BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 2188 /QĐ-BYT	

Hà Nội, ngày 21 tháng 6 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành sửa đổi, bổ sung Quy trình thanh tra dược

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Thanh tra số 56/2010/QH12 ngày 15 tháng 11 năm 2010 và Nghị định số 86/2011/NĐ-CP ngày 22/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Thanh tra;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 77/2006/NĐ-CP ngày 03 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ qui định về tổ chức và hoạt động của Thanh tra Y tế;

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 của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư 16/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của 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 đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 5026/QĐ-BYT ngày 21/12/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy trình thanh tra dược;

Theo đề nghị của ông Chánh Thanh tra Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này sửa đổi, bổ sung mục 2.2 phần 3 về nội dung thanh tra cơ sở sản xuất, chế biến thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được ban hành kèm theo Quyết định số 5026/QĐ-BYT ngày 21/12/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy trình thanh tra dược.

Điều 2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ và Thủ trưởng Tổng cục, Vụ, Cục liên quan thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Y tế các Bộ, Ngành; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:
- Như điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Lưu: VT, TTrB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

NỘI DUNG

Thanh tra việc thực hiện các quy định về sản xuất thuốc từ dược liệu.

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2188 /QĐ-BYT ngày 21/ 6 /2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Chưa đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
I.	**NHÂN SỰ, ĐÀO TẠO**				
1	**Nhân sự**				
1.1	Cơ sở bố trí đủ nhân sự có trình độ và kinh nghiệm phù hợp với quy mô sản xuất thuốc từ dược liệu. - Bộ phận sản xuất: - Bộ phận kiểm tra chất lượng: - Bộ phận bảo quản:				
1.2	Cơ sở xây dựng bản quy định chức năng nhiệm vụ của các cán bộ chủ chốt và các nhân sự: - Bộ phận sản xuất: - Bộ phận kiểm tra chất lượng: - Bộ phận bảo quản:				
1.3	Nhân viên được kiểm tra sức khoẻ định kỳ theo qui định.				
1.4	Nhân viên thực hiện công việc cụ thể hay giám sát có tuân thủ đúng quy trình đã được xây dựng và phê duyệt: - Sơ chế/xử lý, chế biến dược liệu. - Chiết xuất và xử lý cao chiết. - Pha chế, chế biến và sản xuất. - Đóng gói, dán nhãn. - Kho bảo quản. - Kiểm tra chất lượng. - Bảo dưỡng, bảo trì nhà xưởng, thiết bị.				
1.5	Nhân viên được trang bị, mặc trang phục bảo hộ lao động phù hợp với vị trí công tác.				
2	**Đào tạo**				
2.1	Cơ sở có xây dựng và tổ chức chương trình đào tạo, đào tạo liên tục về kiến thức, chuyên môn cho cán bộ, nhân viên về: - Sản xuất thuốc. - Kiểm tra chất lượng thuốc. - Bảo quản thuốc. - Chuyên môn kỹ thuật khác liên quan.				
2.2	- Cơ sở có xây dựng và tổ chức chương trình tập huấn cho cán bộ, nhân viên về: + An toàn lao động. + Phòng chống cháy nổ.				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

