) chắc chắn, có trang bìa và được sắp xếp theo thứ tự như sau: Trang bìa (*Mẫu số 4*); Mục lục hồ sơ (*Mẫu số 5*); Các trang tiếp theo được sắp xếp theo đúng như mục lục hồ sơ.

5. Các bản sao trong hồ sơ là bản chứng thực sao y bản chính theo đúng các quy định hiện hành về chứng thực hoặc là bản sao y bản chính do giám đốc cơ sở đóng dấu chứng nhận và các cơ sở tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của các bản sao có trong hồ sơ.

Điều 13. Trình tự thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) hoặc Sở Y tế phải tổ chức thành lập đoàn thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở; nếu chưa tổ chức thẩm định được, trong vòng 10 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Tại thời điểm thẩm định điều kiện sản xuất thuốc, cơ sở sản xuất phải tiến hành các hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản thuốc (các cơ sở mới đăng ký lần đầu, hoạt động sản xuất có thể tiến hành trên các mẫu đối chứng (mẫu placebo) để đoàn thẩm định đánh giá điều kiện sản xuất thuốc theo nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu được hướng dẫn tại Chương II trong Thông tư này.

3. Đoàn thẩm định lập Biên bản thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu theo *Mẫu số 6*. Biên bản thẩm định được lập thành 03 bản, 02 bản lưu tại cơ quan tổ chức thẩm định, 01 bản lưu tại cơ sở. Biên bản thẩm định phải ghi rõ kết luận về tình trạng (dây chuyền, dạng bào chế sản xuất) đã đáp ứng, chưa đáp ứng hay không đáp ứng các nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu theo quy định của Thông tư. Trong trường hợp cơ sở không nhất trí với các ý kiến của đoàn thẩm định, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở.

4. Trường hợp cơ sở sản xuất đã đáp ứng các nguyên tắc sản xuất thuốc theo quy định tại Chương II Thông tư này, trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở, Bộ Y tế hoặc Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, nếu không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

5. Trường hợp cơ sở sản xuất chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng các nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu, trong Biên bản thẩm định phải ghi rõ lý do và biện pháp khắc phục sửa chữa. Trong vòng 60 ngày kể từ ngày thẩm định,

cơ sở phải tiến hành các biện pháp khắc phục sửa chữa theo yêu cầu của Đoàn thẩm định và nộp báo cáo khắc phục (kèm theo các tài liệu chứng minh) về Cục Quản lý dược hoặc Sở Y tế. Căn cứ vào báo cáo khắc phục của cơ sở, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, Bộ Y tế hoặc Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, nếu không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

6. Trong thời hạn 90 ngày trước thời điểm giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hết hiệu lực, các cơ sở phải tiến hành nộp hồ sơ đề nghị thẩm định lại điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu để Bộ Y tế/Sở Y tế sắp xếp thời gian thẩm định.

7. Cơ sở được thẩm định có trách nhiệm nộp phí thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu theo đúng các quy định hiện hành về phí và lệ phí của Bộ Tài chính.

Điều 14. Thẩm quyền cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

1. Thẩm quyền cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho các loại hình kinh doanh thuốc đã được hướng dẫn tại khoản 3 Điều 11 Luật Dược.

2. Đối với loại hình sản xuất thuốc từ dược liệu, thẩm quyền cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được quy định như sau:

a) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đăng ký hộ kinh doanh, hợp tác xã; doanh nghiệp chỉ sản xuất thuốc dùng ngoài từ dược liệu; cơ sở sản xuất, chế biến và đóng gói dược liệu.

b) Bộ Y tế cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho doanh nghiệp sản xuất thuốc từ dược liệu và các trường hợp khác trừ các trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.

Chương IV

LỘ TRÌNH ÁP DỤNG NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC (GMP) ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU

Điều 15. Lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu

1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu thành lập mới, bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc, hoặc gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải đáp ứng các nguyên tắc sản xuất thuốc quy định tại Chương II Thông tư này.

2. Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đang được phép kinh doanh thuốc nhưng chưa thực hiện thẩm định điều kiện sản xuất theo Quyết định số 15/2008/QĐ-BYT ngày 21/4/2008 của Bộ Y tế được tiếp tục hoạt động đến hết hiệu lực của giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng không quá ngày 31/12/2012.

3. Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được thẩm định điều kiện sản xuất thuốc theo Quyết định số 15/2008/QĐ-BYT ngày 21/4/2008 của Bộ Y tế và được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có hiệu lực đến ngày 31/12/2010 được xem xét gia hạn hoặc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đến hết ngày 31/12/2013. Thủ tục xem xét gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được quy định tại khoản 3 Điều 12 của Thông tư này.

4. Kể từ ngày 01/01/2014, các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (GMP-WHO) mới đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Trường hợp các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đăng ký hộ kinh doanh nếu chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc phải tuân thủ nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu quy định trong Thông tư này và chỉ được xem xét cấp phép sản xuất các thuốc đông y và định kỳ 03 năm 01 lần phải tái thẩm định điều kiện sản xuất thuốc.