	- Các chương trình đào tạo định kỳ, hằng năm có được phê duyệt bởi người có thẩm quyền và lưu giữ hồ sơ theo quy định.				
II.	**CƠ SỞ VẬT CHẤT, TRANG THIẾT BỊ**				
1	**Kho Bảo quản**				
1.1	Khu vực bảo quản có đủ rộng để bảo quản các dạng nguyên liệu và bán thành phẩm khác nhau.				
1.2	Khu vực bảo quản có bố trí các khu vực riêng cho nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao gói sản phẩm trung gian, sản phẩm chờ đóng gói, sản phẩm biệt trữ, thành phẩm được phép xuất xưởng, sản phẩm bị loại bỏ, trả về hoặc thu hồi.				
1.3	Các khu vực bảo quản có cửa đóng kín và có khoá, có hệ thống chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài gặm nhấm và các động vật khác.				
1.4	Cơ sở có khu vực bảo quản riêng biệt cho dung môi hoặc nguyên liệu dễ cháy.				
1.5	Khu vực bảo quản có đủ giá kệ bảo quản dược liệu, bán thành phẩm, thành phẩm theo đúng quy định.				
1.6	Các loại dược liệu được bao gói, sắp xếp riêng và ghi nhãn đầy đủ theo quy định.				
1.7	Cơ sở có khu vực riêng để bảo quản các loại dược liệu có mùi, dược liệu có độc hay có tính chất đặc biệt.				
1.8	Khu vực bảo quản thành phẩm và nguyên liệu được bố trí thông gió tốt.				
2	**Nhà xưởng, khu vực sản xuất**				
2.1	Nhà xưởng có được thiết kế và xây dựng phù hợp với quy mô sản xuất.				
2.2	Khu vực nhà xưởng đảm bảo các điều kiện về vệ sinh môi trường cũng như vệ sinh sản xuất không. Có nguồn ô nhiễm từ môi trường xung quanh?				
2.3	Việc bố trí các phòng, ban, phân xưởng phù hợp với hoạt động của đơn vị.				
2.4	Cơ sở có đủ diện tích thích hợp cho việc bố trí trang thiết bị hợp lý, tuân thủ một chiều.				
2.5	Việc bố trí dây truyền công nghệ bảo đảm theo một chiều đối với nguyên liệu, sản phẩm và rác thải, vận hành thuận lợi để tránh nhầm lẫn và đảm bảo vệ sinh.				
2.6	Thiết bị chiếu sáng và thông gió được thiết kế và lắp đặt đầy đủ.				
2.7	Sàn, tường và trần có được xây dựng bằng vật liệu dễ dàng làm sạch, cọ rửa và tẩy uế không, có bị nứt, lở.				
2.8	Kiểm soát được bụi ở những nơi cần thiết.				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

2.9	Cơ sở chế biến các sản phẩm vô trùng được thiết kế và xây dựng đặc biệt tách khỏi các khu vực sản xuất khác.				
2.10	Nhà xưởng đảm bảo gọn gàng sạch sẽ và dễ sửa chữa.				
2.11	Nhà xưởng tránh được sự xâm nhập của chuột, côn trùng, ruồi.				
2.12	Nhà xưởng đảm bảo an toàn cho sản xuất.				
2.13	Nhà vệ sinh đảm bảo tách biệt với khu vực sản xuất đảm bảo đủ theo nhu cầu cho mọi người từng khu vực và đảm bảo hợp vệ sinh.				
2.14	Kiểm soát được nhiệt độ và độ ẩm trong khu vực sản xuất.				
2.15	Có hệ thống xử lý nước thải, khí thải, chất thải trong khu vực sản xuất và sinh hoạt.				
3	**Sơ chế và chế biến dược liệu**				
3.1	Cơ sở có khu vực riêng sơ chế/xử lý và chế biến dược liệu. - Có sân phơi đảm bảo vệ sinh. - Có lò hay tủ sấy dược liệu không. - Các thiết bị sấy dược liệu được theo dõi, khống chế nhiệt độ sấy.				
3.2	Quá trình sơ chế/xử lý dược liệu được trang bị các dụng cụ và thiết bị cần thiết phù hợp với quy mô của từng cơ sở.				
3.3	- Khu vực sơ chế/xử lý dược liệu được bố trí tách biệt với khu vực sản xuất thuốc khác. - Khu vực sơ chế/xử lý dược liệu được xây dựng, thiết kế thông thoáng, đảm bảo dễ dàng lau rửa, an toàn vệ sinh. - Khu vực sơ chế/xử lý dược liệu đảm bảo thuận lợi cho việc di chuyển của nguyên liệu và dễ dàng làm vệ sinh.				
3.4	Khu vực nghiền, cắt dược liệu có các biện pháp và thiết bị đảm bảo việc lọc bụi để giảm bớt tối đa việc nhiễm bẩn vào bột dược liệu và gây bụi ra môi trường.				
3.5	Có hệ thống nhà cầu nối với khu sản xuất, hoặc có phương tiện phù hợp vận chuyển dược liệu đã sơ chế đến xưởng sản xuất.				
4	**Khu vực kiểm tra chất lượng**				
4.1	Phòng kiểm tra chất lượng được thiết kế và xây dựng riêng biệt với các khu vực sản xuất, kho bảo quản.				
4.2	Các phòng kiểm nghiệm vi sinh và kiểm nghiệm hoá học có được bố trí tách biệt nhau.				
4.3	Phòng kiểm tra chất lượng được thiết kế phù hợp với những kỹ thuật của kiểm nghiệm.				
4.4	Phòng kiểm tra chất lượng có khu vực bảo quản mẫu, chất chuẩn, dung môi, thuốc thử và hồ sơ tài liệu riêng.				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

5	**Hệ thống phụ trợ**				
5.1	Cơ sở xây dựng chương trình, kế hoạch lấy mẫu kiểm tra chất lượng nước.				
5.2	Hệ thống nước sạch đạt tiêu chuẩn nước sinh hoạt để rửa dược liệu hoặc tối thiểu nước uống để chế biến dược liệu?				
5.3	Hệ thống xử lý nước thải, khí thải và chất thải trong khu vực sản xuất được cơ quan thẩm quyền kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn.				
5.4	Hệ thống phòng cháy, chữa cháy được trang bị đủ trang thiết bị, phương tiện còn hiệu lực hoạt động.				
6	**Trang thiết bị sản xuất**				
6.1	Thiết bị có được thiết kế, lắp đặt và bố trí thiết bị phù hợp.				
6.2	Bề mặt thiết bị được làm bằng các vật liệu không gây tương tác với nguyên liệu cũng như bán thành phẩm sản xuất thuốc.				
6.3	Thiết bị được bảo dưỡng thường xuyên và đảm bảo vệ sinh. Cở sở xây dựng quy trình làm sạch phù hợp với từng thiết bị.				
6.4	Thiết bị đảm bao được an toàn lao động.				
6.5	Thiết bị đảm bảo không bị rò rỉ dầu mỡ lẫn với nguyên liệu khi sản xuất.				
6.6	Thiết bị trước khi đưa vào sản xuất phải được cơ quan có thẩm quyền kiểm định đủ tiêu chuẩn, an toàn.				
6.7	Có các quy trình bảo dưỡng, vệ sinh trang thiết bị bằng văn bản.				
6.8	Các máy thiết bị có đầy đủ hồ sơ máy, thiết bị kèm theo.				
6.9	Các máy dập viên được đặt tại một khu vực riêng biệt.				
6.10	Thiết bị và dụng cụ khi bảo dưỡng và hiệu chuẩn được ghi chép và lưu trữ.				
6.11	Mỗi loại thiết bị dụng cụ có dán nhãn hiệu chuẩn và ghi ngày hiệu chuẩn, bảo dưỡng trên nhãn.				
6.13	Các thiết bị có bản hướng dẫn sử dụng cụ thể.				
6.15	Cân và các thiết bị đo lường khác được thường xuyên hiệu chuẩn để đảm bảo sai số trong giới hạn cho phép.				
6.16	Những dụng cụ nhạy cảm được bảo vệ để tránh các yếu tố có thể ảnh hưởng đến các chức năng của thiết bị.				
6.17	Các thiết bị và đường ống cố định được đánh dấu đầy đủ rõ ràng để chỉ ra công dụng của đường ống và hướng đi thích hợp của dòng chảy trong đường ống.				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