5. Căn cứ lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc và nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu quy định tại Thông tư này, Cục Quản lý dược hướng dẫn các cơ sở về thủ tục gia hạn số đăng ký thuốc từ dược liệu có hiệu lực đến 31/12/2010 cho các cơ sở sản xuất thuốc.

Chương V

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 16. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu đã được thẩm định điều kiện sản xuất thuốc theo Quyết định số 15/2008/QĐ-BYT ngày 21/4/2008 của Bộ Y tế và được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có hiệu lực sau ngày 31/12/2010 được phép tiếp tục kinh doanh thuốc đến hết hiệu lực của giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng không quá ngày 31/12/2013.

2. Trước ngày 01/01/2014, các giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cấp mới, bổ sung hoặc gia hạn cho các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP-WHO) chỉ có hiệu lực đến ngày 31/12/2013.

3. Trong thời hạn kể từ ngày 01/01/2011 đến ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có hiệu lực đến ngày 31/12/2010 được tiếp tục duy trì các

hoạt động kinh doanh thuốc theo đúng điều kiện và phạm vi kinh doanh thuốc đã được cấp tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Điều 17. Quy định về chế độ báo cáo

Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu phải báo cáo về Cục Quản lý dược- Bộ Y tế tình hình sản xuất thuốc định kỳ hàng tháng bằng file điện tử theo mẫu (Mẫu số 7) tới hộp thư điện tử theo địa chỉ: glkdd@dav.gov.vn trước ngày 10 của tháng; báo cáo 06 tháng bằng văn bản (kèm file điện tử) trước ngày 10 tháng 7 và báo cáo cả năm trước ngày 10 tháng 01 của năm sau.

Điều 18. Hiệu lực thi hành

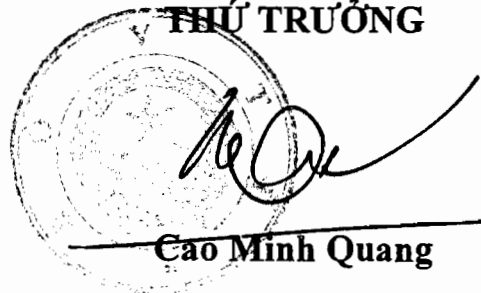
1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2011. Bãi bỏ quy định tại điểm h khoản 1 Điều 1 Quyết định số 27/2007/QĐ-BYT ngày 19/4/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để xem xét, hướng dẫn./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo; Website CP);
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng và các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế tỉnh/TP trực thuộc Trung ương;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Tổng công ty dược VN; Hội Dược học VN; Hiệp hội SXKD dược VN, Hội dược liệu Việt Nam;
- Website: BYT, Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD (3b).

**KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Cao Minh Quang

Mẫu số 1 (Ban hành kèm theo Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 04 năm 2011)

Tên cơ sở sản xuất thuốc từ
dược liệu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ DƯỢC
LIỆU VÀ CẤP GIẤY CNĐĐKKD THUỐC**

Kính gửi: - Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) hoặc
- Sở Y tế tỉnh, thành phố.....

1. Tên cơ sở/doanh nghiệp:

2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại liên hệ:

Fax:

3. Căn cứ Thông tư số/2011/TT-BYT ngày tháng..... năm 2011 của Bộ Y tế quy định điều kiện cơ bản sản xuất thuốc từ dược liệu, Cơ sở/doanh nghiệp đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)/Sở Y tế thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc cho (tên doanh nghiệp/cơ sở) tại địa chỉ sản xuất:

Với phạm vi sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế: *(ghi rõ dây chuyền hoặc dạng bào chế đề nghị thẩm định)*.

Người quản lý chuyên môn: DS. (họ và tên), chứng chỉ hành nghề dược số do Sở Y tế (tỉnh, thành phố) cấp ngày ... tháng... năm..... Số điện thoại liên hệ:

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu:

Giám đốc doanh nghiệp/cơ sở
(Ký tên và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 2 (Ban hành kèm theo Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 04 năm 2011)

Tên cơ sở sản xuất thuốc từ
dược liệu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH BỔ SUNG ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ
DƯỢC LIỆU VÀ CẤP GIẤY CNĐĐKKD THUỐC**

Kính gửi: - Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) hoặc
- Sở Y tế tỉnh, thành phố.....

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại liên hệ:

Fax:

Cơ sở chúng tôi đã được Bộ Y tế/Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số, ngày tháng năm, tại địa chỉ sản xuất:....., với phạm vi kinh doanh, sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế: (*ghi rõ dạng bào chế đã được cấp*); người quản lý chuyên môn: DS. (*họ và tên*).

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)/ Sở Y tế thẩm định bổ sung điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc cho doanh nghiệp/cơ sở, tại địa chỉ sản xuất: Phạm vi sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế bổ sung: *ghi rõ dây chuyền hoặc dạng bào chế đề nghị thẩm định bổ sung*).