6.18	Thiết kế của các ống dẫn nước thải phải đảm bảo chống lại khả năng chảy ngược lại.				
6.19	Cơ sở xây dựng quy trình vệ sinh đối với nhân viên khi tham gia vào sản xuất.				
7	**Khu vực cân**				
7.1	Có khu vực riêng biệt, ngăn cách vật lý để cân phân lô sản phẩm và biện pháp thận trọng để tránh nhiễm chéo.				
7.2	Khu vực cân đảm bảo sạch, đủ ánh sáng.				
7.3	Các dụng cụ phục vụ cho việc cân có được để ở nơi thích hợp và được làm sạch trước khi cân?				
III	**HOẠT ĐỘNG THEO CHỨC NĂNG**				
1	**Quy định về chất lượng dược liệu**				
1.1	Cơ sở xây dựng tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm chất lượng dược liệu đầu vào theo tiêu chuẩn cơ sở hoặc tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam đã ban hành.				
1.2	Dược liệu đưa vào sản xuất thuốc đảm bảo có nguồn gốc rõ ràng và được kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn đã xây dựng (nhận biết cảm quan, định tính, soi bột dược liệu, sắc ký...)				
1.3	Cơ sở có tổ chức nuôi trồng dược liệu tạo nguồn nguyên liệu phục vụ sản xuất.				
1.4	- Việc mua dược liệu phục vụ sản xuất tại cơ sở có đầy đủ hợp đồng, hoá đơn với đơn vị cung cấp? - Đơn vị cung cấp dược liệu có đủ cơ sở pháp lý hoạt động theo quy định? (chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược liệu).				
1.5	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 được lập hồ sơ theo dõi và lưu trữ.				
1.6	Nguyên liệu theo từng lần nhập kho hoặc từng lô nguyên liệu được lưu mẫu theo quy định.				
1.7	Cơ sở có sẵn mẫu dược liệu đối chiếu để sử dụng trong các phép thử nghiệm so sánh như kiểm tra bằng mắt thường, kính hiển vi, sắc ký và các phương pháp khác.				
1.8	Mẫu đối chiếu có ghi đầy đủ tên khoa học, tên Việt Nam, nguồn gốc xuất xứ? (thông tin về ngày thu hái, nơi thu hái nếu có và quy định về hạn sử dụng)				
1.9	Mẫu đối chiếu được bảo quản ở điều kiện thích hợp, đã được kiểm tra đạt chất lượng dùng làm mẫu đối chiếu.				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

2	**Quy định về giao nhận**				
2.1	Có kho bên ngoài dành cho: - Dung môi. - Nguyên liệu dễ cháy.				
2.2	Có khu vực dành riêng cho những nguyên liệu, dược liệu bị loại bỏ.				
2.3	Mỗi lần giao nhận hàng có kiểm tra bằng mắt về: - Tình trạng chung. - Sự nguyên vẹn đồ bao gói. - Khả năng hư hỏng.				
2.4	Có ghi chép nhập xuất bao gồm thông tin sau: - Số chứng từ. - Ngày nhận. - Ngày xuất, số lượng xuất. - Cơ sở cung cấp. - Cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng. Thông tin khác liên quan đến chứng từ xuất.				
2.5	Các nguyên liệu, dược liệu ban đầu được ghi nhãn và tiêu chuẩn kỹ thuật.				
2.6	Các nguyên liệu, dược liệu ban đầu có được bảo quản trong điều kiện môi trường thích hợp theo quy định.				
2.7	Các thẻ kho có được định kỳ đối chiếu.				
2.8	Mỗi lần xuất được kiểm tra để xem xét nguyên liệu, dược liệu được cấp phát có phù hợp với phiếu cấp phát.				
2.9	Biên bản xuất nhập nguyên liệu, dược liệu và sản phẩm có ghi rõ điều kiện bảo quản và ngày hết hạn.				
3	**Quy trình sản xuất**				
3.1	Nhân viên thực hiện quy định hướng dẫn rửa tay, vệ sinh cá nhân trước khi vào khu vực sản xuất.				
3.2	Các nguyên liệu ban đầu được kiểm tra, kiểm nghiệm đạt chất lượng theo tiêu chuẩn.				
3.3	Có chương trình quay vòng tồn kho theo nguyên tắc hết hạn trước-ra trước (FEFO) và nhập trước-xuất trước (FIFO) đối với nguyên liệu ban đầu.				
3.4	Các dụng cụ cân đong sau khi dùng được làm sạch theo quy định.				
3.5	Các nguyên liệu hoặc thành phẩm cho mỗi lô được tách biệt sau khi cân hoặc pha chế.				
3.6	Trước khi cân và cấp phát mỗi đồ đựng nguyên liệu được kiểm tra và dán nhãn phù hợp.				
3.7	Tất cả nguyên liệu, vật liệu, bao bì, sản phẩm trung gian, sản phẩm chờ đóng gói đưa vào khu tồn trữ phải có đủ chứng từ và được kiểm tra đối chiếu.				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

3.8	Các đồ đựng có nắp đậy dùng cho nguyên liệu chờ chế biến, sản phẩm trung gian, sản phẩm chờ đóng gói có đảm bảo không bị nhiễm bẩn.				
3.9	Có biện pháp bảo vệ sản phẩm khỏi bị những vật lạ như mảnh thuỷ tinh, kim loại, gỗ... dính vào.				
3.10	Có quy trình mô tả: - Việc nhận và định tính sản phẩm chờ đóng gói và các thành phẩm chờ bao gói. - Kiểm tra trong quá trình sản xuất theo yêu cầu. - Đối chiếu các sản phẩm chờ đóng gói và các vật liệu sẵn để đóng gói. - Kiểm tra đóng gói lần cuối.				
3.11	Có tách biệt thích hợp các dây chuyền đóng gói để tránh nhầm lẫn.				
3.12	Các đồ đựng bảo quản cho một sản phẩm chờ đóng gói, sản phẩm đóng gói có được ghi chép về: Đặc tính sản phẩm, số lượng số lô, tình trạng, hạn dùng.				
3.13	Việc loại bỏ các vật liệu bao gói, sản phẩm chờ đóng gói dư thừa sau khi đối chiếu có được kiểm tra chặt chẽ.				
4	**Kiểm soát trong quá trình sản xuất**				
4.1	Sản phẩm trung gian và sản phẩm chờ đóng gói được biệt trữ để chờ kiểm tra chất lượng và tránh nhầm lẫn.				
4.2	Việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng được bố trí khu vực riêng.				
4.3	Mỗi lần lấy mẫu có ghi đầy đủ thông tin. - Tên người lấy mẫu - Số lượng mẫu lấy được - Số lượng đồ đựng lấy mẫu - Ngày lấy mẫu - Điều kiện bảo quản lúc lấy mẫu - Mô tả hiện trạng mẫu				
4.4	Có quy định về dán nhãn chỉ rõ các thùng, bao bì nguyên liệu được lấy mẫu.				
4.5	Cơ sở xây dựng quy định giới hạn báo động và giới hạn hành động đối với việc theo dõi môi trường sản xuất và các biện pháp được thực hiện khi giới hạn này bị vượt quá.				
4.6	Việc tái chế cho các sản phẩm không đạt và sản phẩm bị trả về được thực hiện theo quy định.				
4.7	Việc kiểm tra, kiểm soát và ghi lại tất cả các kết quả kiểm tra trong quá trình sản xuất.				
5	**Quy trình bảo quản**				
5.1	Có nội quy kho.				
5.2	Có các qui định về thời gian đối chiếu, kiểm kê hàng hoá trong kho.				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

5.3	Có thẻ kho cho từng loại sản phẩm.				
5.4	Có qui định về việc kiểm tra chất lượng, theo dõi chất lượng sản phẩm được bảo quản trong kho.				
5.5	Thẻ kho có chứa các dữ liệu sau không: - Tên sản phẩm. - Ngày nhập, ngày xuất. - Số lượng nhập, xuất, tồn. - Số lô Hạn dùng - Hàm lượng. - Tình trạng của sản phẩm.				
5.6	Có đủ dụng cụ, thiết bị theo dõi độ ẩm, nhiệt độ và có sổ theo dõi, ghi chép lại.				
5.7	Có thực hiện đầy đủ việc kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm và ánh sáng.				
5.8	Các điều kiện bảo quản được duy trì theo yêu cầu.				
5.9	Có xây dựng và áp dụng hệ thống nhãn theo dõi tình trạng nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm.				
5.10	Các nguyên liệu bị loại bỏ được huỷ hoặc trả lại ngay cho nhà cung cấp theo quy trình đã được ban hành?				
5.11	Các vật liệu bao bì đã in có được bảo quản và được cấp phát dưới sự giám sát nghiêm ngặt.				
5.12	Có khu vực biệt trữ riêng biệt và an toàn cho các thành phẩm đợi lệnh xuất xưởng.				
IV	**HỒ SƠ PHÁP LÝ, TÀI LIỆU KỸ THUẬT**				
1	**Yêu cầu chung**				
1.1	Có đầy đủ hồ sơ tài liệu, quy trình thao tác, hồ sơ lưu lại mọi hoạt động của cơ sở.				
1.2	Các tài liệu có được định kỳ xem xét, cập nhật, bổ xung.				
1.3	Các tài liệu có được biên soạn, ban hành chính thức để sử dụng.				
1.4	Các tài liệu có được biên soạn một cách dễ hiểu, rõ ràng, tránh hiểu nhầm.				
1.5	Các quy trình được thẩm định đánh giá hay không. Các kết quả thẩm định, hiệu chỉnh được lưu lại đầy đủ.				
1.6	Có các qui định về việc biên soạn, phân phối, sử dụng các hồ sơ tài liệu, qui trình sản xuất trong đơn vị.				
2	**Giấy phép sản xuất, nhãn thuốc**				
2.1	Cơ sở được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép sản xuất thuốc. Thời gian còn hiệu lực				
2.2	Các sản phẩm thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc được Bộ Y tế cho phép sản xuất, lưu hành.				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