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:

Giám đốc doanh nghiệp/cơ sở
(*Ký tên và ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

Mẫu số 3 (Ban hành kèm theo Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 04 năm 2011)

Tên cơ sở sản xuất thuốc từ
dược liệu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

STT	Họ tên	Năm sinh	Giới tính	Trình độ chuyên môn	Công việc được phân công	Bộ phận
1						
2						
...						
...						
...						
...						
...						

....., ngày..... tháng năm

Giám đốc cơ sở
(Ký tên, đóng dấu)

**HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ
THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ
DƯỢC LIỆU VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC**

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ trụ sở:
- Địa chỉ sản xuất:
- Điện thoại:
- Fax:
- Người liên hệ:

Số điện thoại:

MỤC LỤC HỒ SƠ

STT	Danh mục hồ sơ	Có
1	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	<input type="checkbox"/>
2	Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn	<input type="checkbox"/>
3	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn)	<input type="checkbox"/>
4	Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm qua theo quy định của Bộ Y tế (đối với hồ sơ đề nghị gia hạn).	<input type="checkbox"/>
5	Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật	<input type="checkbox"/>
	5.1. Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ	<input type="checkbox"/>
	5.2. Sơ đồ tổ chức bộ máy của cơ sở	<input type="checkbox"/>
	5.3. Danh mục trang thiết bị, máy móc, cơ sở vật chất kỹ thuật phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc	<input type="checkbox"/>
	5.4. Sơ đồ bố trí các thiết bị, máy móc sản xuất chính	<input type="checkbox"/>
	5.5. Sơ đồ tổng thể mặt bằng sản xuất và hướng di chuyển của nhân viên, nguyên phụ liệu, bao bì.	<input type="checkbox"/>
	5.6. Sơ đồ kho bảo quản	<input type="checkbox"/>
6	Danh mục tự kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu	<input type="checkbox"/>
7	Tài liệu khác (nếu có):	<input type="checkbox"/>
	7.1	
	7.2	
	7.3	

Mẫu số 6 (Ban hành kèm theo Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 04 năm 2011)

BỘ Y TẾ/SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20....

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU

1. Tên cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu: (chữ in hoa, cỡ chữ 14).
 2. Địa chỉ trụ sở:
 3. Điện thoại: 4. Fax:
 6. Địa chỉ nơi thẩm định:
 7. Người quản lý chuyên môn: DS.
- Chúng tôi hành nghề số:do Sở Y tế (tỉnh, Tp.) cấp ngày
8. Thời gian thẩm định:.
 9. Nội dung thẩm định: Thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế (ghi rõ dạng bào chế đề nghị thẩm định):

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ:

- Căn cứ Thông tư số/2011/TT-BYT ngày tháng..... năm 2011 của Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu;
- Căn cứ Quyết định số ngày tháng năm 20.... của Cục Quản lý dược/Sở Y tế về việc thành lập Đoàn thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu của cơ sở.....

II. THÀNH PHẦN THAM GIA:

1. Đoàn thẩm định Bộ Y tế/Sở Y tế:
2. Đại diện cơ sở:

III. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH:

Chủ yếu ghi các nội dung doanh nghiệp/cơ sở chưa đáp ứng quy định, cần khắc phục sửa chữa.

IV. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ:

1. Kết luận của Đoàn thẩm định: Phải ghi rõ tình trạng (đầy chuyên, dạng bào chế) đã đáp ứng, chưa đáp ứng hay không đáp ứng các điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu theo quy định của Thông tư.
2. Kiến nghị và ý kiến của cơ sở:

Biên bản này được lập thành 03 (Ba) bản có giá trị như nhau, cơ sở giữ 01 bản, Cục Quản lý dược/Sở Y tế giữ 02 bản.

Đại diện cơ sở
Giám đốc
(ký tên, đóng dấu)

Đoàn thẩm định
Thư ký
(Ký tên)

Trưởng đoàn
(Ký tên)

Mẫu số 7 (Ban hành kèm theo Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 04 năm 2011)

Tên cơ sở sản xuất thuốc từ
dược liệu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:/.....

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SẢN XUẤT THUỐC
VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

(Kỳ báo cáo: tháng năm 20.....) hoặc

(Kỳ báo cáo: 06 tháng đầu năm/cuối năm 20....)

TT	Chỉ tiêu sản xuất	Đơn vị tính (Triệu đồng)	Tổng giá trị thực hiện	Ghi chú
I	Tổng giá trị sản xuất			
	Tổng doanh thu sản xuất			
1.	Doanh thu sản xuất nguyên liệu (nếu có)			
	- Hóa dược			
	- Dược liệu			
	- Tá dược			
	- Bao bì đóng gói cấp 1			
	Tổng:			
2.	Doanh thu sản xuất thuốc thành phẩm			
	- Thuốc tân dược (nếu có)			
	- Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu			
	Tổng:			
II	Tổng doanh thu kinh doanh			
	- Dược liệu			
	- Thuốc tân dược			
	- Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu			
	Tổng:			

....., ngày tháng năm 20....
Giám đốc cơ sở sản xuất
(Ký tên, đóng dấu)