2.3	Nhãn thuốc đúng quy chế, có qui định bằng văn bản về quản lý nhãn từ tồn trữ đến sử dụng nhãn, có biện pháp chống thuốc giả, thuốc mạo trong in ấn, sử dụng và bảo quản nhãn.				
2.4	Có các qui định về việc sử dụng nhãn để chống nhầm lẫn.				
3	**Hồ sơ bảo trì, vệ sinh thiết bị**				
3.1	Có hồ sơ về việc lắp đặt, hiệu chỉnh các thiết bị máy móc dùng trong sản xuất, kiểm nghiệm....				
3.2	Có quy định việc bảo trì thiết bị máy móc và quy trình về bảo trì và vệ sinh cho từng trang thiết bị.				
3.3	Thao tác vệ sinh có được ghi chép đầy đủ và trở thành một phần của hồ sơ.				
4	**Tiêu chuẩn kỹ thuật**				
4.1	Có đủ các tiêu chuẩn kỹ thuật cho các sản phẩm, các nguyên liệu, bao bì sử dụng trong sản xuất.				
4.2	Có quy trình bằng văn bản về việc xem xét đánh giá lại, bổ xung, cập nhật tiêu chuẩn.				
4.3	Có các loại tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn đối chiếu, tiêu chuẩn cơ sở, tiêu chuẩn kiểm định để phục vụ cho hoạt động sản xuất.				
5	**Tài liệu sản xuất**				
5.1	Có hệ thống các tài liệu kỹ thuật phục vụ sản xuất hiện hành.				
5.2	Có đủ các tài liệu hồ sơ sản xuất cho từng sản phẩm, cho các công đoạn trong sản xuất.				
5.3	Các quy trình, hướng dẫn sản xuất có quy định cụ thể, chi tiết các thông số và thao tác kỹ thuật.				
6	**Hồ sơ lô**				
6.1	Hồ sơ lô được viết cho từng lô sản phẩm.				
6.2	Hồ sơ lô: - Có ghi rõ thời gian, được ký duyệt bởi người chịu trách nhiệm, được giữ tại nơi làm việc trong toàn bộ quá trình hoạt động. - Được lưu giữ và sẵn sàng cho việc thanh tra ít nhất 24 tháng sau khi hết hạn dùng của lô thuốc.				
6.3	Hồ sơ lô được ghi chép đầy đủ cho các công đoạn chế biến, đóng gói và ghi đầy đủ: - Tên, nồng độ, hàm lượng của sản phẩm. - Số lô sản phẩm. - Ngày bắt đầu và ngày kết thúc. - Công thức của lô.				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

	- Các công đoạn chế biến đóng gói. - Sản lượng thực tế và tỷ lệ phần trăm so với sản lượng lý thuyết. Tên người thực hiện và kiểm tra ở mỗi công đoạn. - Các kết quả kiểm tra trong quá trình sản xuất, bán thành phẩm, thành phẩm. - Các thông số máy thiết bị sản xuất. - Chữ ký của người thực hiện, người kiểm tra trong công đoạn, của người có thẩm quyền xác nhận mọi công đoạn được thực hiện phù hợp với qui trình sản xuất, đóng gói.				
6.4	Hồ sơ về tiêu chuẩn đối với dược liệu, nguyên liệu và bao bì tối thiểu có các thông tin sau: - Tên gọi (tên khoa học) và mã nội bộ (nếu có). - Nguồn gốc (nơi thu hái hoặc nhà cung cấp) - Số lô, hạn dùng. - Tiêu chuẩn chất lượng hoặc tham chiếu dược điển (nếu có).				
6.5	Tiêu chuẩn thành phẩm có đủ thông tin theo quy định.				
6.6	Việc kiểm tra tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm thực hiện đúng theo hướng dẫn của hồ sơ đăng ký thuốc được cơ quan có thẩm quyền duyệt.				
6.7	Có các biện pháp loại bỏ các dược liệu sau khi chế biến nếu không đạt tiêu chuẩn chất lượng.				
6.8	Có quy định về việc sàng lọc và loại bỏ tạp chất lạ trong quá trình chế biến.				
6.9	Có các quy trình sản xuất các chế phẩm cao từ dược liệu, trong đó ghi rõ dung môi chiết xuất, thời gian và nhiệt độ chiết, phương pháp cô đặc.				
6.10	Có quy định để đảm bảo sự đồng nhất mỗi lô chế biến không.				
V	**QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀ TỰ KIỂM TRA**				
1	Bộ phận kiểm tra chất lượng độc lập với các bộ phận khác.				
2	Có thử nghiệm lại với nguyên liệu được bảo quản ở điều kiện khác nhau trước khi đưa vào sản xuất.				
3	Kiểm soát trong quá trình sản xuất có tiến hành bằng cách thử các mẫu đại diện của				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

	sản phẩm trung gian chờ đóng gói của lô thuốc về mặt định tính, hàm lượng, độ tinh khiết và chất lượng thích hợp.				
4	Qui trình kiểm tra trong quá trình sản xuất có mô tả: - Loại thử nghiệm cần tiến hành vào khoảng thời gian qui định trong quy trình sản xuất thuốc do cơ sở đăng ký và được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thẩm định. - Những kiểm tra và tiêu chuẩn kỹ thuật về thử nghiệm đã được thiết lập.				
5	Bộ phận đóng gói có thực hiện công đoạn làm sạch dây truyền. Bộ phận kiểm tra chất lượng có kiểm tra trước khi tiến hành thao tác đóng gói.				
6	Lô thành phẩm đã đóng gói được để ở khu vực riêng cho tới khi bộ phận kiểm tra chất lượng cho phép xuất kho.				
7	Lô thuốc thành phẩm được kiểm tra đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật trước khi xuất hay phân phối.				
8	Lô thuốc không đạt khi thử nghiệm thì có tìm hiểu nguyên nhân.				
9	Có quy định thử nghiệm kiểm tra chất lượng cho mọi nguyên liệu và thành phẩm.				
10	- Có qui trình lấy mẫu. - Qui trình này có được biên soạn phù hợp với Quy định tại Thông tư 04/2010/TT-BYT ngày 12/02/2010 hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng.				
11	Qui trình quản lý chất lượng và tự thanh tra có qui định rõ: - Người lấy mẫu. - Thiết bị và đồ đựng mẫu được dùng. - Nơi lấy mẫu. - Các biện pháp phòng ngừa khi lấy mẫu. - Nơi lưu giữ mẫu.				
12	Có hồ sơ kiểm nghiệm.				
13	Hồ sơ kiểm nghiệm có đầy đủ các dữ liệu: - Ngày thử nghiệm. - Tên sản phẩm, số lô sản phẩm. - Số lượng nhận. - Phương pháp thử nghiệm, quy chuẩn. - Các dữ liệu phân tích, kết quả. - Chữ ký của người thực hiện, người giám sát.				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

14	Phiếu kiểm nghiệm có đầy đủ các dữ liệu sau đây: - Tên cơ quan cấp phiếu, số phiếu. - Tên dạng bào chế, hàm lượng sản phẩm. - Nơi sản xuất, số đăng ký, hạn dùng, hàm lượng, số lô. - Kết quả thử nghiệm, giới hạn chấp nhận được. - Đánh giá chất lượng mẫu sản phẩm. - Ngày và chữ ký của người có thẩm quyền.				
15	Có chương trình nghiên cứu độ ổn định của thuốc từ dược liệu.				
16	Có các tài liệu ghi chép về quá trình, kết quả nghiên cứu độ ổn định.				
17	Nhiên cứu độ ổn định có được tiến hành trong những trường hợp sau đây: - Các sản phẩm mới. - Các bao bì mới. - Thay đổi công thức, phương pháp chế biến hoặc nguồn gốc nguyên liệu.				
VI	**VỆ SINH VÀ TIÊU CHUẨN VỆ SINH**				
1	Có khu vực vệ sinh và giải lao tách biệt với khu vực sản xuất.				
2	Khu vực vệ sinh trước khi vào xưởng sản xuất sạch sẽ và có các quy trình hướng dẫn vệ sinh cá nhân (như cách thức rửa tay và sát trùng) đã được ban hành.				
3	Có quy định hạn chế ra vào khu nhà xưởng đối với người không có nhiệm vụ.				
4	Có quy định cấm ăn uống, hút thuốc... trong khu vực sản xuất.				
5	Có đủ nhà tắm, nhà thay quần áo, nhà vệ sinh dành cho nhân viên sản xuất.				
6	Các thiết bị lắp đặt tạo đủ điều kiện thuận lợi cho việc làm vệ sinh và bảo dưỡng.				
7	Thiết bị được xác nhận bằng văn bản là sạch trước khi dùng.				
8	Việc kiểm tra trong khu vực sản xuất trước khi sản xuất được 2 người kiểm tra.				
9	Có quy định thay giặt quần áo sau khi lao động.				
VII	**GIẢI QUYẾT HẬU QUẢ**				
1	**Khiếu nại về sản phẩm**				
1.1	Có ban hành quy trình bằng văn bản để xử lý các khiếu nại.				
1.2	Có chỉ định những người chịu trách nhiệm nhận, xem xét và đánh giá những khiếu nại về sản phẩm.				
1.3	Các khiếu nại được đơn vị kiểm tra chất lượng xem xét lại.				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

1.4	Có lưu trữ bằng văn bản cho từng khiếu nại trong một hồ sơ đặc biệt trong một khoảng thời gian nhất định được mô tả trong quy trình xử lý khiếu nại đã được duyệt. Hồ sơ đó có bao gồm: - Tên và hàm lượng của dược phẩm. - Số lô, hạn dùng, hàm lượng. - Dạng bào chế. - Tên người khiếu nại. - Bản chất của sự khiếu nại. - Trả lời người khiếu nại.				
1.5	Những khiếu nại liên quan tới những phản ứng có hại được đánh giá bởi người có nghiệp vụ phù hợp.				
2	**Sản phẩm bị trả lại**				
2.1	Có ban hành quy trình bằng văn bản để xử lý các khiếu nại về sản phẩm.				
2.2	Hồ sơ các sản phẩm bị trả lại được lưu trữ bao gồm: - 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 dược phẩm về có được bảo quản tại khu vực cách ly.				
2.3	Các sản phẩm trả về được nhận diện rõ và bảo quản tại khu vực cách ly.				
3	**Thu hồi sản phẩm**				
3.1	Có quy trình bằng văn bản để xử lý việc thu hồi sản phẩm và quy định người có thẩm quyền quyết định thu hồi các sản phẩm bị trả lại.				
3.2	Có những hồ sơ và báo cáo về thu hồi sản phẩm bao gồm kết quả của việc thu hồi sản phẩm và việc xử lý.				
3.3	Sản phẩm bị thu hồi được bảo quản tại nơi an toàn để đảm bảo tránh nguy cơ có thể đưa vào tái lưu thông, sử dụng mà chưa tiến hành điều tra, đánh giá hoặc xử lý.				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn