

THÔNG TƯ

Quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 06 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên.*

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc ban hành, công bố áp dụng và đánh giá việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và khai thác dược liệu tự nhiên; lộ trình áp dụng đối với các cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu và cơ sở khai thác dược liệu tự nhiên.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu (sau đây gọi chung là cơ sở) và các tổ chức liên quan đến hoạt động quản lý nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu.

2. Thông tư này không áp dụng đối với cá nhân nuôi trồng, thu hái dược liệu và cá nhân khai thác dược liệu tự nhiên.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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



1. *Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu* là nguyên tắc, tiêu chuẩn kỹ thuật phù hợp được thực hiện trong quá trình nuôi trồng, thu hái, sơ chế, chế biến, vận chuyển và bảo quản dược liệu nhằm bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của dược liệu và các sản phẩm có nguồn gốc dược liệu.

2. *Nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên* là các phương pháp, kỹ thuật phù hợp được thực hiện trong quá trình khai thác, sơ chế, chế biến, vận chuyển và bảo quản dược liệu tự nhiên nhằm bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của dược liệu và các sản phẩm có nguồn gốc dược liệu.

Điều 4. Phí và lệ phí

Cơ sở đề nghị đánh giá, đánh giá định kỳ, đánh giá thay đổi, bổ sung đối với dược liệu đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên phải nộp phí thẩm định theo quy định tại Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Chương II

BAN HÀNH VÀ CÔNG BỐ ÁP DỤNG THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN

Điều 5. Ban hành, công bố áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên

1. Ban hành các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên” của Việt Nam (GACP Việt Nam) tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

2. Công bố các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (GACP-WHO) tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

Điều 6. Áp dụng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên

1. Chậm nhất đến ngày 01/01/2030, cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu hoặc khai thác dược liệu tự nhiên phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP Việt Nam tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

2. Việc áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP-WHO tại Phụ lục IV Thông tư này và các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền do cơ sở tự nguyện áp dụng.



Điều 7. Cập nhật tài liệu GACP - WHO

1. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu” tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức dịch và công bố nội dung sửa đổi, bổ sung trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

2. Cơ sở áp dụng các tài liệu GACP - WHO cập nhật không chậm hơn 12 tháng tính từ thời điểm công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

Chương III

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN

Điều 8. Các trường hợp đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung, thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP và hiệu lực của Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP

1. Cơ sở đề nghị đánh giá dược liệu đạt GACP trong các trường hợp sau:

a) Cơ sở có dược liệu chưa được đánh giá, công bố đạt GACP hoặc cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP hoặc Phiếu tiếp nhận công bố cơ sở đạt GACP còn hiệu lực được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

b) Cơ sở có dược liệu đã được công bố hoặc cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP nhưng có thay đổi, bổ sung địa điểm nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tại vùng địa lý, thổ nhưỡng, khí hậu khác với vùng trồng, thu hái, khai thác dược liệu đã đạt GACP trước đó hoặc thay đổi toàn bộ quy trình nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến dược liệu.

2. Cơ sở đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng GACP khi hết hạn hiệu lực đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP hết hiệu lực.

3. Cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung đáp ứng GACP trong thời hạn còn hiệu lực của công bố hoặc Giấy chứng nhận đạt GACP khi có các thay đổi, bổ sung trừ trường hợp thay đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

4. Thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP hoặc gỡ bỏ nội dung công bố đạt GACP đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong các trường hợp sau đây:

Chad

a) Cơ sở nuôi trồng, khai thác dược liệu không tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn của GACP;

b) Cơ sở không triển khai khắc phục đúng thời hạn quy định hoặc trì hoãn việc khắc phục hoặc cố tình không khắc phục.

5. Hiệu lực của công bố dược liệu đạt GACP hoặc Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP là 03 năm kể từ ngày công bố hoặc cấp.

Điều 9. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GACP

1. Đơn đề nghị đánh giá theo Mẫu số 1A Phụ lục I Thông tư này.

2. Bản sao có xác nhận của đơn vị đối với Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư (đối với trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 8 Thông tư này).

3. Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (nêu rõ các bộ phận chủ chốt của cơ sở: họ tên, chức danh, trình độ chuyên môn và kinh nghiệm công tác của các trưởng bộ phận). Trường hợp cơ sở gồm nhiều hộ gia đình thì phải gửi kèm danh sách họ tên, địa chỉ, địa điểm, diện tích nuôi trồng, khai thác và hợp đồng thu mua giữa cơ sở với các hộ gia đình/đại diện các hộ gia đình.

4. Sơ đồ phân lô khu vực nuôi trồng, khai thác và bản thuyết minh các khu vực nuôi trồng, khai thác, sơ chế, chế biến và bảo quản.

5. Kế hoạch, nội dung và kết quả đào tạo về GACP cho nhân viên của cơ sở trong năm nộp hồ sơ.

6. Quy trình nuôi trồng, khai thác, chế biến dược liệu do cơ sở nghiên cứu xây dựng hoặc áp dụng kết quả nghiên cứu khoa học hoặc tài liệu đã được công bố, ban hành.

7. Kết quả tự đánh giá theo Bảng chỉ tiêu đánh giá quy định tại Phụ lục II Thông tư này.

8. Bản sao có xác nhận của đơn vị về bảng kê lâm sản đã được cơ quan kiểm lâm xác nhận theo quy định tại Thông tư số 27/2018/TT-BNNPTNT ngày 26/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý, truy xuất nguồn gốc lâm sản đối với dược liệu khai thác tự nhiên.

Điều 10. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP

1. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo Mẫu số 1B Phụ lục I Thông tư này.

2. Báo cáo hoạt động của cơ sở sau ba năm thực hiện GACP theo Mẫu số 5A Phụ lục I Thông tư này. Trong báo cáo cần thể hiện rõ những thay đổi trong quá trình hoạt động có ảnh hưởng đến sự duy trì và tuân thủ GACP (nếu có).

Điều 11. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá thay đổi, bổ sung đối với dược liệu đã đạt GACP

1. Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung theo Mẫu số 1C Phụ lục I kèm theo Thông tư này.
2. Báo cáo những nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước theo Mẫu số 5B Phụ lục I kèm theo Thông tư này. Trong báo cáo cần thể hiện rõ những thay đổi trong hoạt động có ảnh hưởng đến sự duy trì và tuân thủ GACP.
3. Các tài liệu theo quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5, 6, 7 và khoản 8 Điều 9 Thông tư này nếu có nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước.

Điều 12. Trình tự, quy trình đánh giá việc đáp ứng GACP

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở đề nghị đánh giá việc đáp ứng GACP nộp 01 bộ hồ sơ và 01 đĩa CD hoặc USB lưu các hồ sơ tương ứng theo quy định tại Điều 9 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (cơ quan tiếp nhận) theo hình thức nộp trực tiếp, nộp qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

a) Khi nhận được hồ sơ đủ thành phần theo quy định, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ thành phần hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận đề nghị cơ sở bổ sung đủ hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp hoặc trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung đủ hồ sơ theo quy định trong trường hợp nộp qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến.

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.

Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có Quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở.

3. Quy trình đánh giá:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở;

b) Bước 2. Cơ sở trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GACP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp

dụng GACP tại cơ sở theo từng nội dung cụ thể. Trường hợp cơ sở thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thì nội dung đánh giá chỉ bao gồm các yêu cầu tương ứng với công đoạn sản xuất mà cơ sở thực hiện;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP của cơ sở;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 4A Phụ lục I Thông tư này. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở (nếu có). Lãnh đạo cơ sở và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại cơ quan tiếp nhận.

e) Bước 6. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GACP theo Mẫu số 4B Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

Trong thời hạn 20 ngày Đoàn đánh giá có trách nhiệm hoàn thành việc đánh giá.

4. Mức độ tuân thủ GACP:

Mức độ tuân thủ GACP của cơ sở quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này, gồm các mức độ sau đây:

- a) Cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1;
- b) Cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2;
- c) Cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 3.

Điều 13. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng GACP

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 12 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục I kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở;

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, trong thời hạn 30 ngày cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GACP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GACP của cơ sở:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận danh sách các được liệt kê đã được kiểm tra, đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục I kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở có đề nghị trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệt kê đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư này thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GACP kèm theo báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở.

4. Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với các nội dung theo đánh giá của Đoàn đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GACP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở có văn bản giải trình gửi cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video hoặc các tài liệu có liên quan khác).

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở, cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung giải trình của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung giải trình của cơ sở. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

Điều 14. Trình tự, quy trình đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP

1. Trước thời hạn 30 ngày, kể từ ngày hết hiệu lực của Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP hoặc ngày hết hiệu lực đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo quy định tại Điều 10 Thông tư này đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

2. Trường hợp cơ sở không nộp hồ sơ đánh giá định kỳ đáp ứng GACP theo thời hạn được quy định tại Khoản 1 Điều này, trong thời gian 15 ngày kể từ ngày đến thời hạn hết hiệu lực của Giấy chứng nhận GACP, Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở thực hiện việc nộp hồ sơ đánh giá định kỳ theo quy định.

3. Trong thời gian 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, cơ sở phải nộp hồ sơ đánh giá định kỳ đáp ứng GACP kèm theo giải trình về lý do chậm nộp hồ sơ. Nếu sau thời hạn này, cơ sở không nộp hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận tiến hành kiểm tra, thanh tra việc duy trì đáp ứng GACP của cơ sở theo quy định, lập biên bản theo mẫu số 4C Phụ lục I Thông tư này.

Trình tự tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và quy trình đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 12 Thông tư này.

4. Sau khi nộp hồ sơ đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo thời hạn quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở được tiếp tục hoạt động sản xuất được liệu theo GACP cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP.

Điều 15. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 12 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục I kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I Thông tư này.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận;

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP, cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GACP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GACP của cơ sở:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GACP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GACP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư này, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành báo cáo đánh giá, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP đã cấp và bãi bỏ nội dung công bố kết quả đánh giá đạt GACP đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận;

b) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận cơ sở đáp ứng việc duy trì GACP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP do cơ sở không duy trì đáp ứng GACP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng hoặc không đáp ứng GACP trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận đối với cơ sở đáp ứng GACP hoặc thông tin đối với cơ sở không duy trì đáp ứng GACP.

5. Trường hợp mẫu được liệu do Đoàn đánh giá lấy trong quá trình đánh giá bị kết luận vi phạm chất lượng, cơ quan tiếp nhận tiến hành xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

Điều 16. Trình tự đánh giá, xử lý kết quả đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP nộp 01 bộ hồ sơ và 01 đĩa CD hoặc USB lưu các hồ sơ tương ứng theo quy định tại Điều 11 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (cơ quan tiếp nhận) theo hình thức nộp trực tiếp, nộp qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

Khi nhận được hồ sơ đủ thành phần theo quy định, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận đề nghị cơ sở bổ sung đủ hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp hoặc trong thời hạn 10 ngày, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung đủ hồ sơ theo quy định trong trường hợp nộp qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến.

3. Cơ sở được thực hiện các nội dung thay đổi, bổ sung ngay sau ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận nếu thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Thay đổi, bổ sung Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận điều kiện kinh doanh;

b) Thay đổi, bổ sung cơ cấu tổ chức và nhân sự của cơ sở, mà vẫn đảm bảo các yêu cầu, điều kiện của bộ phận phụ trách kỹ thuật nuôi trồng, khai thác dược liệu của cơ sở.

4. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận tiến hành thẩm định hồ sơ, đánh giá thực tế tại cơ sở theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 12 Thông tư này nếu thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Thay đổi, bổ sung diện tích nuôi trồng, khai thác dược liệu tại khu vực có cùng điều kiện thổ nhưỡng, khí hậu;

b) Thay đổi giống, quy trình chọn giống, nhân giống;

c) Thay đổi trong quá trình nuôi trồng dược liệu: tỷ lệ phân bón/thức ăn, thời điểm bón phân/bổ sung chất dinh dưỡng;

d) Thay đổi trong quá trình thu hái, chế biến dược liệu: thời điểm thu hái,

phương thức thu hái, các điều kiện chế biến (nhiệt độ, độ ẩm, tỷ lệ tá dược/chất phụ gia);

- đ) Các thay đổi khác gây ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng dược liệu;
- e) Các thay đổi, bổ sung không thuộc quy định tại khoản 3 Điều này.

5. Trường hợp phải đánh giá thực tế theo quy định tại khoản 4 Điều này thì việc xử lý kết quả đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP thực hiện theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.

Điều 17. Cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

1. Cơ sở nộp Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 1D Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP của cơ sở, cơ quan tiếp nhận cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

Chương IV

ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN

Điều 18. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

- a) Trưởng Đoàn, Thư ký thuộc cơ quan tiếp nhận;
- b) Tối thiểu 01 thành viên là đại diện Viện Dược liệu;
- c) 01 thành viên là đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi có vùng nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến và bảo quản dược liệu;
- d) Tối thiểu 01 thành viên thuộc cơ quan tiếp nhận;
- e) Thành viên khác theo yêu cầu chuyên môn của Trưởng đoàn.

2. Cán bộ tham gia Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

- a) Có trình độ đại học trở lên và được đào tạo về chuyên ngành dược hoặc nuôi trồng, bảo vệ thực vật, nông học, quản lý chất lượng dược liệu và công tác quản lý dược;
- b) Đã được đào tạo, tập huấn về GACP, thanh tra, đánh giá GACP và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở được đánh giá theo quy định tại Khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn đánh giá có kinh nghiệm trong công tác quản lý được hoặc y được cổ truyền từ 02 (hai) năm trở lên.

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc hoặc tham gia hoạt động tư vấn trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở được đánh giá;

b) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở được đánh giá;

c) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở được đánh giá.

Điều 19. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP tương ứng quy định tại Điều 5 Thông tư này, phiên bản cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP và quy định chuyên môn có liên quan; ghi nhận cụ thể nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá và Báo cáo đánh giá GACP;

b) Báo cáo kết quả đánh giá hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GACP trong trường hợp cơ sở được đánh giá có ý kiến không thống nhất với nội dung báo cáo đánh giá GACP;

c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về nội dung đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động nuôi trồng, thu hái, khai thác, kiểm tra chất lượng, bảo quản, phân phối dược liệu, trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

a) Kiểm tra toàn bộ khu vực liên quan đến hoạt động nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến, bảo quản dược liệu thuộc cơ sở được đánh giá;

b) Yêu cầu cơ sở cung cấp hồ sơ tài liệu có liên quan;

c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu, bằng chứng chứng minh (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video...) về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá;

d) Lấy mẫu dược liệu để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật;

cello

đ) Lập biên bản, yêu cầu cơ sở tạm dừng hoạt động một hoặc một số phần hoặc toàn bộ hoạt động liên quan đến vi phạm, nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng dược liệu; báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 20. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 27 tháng 9 năm 2019.

2. Thông tư số 14/2009/TT-BYT ngày 03/9/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nuôi trồng và thu hái cây thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 21. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 14/2009/TT-BYT ngày 03/9/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nuôi trồng và thu hái cây thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

2. Đối với các cơ sở đã được cấp Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO trước ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) Được sử dụng đến hết thời hạn của Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO;

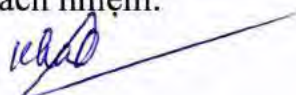
b) Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP thay cho Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO còn hiệu lực, cơ sở thực hiện việc cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo quy định tại Điều 17 Thông tư này. Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP có hiệu lực đến hết thời hạn của Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP – WHO trước đó.

Điều 22. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 23. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:



a) Tổ chức triển khai, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi toàn quốc;

b) Cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP;

c) Cập nhật danh mục các cơ sở đạt GACP trên Công thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Trang thông tin điện tử (website) của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

d) Giải quyết khiếu nại liên quan đến việc chứng nhận dược liệu đạt GACP theo quy định của pháp luật;

đ) Xử lý vi phạm đối với các cơ sở nuôi trồng và thu hái dược liệu theo tiêu chuẩn GACP trên toàn quốc theo quy định của pháp luật.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa phương;

b) Tham gia Đoàn đánh giá GACP đối với cơ sở đặt tại địa phương theo yêu cầu của cơ quan tiếp nhận.

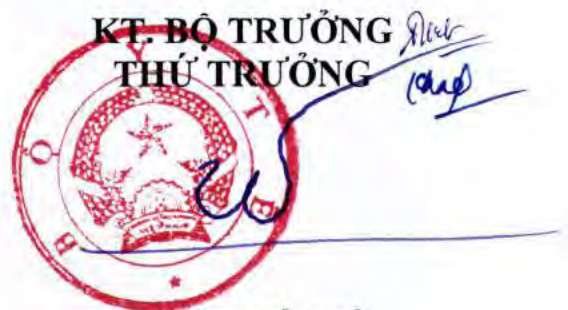
3. Cơ sở nuôi trồng và thu hái, khai thác dược liệu, định kỳ hằng năm báo cáo sản lượng thu hái của dược liệu đã được đánh giá, công bố đạt GACP.

4. Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Tổng cục trưởng, Cục trưởng, Vụ trưởng các Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

Nơi nhận:

- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Cổng TTĐTCP);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để biết);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ NN & PTNT (Cục Nuôi trồng);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM; Viện Dược liệu;
- UBND tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Trung ương Hội Đông y Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam; Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Hiệp hội các Doanh nghiệp dược VN;
- Hội Dược học Việt Nam; Hiệp hội Dược liệu;
- Công thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, PC, YDCT (03).



Nguyễn Việt Tiến

PHỤ LỤC I

(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

MẪU SỐ 01: ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ/ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ/ĐÁNH GIÁ THAY ĐỔI, BỔ SUNG/CẤP LẠI DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP**Mẫu 1A. Đơn đề nghị đánh giá dược liệu đạt GACP**

(TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN) CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày ... tháng ... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP**1. Thông tin về cơ sở:**

Tên cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu/cơ sở khai thác dược liệu tự nhiên:

Địa chỉ:

Điện thoại/Fax/Email:

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Bộ phận dùng:

Địa điểm nuôi trồng/khai thác:

Diện tích nuôi trồng/khai thác:

Sản lượng dự kiến:

Dược liệu sau đây được nuôi trồng, thu hái/khai thác theo GACP/GACP – WHO¹

2. Các giấy tờ kèm theo quy định tại Điều 9 Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên, bao gồm:

-

-

3. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP: Có Không

Phụ trách cơ sở

....., ngày ... tháng ... năm 20....

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹Ghi rõ tiêu chuẩn áp dụng



Mẫu 1B. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP

(TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN) CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày ... tháng ... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GACP**1. Thông tin về cơ sở:**

Tên cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu/khai thác dược liệu tự nhiên:

Địa chỉ:

Điện thoại/Fax/Email:

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Bộ phận dùng:

Địa điểm nuôi trồng/khai thác:

Diện tích nuôi trồng/khai thác:

Sản lượng trung bình của dược liệu đạt GACP trong 01 năm:

Số Giấy chứng nhận:

ngày cấp:

2. Các giấy tờ kèm theo quy định tại Điều 10 Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên, bao gồm:

-

-

3. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP: Có Không

Phụ trách cơ sở

....., ngày ... tháng ... năm 20....

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu 1C. Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung dược liệu đạt GACP

(TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN) CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày ... tháng ... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ THAY ĐỔI, BỔ SUNG
DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP**

1. Thông tin về cơ sở:

Tên cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu/khai thác dược liệu tự nhiên:

Địa chỉ:

Điện thoại/Fax/Email:

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Bộ phận dùng:

Địa điểm nuôi trồng/khai thác:

Diện tích nuôi trồng/khai thác:

Sản lượng dự kiến:

Số Giấy chứng nhận:

ngày cấp:

2. Các giấy tờ kèm theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên, bao gồm:

-

-

3. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP: Có Không

Phụ trách cơ sở

....., ngày ... tháng ... năm 20....

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)



Mẫu 1D. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP

(TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN) CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày ... tháng ... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐƯỢC LIỆU ĐẠT GACP**1. Thông tin về cơ sở:**

Tên cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu/khai thác dược liệu tự nhiên:

Địa chỉ:

Điện thoại/Fax/Email:

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Bộ phận dùng:

Địa điểm nuôi trồng/khai thác:

Diện tích nuôi trồng/khai thác:

Sản lượng dự kiến:

Số Giấy chứng nhận:

ngày cấp:

2. Lý do xin cấp lại :

1. Do bị mất
2. Do bị hư hỏng
3. Thay thế Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP - WHO¹

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP./.

Đại diện cơ sở

....., ngày ... tháng ... năm 20....

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP thay cho Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP – WHO thì phải nộp thêm Bản chính của Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP – WHO còn hiệu lực.

MẪU SỐ 02: PHIẾU TIẾP NHẬN

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**

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

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Số: /PTN-....¹

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đánh giá/đánh giá định kỳ/đánh giá thay đổi, bổ sung dược liệu đạt GACP

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

Địa chỉ: 138A, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

ĐT:

Đã nhận hồ sơ của Ông/Bà:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: ;

Đại diện cho cơ sở:

Hình thức đề nghị:

Đánh giá:

Đánh giá định kỳ:

Đánh giá thay đổi, bổ sung:

Hình thức, tổ chức kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh:

Hồ sơ gồm²:

1

2

3

4

Hẹn ngày nhận kết quả:

....., ngày tháng năm 20...

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

¹ Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận

² Ghi đầy đủ các tài liệu theo quy định tại Thông tư này.

MẪU SỐ 03: GIẤY CHỨNG NHẬN DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

BỘ Y TẾ
 MINISTRY OF HEALTH
 CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN
 ADMINISTRATION OF TRADITIONAL MEDICINE

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
 SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số:/.....

GIẤY CHỨNG NHẬN DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP
CETIFICATE OF GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICES

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y DƯỢC CỔ TRUYỀN
CHỨNG NHẬN:
Director Administration of Traditional medicine
Certificates that

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Name (name of science):

Diện tích trồng:

Area:

Địa điểm trồng:

Location:

Của cơ sở

Name:

Địa chỉ cơ sở

From:

Đạt “Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên” của Việt Nam (GACP Việt Nam) hoặc GACP - WHO¹

Good of Agricultural and collection practices of Viet Nam/WHO:

Giấy chứng nhận này có giá trị 03 năm kể từ ngày ký
This certificate is valid for 03 year from the date approval

CỤC TRƯỞNG
GERNERAL DIRECTOR

¹ Ghi rõ loại tiêu chuẩn đạt được

MẪU SỐ 04: BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ, GIÁM SÁT VÀ BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ ĐÁP ỨNG GACP

Mẫu 4A. Biên bản đánh giá Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên

**BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ
“THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN”**

- Tên cơ sở được đánh giá:
- Địa chỉ cơ sở được đánh giá:
- Tên dược liệu được đánh giá:
- Phạm vi đánh giá:
- Hình thức đánh giá:
- Thời gian đánh giá:

I. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		Trưởng đoàn
2.		Thư ký
3.		Thành viên
4.		Thành viên
5.		Thành viên

II. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA TIẾP ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		

STT	Họ tên	Chức vụ
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

III. Ý KIẾN CHƯA THÔNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

.....
.....

Trưởng đoàn đánh giá
(ký tên)

Đại diện cơ sở
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu 4B. Báo cáo đánh giá GACP

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**

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

..., ngày ... tháng ... năm....

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ
“THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC
NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN”
(GACP)**

I. THÔNG TIN CHUNG**1. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT KIỂM TRA**

- Thời gian kiểm tra: ...
- Thời gian kiểm tra trước gần nhất: ...
- Hình thức kiểm tra: ...
- Phạm vi kiểm tra: ...

2. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ

- + Tên cơ sở:...
- + Địa chỉ cơ sở: ...
- + Điện thoại: ...
- + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư:..
- + Tên dược liệu được đánh giá:...

3. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN KIỂM TRA

- Quyết định số:...
- Thành phần đoàn kiểm tra gồm:...

II. KIỂM TRA THỰC TẾ

1. Đặc điểm vùng trồng. Hợp đồng với các hộ dân (nếu có)
2. Nhân sự và đào tạo
3. Quy trình nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu
4. Trang thiết bị, cơ sở vật chất
5. Đảm bảo chất lượng
6. Kho bảo quản
7. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh
8. Kiểm tra chất lượng: kiểm nghiệm theo hợp đồng (nếu có)

9. Hồ sơ, tài liệu

10. Đánh giá nội bộ

III. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
1.	Đặc điểm vùng trồng.		
1.1			
2.	Nhân sự và đào tạo		
2.1			
3.	Quy trình nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu		
3.1			
4.	Trang thiết bị, cơ sở vật chất		
4.1			
5.	Đảm bảo chất lượng		
5.1			
6.	Kho bảo quản		
6.1			
7.	Vệ sinh và điều kiện vệ sinh		
7.1			
8.	Kiểm tra chất lượng		
8.1			
9.	Hồ sơ, tài liệu		
9.1			
10.	Đánh giá nội bộ		
10.1			

IV. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

V. Ý KIẾN CỦA CƠ SỞ ...

Đoàn Kiểm tra

Đại diện Công ty

Thư ký
(ký tên)

Trưởng Đoàn
(ký tên)

(ký tên)

Mẫu 4C. Biên bản giám sát cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu, khai thác dược liệu tự nhiên theo GACP/GACP-WHO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y DƯỢC CỔ TRUYỀN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

Số: /BB – YDCT

BIÊN BẢN KIỂM TRA, GIÁM SÁT CƠ SỞ NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU HOẶC CƠ SỞ KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN THEO GACP

Căn cứ Quyết định số/ngày /tháng/năm... của Cục trưởng Cục Quản lý Y Dược cổ truyền về việc thành lập Đoàn kiểm tra, giám sát cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu hoặc cơ sở khai thác dược liệu tự nhiên theo GACP/GACP-WHO.

1. Thời điểm kiểm tra:

Bắt đầu lúc giờ, ngày tháng năm

2. Cơ sở sản xuất

Tên cơ sở:

Đại diện cơ sở sản xuất:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

3. Giấy chứng nhận GACP được cấp:

Quyết định số

Địa điểm sản xuất:

Diện tích:

Sản phẩm:.....

Sản lượng dự kiến:.....

4. Thành phần Đoàn kiểm tra, giám sát

Trưởng đoàn:

Thành viên:

5. Nội dung kiểm tra, giám sát:

Kiểm tra, giám sát việc thực hiện GACP/GACP-WHO) cho ... theo Quyết định số ... ngày ... tháng ... năm ... của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền.

Lấy mẫu (nếu có)

6. Kết quả kiểm tra, giám sát:

.....
.....
.....
.....

7. Kết luận của Đoàn kiểm tra, giám sát:

.....
.....
.....
.....

Biên bản đã được đọc cho Đoàn kiểm tra, giám sát, đại diện cơ sở sản xuất cùng nghe và thống nhất ký tên vào biên bản. Biên bản được lập thành 03 bản, có nội dung như nhau, 01 bản Đoàn giám sát giữ, 01 bản Sở Y tế địa phương giữ, 01 bản lưu tại cơ sở.

Biên bản kết thúc vào lúc ngày tháng năm

Đại diện cơ sở sản xuất

Đại diện Đoàn kiểm tra, giám sát

....						
Tổng						

1.2. Hoạt động đào tạo

Số đợt đào tạo trong từng năm về các lĩnh vực GACP...

2. Sản xuất

2.1. Hoạt động nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu:

Số lô dược liệu được sản xuất theo từng năm:

Số lô/năm	Năm ...		Năm ...		Năm ...		Ghi chú
	Nhập	Tồn	Nhập	Tồn	Nhập	Tồn	

3. Kiểm tra chất lượng

Dược liệu có được kiểm tra chất lượng tại cơ sở hay được thực hiện bởi đơn vị bên ngoài?

Nếu thực hiện bởi đơn vị ngoài, ghi rõ tên cơ sở thực hiện việc kiểm tra chất lượng.

4. Quản lý chất lượng

4.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hoạt động xử lý
		Chỉ tiêu không đạt? kết quả? Phát hiện: kiểm tra chất lượng khi xuất xưởng? theo dõi độ ổn định? Lấy mẫu? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

4.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý
			Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân?

			Hành động khắc phục phòng ngừa?
--	--	--	------------------------------------

5. Đánh giá nội bộ

Số đợt đánh giá nội bộ đã tiến hành qua các năm:...

Những tồn tại được phát hiện trong quá trình đánh giá nội bộ ? Đã được khắc phục/chưa được khắc phục.

6. Thay đổi (nếu có)

6.1. Quy trình nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu

6.2. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

6.3. Vùng trồng

- Thay đổi về vùng trồng, diện tích trồng

6.4. Cơ sở vật chất kỹ thuật

- Các thay đổi (nếu có) về cơ sở vật chất kỹ thuật (khu vực sản xuất, kho bảo quản,...)

7. Phụ lục đính kèm (nếu có)

III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GACP trong phạm vi chúng nhận mà chúng tôi đã được cấp.

Đại diện cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**MẪU SỐ 06: DANH SÁCH CÁC DƯỢC LIỆU ĐÃ ĐƯỢC KIỂM TRA,
ĐÁNH GIÁ ĐẠT GACP**

DANH SÁCH CÁC DƯỢC LIỆU ĐÃ ĐƯỢC KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ ĐẠT GACP

Stt	Tên cơ sở	Địa chỉ cơ sở	Tên dược liệu		Địa điểm trồng, khai thác	Diện tích trồng, khai thác	Số GCN/Ngày công bố	Ngày hết hiệu lực
			Tên tiếng Việt	Tên khoa học				
1								
2								
3								
...								

Phụ lục II
BẢNG CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ DƯỢC LIỆU NUÔI TRỒNG, THU HÁI THEO
TIÊU CHUẨN GACP/GACP-WHO VÀ NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN
KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Stt	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Đạt	Chưa đạt	Ghi chú
I	Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu				
1	Chọn giống: - Có trong trong Dược điển (Việt Nam, EP, USP, BP, Nhật Bản) - Được ghi trong tài liệu chính thống (kết quả nghiên cứu khoa học đã được nghiệm thu cấp Nhà nước hoặc cấp Bộ) - Được di thực, thuần hóa và lập hồ sơ như loại vật liệu nguồn.	Giống dùng để trồng phải Đúng loài; có nguồn gốc xuất xứ; có chất lượng tốt, giống sạch bệnh và không bị lẫn giống tạp.			
2	Lai lịch thực vật	Có hồ sơ về lai lịch thực vật ghi rõ tên cây thuốc, phần được sử dụng như là dược liệu, đặc điểm cây thuốc			
3	Hạt giống và các vật liệu nhân giống - Ghi đặc điểm của giống	1. Có hồ sơ quy trình quản lý giống được hướng dẫn, giám sát thực hiện và kiểm soát chất lượng.			

	<ul style="list-style-type: none"> - Ghi đủ tên khoa học (chi, loài, giống trồng, tác giả và họ) - Ghi tên giống và nhà cung cấp đối với giống bán trên thị trường: - Giống nguyên thủy: tên địa phương (xuất xứ cây thuốc, hạt giống gốc, hoặc vật liệu nhân giống) 	<p>2. Giống được sản xuất tập trung do Công ty điều hành và cung ứng giống cho người trồng hoặc mua tại đơn vị</p>			
4	Địa điểm trồng trọt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cần lựa chọn vùng trồng có điều kiện thích hợp với yêu cầu sinh thái của cây 2. Không trái với quy hoạch sản xuất nông nghiệp của địa phương; 3. Vùng đất trồng không bị ô nhiễm kim loại nặng, không bị ô nhiễm vi sinh vật, có sự cách ly tương đối với các cây trồng khác và không gần khu công nghiệp, bãi rác thải, bãi chăn thả gia súc, khu chăn nuôi,... 4. Khu vực trồng phải có nguồn nước sạch, không bị ô nhiễm kim loại nặng và vi sinh vật, đạt tiêu chuẩn nước tưới tiêu trong 			

		nông nghiệp			
5	Môi trường sinh thái và tác động xã hội	<p>1. Nơi bảo quản, xử lý phân bón và nơi chứa thuốc bảo vệ thực vật, dụng cụ pha, bình bơm được che nắng mưa, có khóa;</p> <p>2. Nhiên liệu (xăng, dầu) và hóa chất được lưu trữ riêng, cách xa nơi chứa sản phẩm và nguồn nước tưới;</p> <p>3. Chất thải trong quá trình sản xuất (vỏ bao bì phân bón, thuốc bảo vệ thực vật, hóa chất, hạt giống...) phải được thu gom để xử lý (có hợp đồng với đơn vị có chức năng) và chứa trong bể có đáy, mái che, dụng cụ kín để tránh phát tán ra môi trường;</p> <p>4. Không ảnh hưởng đến cân bằng sinh thái và tác động tiêu cực đối với việc làm ăn sinh sống tại địa phương</p>			
6	Khí hậu	Phù hợp với yêu cầu về điều kiện thời tiết và thời vụ gieo trồng của từng được liệu (Có tài liệu nghiên cứu)			
7	Thổ nhưỡng	1. Hàm lượng một số kim loại nặng không vượt quá theo tiêu chuẩn quốc gia về			

		giới hạn cho phép của một số kim loại nặng trong đất.			
8	Phân bón	<ol style="list-style-type: none"> 1. Phân vô cơ: có trong danh mục được phép sử dụng theo quy định hiện hành; 2. Phân hữu cơ: phải được ủ hoại mục. 3. Có Hồ sơ theo dõi quá trình bón phân, số lượng và thời gian cách ly 			
9	Tưới nước và thoát nước	<ol style="list-style-type: none"> 1. Phù hợp với yêu cầu của từng loại dược liệu; 2. Nước tưới phải đạt quy định về nước sạch 			
10	Chăm sóc và bảo vệ cây	<ol style="list-style-type: none"> 1. Có quy trình chăm sóc và bảo vệ cho từng loại cây thuốc; 2. Có quy trình sử dụng hóa chất trừ sâu (loại hóa chất, liều lượng, cách dùng, thời gian cách ly thích hợp với mỗi loại cây và phù hợp với từng giai đoạn sinh trưởng của cây đó); 3. Hóa chất, thuốc bảo vệ thực vật dùng tại cơ sở có thuộc danh mục được phép sử dụng theo quy định hiện hành; 			

11	Thu hoạch	<p>1. Thời điểm thu hoạch đúng theo tài liệu chính thống (dược điển, tài liệu khoa học chính thức) hoặc một số yếu tố hình thái cây trồng;</p> <p>2. Có quy định về khoảng thời gian cách ly việc bón phân, phun thuốc trừ sâu trước khi thu hoạch</p>			
II Nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên					
12	Giấy phép khai thác dược liệu	Có giấy phép khai thác dược liệu phù hợp với quy định trong nước và quốc tế			
13	Không thuộc danh mục cấm khai thác của quốc gia hay địa phương	Đúng			
14	Kế hoạch khai thác và chọn cây thuốc để thu hái	<ul style="list-style-type: none"> - Xác định phân bố địa lý và trữ lượng, địa bàn khai thác; - Thông tin chính yếu về dược liệu; - Hình ảnh về dược liệu (ảnh sao chụp hoặc mẫu vật, các đặc điểm nhận dạng); - Hồ sơ lai lịch dược liệu khai thác 			
15	Đặc điểm địa điểm khai thác	Không bị ảnh hưởng bởi các yếu tố gây ô nhiễm sản phẩm			

16	Hướng dẫn kỹ thuật khai thác theo nguyên tắc đảm bảo tái sinh và phát triển bền vững tài nguyên thiên nhiên	Có			
17	Dược liệu thu hoạch về được bảo quản trong đồ đựng thích hợp,	Đồ đựng phù hợp			
III Chế biến sau thu hoạch					
18	Diện tích Nhà xưởng	- Có sơ đồ Diện tích Nhà xưởng - Phù hợp với quy mô chế biến			
19	Khu vực xử lý dược liệu sau thu hoạch, sân phơi, xưởng chế biến và bảo quản có được bố trí riêng biệt, thuận chiều, cách ly nhà ăn và các nguồn gây ô nhiễm như phòng vệ sinh, bãi rác, chăn nuôi động vật...	- Có Hồ sơ theo dõi quá trình xử lý dược liệu sau thu hoạch			
20	Có hồ sơ ghi rõ điều kiện làm khô dược liệu: - Trường hợp làm khô bằng phương pháp phơi: Bố trí khu vực phơi cần cách xa các loại côn trùng, gặm nhấm, chim và	Đúng			

	những loài có hại khác, kể cả thú nuôi và gia súc - Trường hợp làm khô bằng phương pháp sấy: Có hồ sơ ghi nguồn nhiệt (thiết bị) sấy, thời gian, nhiệt độ sấy, độ ẩm				
21	Kiến trúc, kỹ thuật và vật liệu xây dựng nhà xưởng có thuận lợi cho việc làm vệ sinh, phòng chống sự xâm nhập của chuột bọ, mối mọt, côn trùng.	Đúng			
22	Đảm bảo nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng phù hợp với việc xử lý, chế biến và bảo quản	Đúng			
23	Bảo dưỡng và quy trình vệ sinh nhà xưởng.	Có			
24	Các thiết bị cần thiết, phù hợp với việc sản xuất.	Phù hợp với quy mô sản xuất			
25	Bề mặt của thiết bị có tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm có được làm bằng vật liệu trơ (không sét ri, bong tróc, thôi) không?	Đúng			

26	Dụng cụ sản xuất phải được làm bằng vật liệu dễ làm vệ sinh, không gây ô nhiễm.	Đúng			
27	Những thiết bị đồng hồ đo áp suất nổi hơi, máy chưng cất... được hiệu chuẩn, kiểm định bởi cơ quan có chức năng.	Đúng			
28	Nước dùng trong rửa dược liệu	Đạt tiêu chuẩn nước sinh hoạt (có Phiếu kiểm nghiệm nước của cơ quan đủ năng lực)			
29	Nước dùng trong nấu, chiết suất dược liệu	Đạt tiêu chuẩn nước ăn uống (có Phiếu kiểm nghiệm nước của cơ quan đủ năng lực)			
IV	Đóng gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển				
30	Sản phẩm sau chế biến có được phân loại và đóng gói để đảm bảo không bị ô nhiễm	Đúng			
31	Vật dụng, bao bì đóng gói phù hợp với yêu cầu bảo quản cho từng loại dược liệu.	Đúng			
32	Có thể kho theo dõi số lượng đối với các loại bao bì in sẵn và nhãn hàng.	Có			

33	Thực hiện đúng quy cách đóng gói theo hồ sơ công bố.	Đúng			
34	Thực hiện đúng các quy định về ghi nhãn dược liệu	Đúng			
35	Những sản phẩm sản xuất tại chính cơ sở và những sản phẩm thu mua/thu hái từ nơi khác về (của cùng 1 loại dược liệu) được mang các số lô khác nhau.	Đúng			
36	Cơ sở có thực hiện hồ sơ khai báo xuất xứ trong quá trình phân phối sản phẩm theo đúng quy định	Đúng			
37	Đầy đủ các phương tiện vận chuyển dược liệu từ nơi thu hoạch về nơi chế biến và để lưu thông có đảm bảo không gây ô nhiễm và nhiễm chéo lên sản phẩm không	Đúng			
V	Đảm bảo chất lượng				
38	Thiết lập Hệ thống quản lý chất lượng và duy trì hoạt động của	Có			

	Hệ thống này bao gồm từ khâu kiểm tra, kiểm soát chất lượng giống cây, đất trồng, nước tưới, phân bón, thuốc trừ sâu đến việc giám sát quá trình trồng trọt, thu hoạch, chế biến, đóng gói, bảo quản, phân phối và kiểm tra chất lượng giống cây trồng, sản phẩm trung gian, thành phẩm cuối cùng				
39	Có SOP quy định và phân công người thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát chất lượng trong suốt quá trình sản xuất từ khâu trồng trọt, thu hoạch đến sơ chế, chế biến, đóng gói hay không	Có			
40	Các yêu cầu chất lượng và phương pháp kiểm soát, kiểm tra chất lượng có bao gồm đối với:				
41	- Nguyên liệu ban đầu (giống cây trồng, sản phẩm mua về để sơ chế, chế biến, đóng	TCCS			

	gói);				
42	- Sản phẩm trung gian, bán thành phẩm sau mỗi công đoạn sản xuất;	TCCS			
43	- Thành phẩm sau công đoạn đóng gói cuối cùng	TCCS			
44	Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp thử này có phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng nêu trong Dược điển hiện hành hoặc các tài liệu chuyên môn.	TCCS			
45	Có thiết bị và sổ hồ sơ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong kho bảo quản dược liệu	Có (ghi đầy đủ)			
46	Giới hạn dư lượng hóa chất, thuốc bảo vệ thực vật có trong dược liệu, phù hợp với Dược điển Việt Nam hiện hành	Chỉ tiêu phù hợp với từng DL			
47	Có hồ sơ đóng gói có được thực hiện và lưu giữ theo từng/cho mọi lô sản phẩm và có bao gồm:				
	- Kết quả kiểm tra, kiểm soát, kiểm nghiệm nguyên liệu ban	Có			

	đầu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm, thành phẩm cuối cùng;				
	- Kết quả thử nghiệm dư lượng thuốc trừ sâu, giới hạn kim loại nặng;	Có			
	- Hồ sơ lô sản phẩm?	Có			
48	Hồ sơ lô sản phẩm có thể hiện chi tiết quá trình xử lý đất đai, gieo, trồng, tưới tiêu, bón phân, phun thuốc, thu hoạch- sơ chế/thu mua, chế biến, đóng gói, bảo quản; có ghi rõ thời gian ban đầu, thời gian kết thúc, sản lượng đầu vào, sản lượng đầu ra cho mỗi công đoạn sản xuất của lô sản phẩm.	Có			
VI	Các vấn đề khác				
49	Người lao động được đào tạo về an toàn lao động và trang bị bảo hộ lao động thích hợp khi bảo quản, cấp phát, sử dụng phân bón, thuốc bảo vệ thực vật	Có			

	- Có chương trình huấn luyện, đào tạo hằng năm và kết quả kiểm tra, đào tạo				
50	Quy định về an toàn lao động khi vận hành các thiết bị như nồi hơi, chiết suất được liệu, chum cất dung môi...	Có			
51	hệ thống phòng cháy, chữa cháy, tổ chức tập huấn cho nhân viên về công tác phòng cháy, chữa cháy phù hợp theo quy định hiện hành	Có			
VII	Kiểm tra nội bộ				
52	Chương trình, kế hoạch, nội dung kiểm tra nội bộ và tổ chức thực hiện theo đúng quy định.	Có			
53	Biên bản kiểm tra nội bộ được lưu giữ	Có			
54	Khắc phục các khiếm khuyết, đạt yêu cầu, đúng tiến độ.	Có			

Đại diện cơ sở

Trưởng đoàn kiểm tra

PHỤ LỤC III

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN” (GACP)

(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chất lượng của dược liệu phụ thuộc vào yếu tố nội tại (do di truyền) hoặc ngoại lai (do môi trường, phương pháp thu hái, thực hành trồng trọt, thu hoạch, chế biến sau khi thu hoạch, vận chuyển và tồn trữ). Việc nhiễm vi sinh vật hoặc các tác nhân hoá học trong bất cứ công đoạn sản xuất nào đều làm giảm mức độ an toàn và chất lượng của dược liệu. Các dược liệu thu hái từ quần thể hoang dại có thể bị ô nhiễm bởi các loài khác hoặc những bộ phận khác do nhận dạng sai, nhiễm bản ngẫu nhiên hay cố tình pha trộn, tất cả đều có thể gây những hậu quả không an toàn.

Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) là các nguyên tắc, tiêu chuẩn kỹ thuật nhằm đảm bảo an toàn, chất lượng và hiệu quả của dược liệu.

Chương I

GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Các định nghĩa nêu ra dưới đây áp dụng cho các thuật ngữ sử dụng trong hướng dẫn này. Chúng có thể có các nghĩa khác nếu được dùng trong các hoàn cảnh khác

1.1. *Quy trình nuôi trồng, thu hái, chế biến dược liệu*: là tài liệu hướng dẫn kỹ thuật trồng trọt/thu hái dược liệu áp dụng tại cơ sở sản xuất bao gồm các nội dung: Chọn vùng đất, xác định thời vụ trồng và thời điểm thu hoạch; chọn giống, nhân giống; xử lý đất trồng, gieo trồng; chăm bón, tưới tiêu; phòng trừ sâu bệnh; thu hoạch, sơ chế, chế biến; đóng gói, ghi nhãn, bảo quản; yêu cầu chất lượng và phương pháp kiểm tra, kiểm soát chất lượng sản phẩm.

1.2. *Ô nhiễm*: là sự xâm nhập ngoài ý muốn của các chất bản hoá học hay vi sinh vật hoặc tạp chất vào nguyên liệu hoặc sản phẩm trung gian trong khi sản xuất, lấy mẫu, đóng gói hay đóng gói lại, tồn trữ hoặc vận chuyển.

1.3. *Nhiễm chéo*: là việc một loại nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian hay thành phẩm bị nhiễm một loại nguyên liệu hay sản phẩm khác trong quá trình sản xuất.

1.4. *Xói mòn*: là quá trình mà nước hay gió di chuyển đất từ nơi này đến nơi khác. Các loại xói mòn là (1) xói mòn bề mặt và khe (là sự cuốn trôi một lớp đất mỏng và đồng đều, hoặc xói lở đất trong nhiều kênh rạch nhỏ hoặc sự khoét



lỗm do nước mưa hay dòng nước thủy lợi); (2) Xói mòn dạng mương, rãnh - các kênh rạch tạo bởi lượng nước chảy tập trung sau những cơn mưa lớn; (3) Xói mòn tạm thời - hố lỗm do nước xói trong thời gian ngắn theo mùa, rộng, sâu, và dài hơn một khe, nhưng cạn và nhỏ hơn một kênh, rạch; và (4) Xói mòn do gió - gió mang bụi và trầm tích ra khỏi các vùng lộng gió hoặc ít mưa.

1.5. *Lô*: là một lượng xác định nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao gói, hoặc sản phẩm được chế biến trong một quy trình đơn lẻ hoặc một loạt các quy trình và có tính đồng nhất.

1.6. *Số lô*: là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô sản phẩm và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô sản phẩm bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối lô thuốc đó.

1.7. *Hồ sơ lô*: là tất cả tài liệu có liên quan đến việc sản xuất một lô bán thành phẩm hoặc thành phẩm. Chúng thể hiện lịch sử của mỗi lô sản phẩm, và của những tình huống liên quan đến chất lượng của sản phẩm cuối cùng.

1.8. *Đóng gói*: là tất cả các thao tác, kể cả đóng chai và dán nhãn, để cho một bán thành phẩm trở thành một thành phẩm. Đóng chai một sản phẩm vô trùng trong điều kiện vô trùng, hoặc một sản phẩm sẽ được tiệt trùng ở công đoạn cuối thường không được coi là một phần của đóng gói. Kiểm tra trong quá trình sản xuất là việc kiểm tra được thực hiện trong quá trình sản xuất bao gồm đánh giá tình trạng, điều kiện môi trường sản xuất, nhằm ngăn ngừa, giảm thiểu việc nhầm lẫn, nhiễm, nhiễm chéo nhằm giám sát, và nếu cần, điều chỉnh quy trình để đảm bảo sản phẩm đạt các tiêu chuẩn đã định. Việc kiểm soát môi trường hoặc trang thiết bị cũng có thể coi là một phần của việc kiểm tra trong quá trình sản xuất.

1.9. *Biệt trữ*: là tình trạng nguyên liệu ban đầu hoặc nguyên liệu bao gói, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm hoặc thành phẩm được tách riêng biệt một cách cơ học, hoặc bằng các biện pháp hiệu quả khác, trong khi chờ đợi quyết định cho phép xuất xưởng, loại bỏ hoặc tái chế.

Chương II

THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU

2.1. Hạt giống và nguyên liệu nhân giống

2.1.1. Chọn giống

a) Giống cây để trồng phải là các loài được qui định trong Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển các nước và trong các tài liệu về dược liệu được phép xuất bản khác.

b) Trường hợp các dược liệu mới được du nhập, thì phải lập hồ sơ cụ thể (thành hồ sơ nguồn) như mô tả trong các tài liệu của nước xuất xứ.

2.1.2. Lai lịch giống cây

a) Lai lịch giống cây đang trồng cần được xác minh ở các đơn vị theo quy định và lưu hồ sơ. Trong từng trường hợp có thể ghi cả tên thông dụng tại địa phương và tên tiếng Anh. Cũng có thể đưa các thông tin khác có liên quan như tên của giống cây trồng, kiểu sinh thái, loại hoá học, hay kiểu ngoại cảnh.

b) Với các giống cây trồng có bán trên thị trường, cần nêu tên của giống cây và nhà cung cấp. Nếu là giống nguyên thủy được thu thập, nhân giống, phổ biến và trồng trong một vùng nào đó, thì cần ghi vào hồ sơ (bao gồm cả tên địa phương, xuất xứ của cây, hạt giống gốc hoặc vật liệu nhân giống).

c) Khi một loài dược liệu có nghi ngờ về lai lịch thì cần gửi mẫu thực vật kèm các tài liệu đến Viện Dược liệu để nhận dạng.

d) Nếu có thể, nên so sánh kiểu di truyền với kiểu của một mẫu đã xác nhận.

đ) Các tài liệu về lai lịch thực vật cần được lưu trong hồ sơ đăng ký.

2.1.3. Nguyên liệu nhân giống

a) Các nguyên liệu nhân giống cần được nêu cụ thể, bao gồm các thông tin: nhà cung cấp hạt giống và các vật liệu nhân giống; tất cả các thông tin cần thiết liên quan đến lai lịch, chất lượng và tính năng sản phẩm, cũng như lịch sử phát triển sản phẩm (nếu có thể).

b) Nguyên liệu nhân giống phải đảm bảo chất lượng, sạch bệnh và không bị ô nhiễm. Nguyên liệu trồng trọt nên có tính đề kháng hoặc dung nạp được các nhân tố sống hoặc không có sự sống.

c) Các nguyên liệu nhân giống khác là sản phẩm hữu cơ cần được chứng nhận là các dẫn xuất hữu cơ (Nguồn gốc hữu cơ).

2.2. Nuôi trồng

2.2.1. Chọn địa điểm

a) Cùng một loài dược liệu nhưng trồng ở các địa điểm khác nhau có thể có chất lượng khác nhau, do ảnh hưởng của đất, khí hậu và các yếu tố khác. Những khác biệt này liên quan đến ngoại dạng thực thể hoặc những biến đổi của các hợp phần mà sự sinh tổng hợp của những hợp phần này có thể bị ảnh hưởng bởi các điều kiện môi trường bên ngoài, bao gồm các biến số về sinh thái và địa lý, được nghiên cứu và xem xét.

b) Cần tránh những nguy cơ bị ô nhiễm do ô nhiễm đất, không khí hoặc nước bởi các hoá chất độc hại.

c) Cần đánh giá tác động của những lần sử dụng trước đây tại địa điểm canh tác, gồm cả việc trồng các loại cây trước đây và việc áp dụng những sản phẩm bảo vệ cây trồng (nếu có).

2.2.2. Môi trường sinh thái và tác động xã hội

- a) Nên chú ý đến sự cân bằng sinh thái và đặc biệt là tính đa dạng di truyền của hệ thực vật và động vật trong các môi trường sống ở xung quanh.
- b) Việc đưa vào canh tác một loại dược liệu không thuộc bản địa có thể có tác động có hại cho thể cân bằng sinh học và sinh thái của khu vực. Cần theo dõi tác động sinh thái của các hoạt động trồng trọt theo thời gian (nếu có thể được).
- c) Tác động xã hội của việc canh tác đối với các cộng đồng địa phương cần được khảo sát để đảm bảo tránh được các tác động tiêu cực đối với việc làm ăn sinh sống tại địa phương.

2.2.3. Khí hậu

Điều kiện khí hậu có thể ảnh hưởng đến chất lượng của dược liệu về mặt vật lý, hoá học và sinh học. Thời gian có nắng, lượng mưa trung bình, nhiệt độ trung bình, gồm cả các khác biệt về nhiệt độ ban ngày và ban đêm, cũng ảnh hưởng đến các hoạt động sinh lý, sinh hoá của cây.

2.2.4. Thổ nhưỡng

- a) Đất cần có những lượng thích hợp các dưỡng chất, chất hữu cơ và những yếu tố khác để bảo đảm chất lượng và sự tăng trưởng tối ưu của dược liệu;
- b) Các điều kiện tối ưu của đất, bao gồm loại đất, hệ thống thoát nước, khả năng giữ ẩm, độ phì nhiêu và độ pH phải thích hợp cho loài dược liệu được chọn và/hoặc bộ phận thảo dược cần có;
- c) Cần phải bảo đảm việc dùng phân bón đúng chủng loại, đúng lượng và đúng thời điểm. Không được dùng phân bắc làm phân bón do nguy cơ tiềm ẩn của các vi sinh vật hoặc ký sinh trùng truyền nhiễm. Phân gia súc, gia cầm (phân chuồng) cần được ủ kỹ để đạt các tiêu chuẩn vệ sinh, an toàn với giới hạn vi khuẩn có thể chấp nhận và diệt được khả năng nảy mầm của cỏ dại. Tất cả các lần sử dụng phân bón đều phải lưu hồ sơ.

2.2.5. Tưới nước và thoát nước

- a) Cần kiểm tra và thực hiện việc tưới nước và thoát nước đúng theo nhu cầu của từng loài dược liệu trong các thời kỳ tăng trưởng khác nhau của cây. Nước dùng để tưới phù hợp với đặc điểm của từng vùng. Cần thận trọng để bảo đảm các cây đang trồng không bị thiếu nước hay úng nước;
- b) Khi chọn cách tưới nước (tưới nhẹ trên bề mặt đất, tưới ngầm hoặc tưới bằng vòi phun), phải xét đến tác động đối với sức khỏe cây trồng, nhất là những nguy cơ truyền bệnh do các vật chủ trung gian.

2.2.6. Chăm sóc và bảo vệ cây

- a) Áp dụng đúng lúc các biện pháp như bấm ngọn, nhặt nụ, tia cành và che nắng để kiểm soát sự tăng trưởng và phát triển của cây, cải thiện chất lượng và số lượng dược liệu sản xuất được.

b) Cần áp dụng phương pháp quản lý tổng hợp sâu bệnh hại. Khi cần, chỉ được dùng các loại thuốc bảo vệ thực vật trong danh mục được phép sử dụng, theo đúng hướng dẫn trên nhãn thuốc và các yêu cầu theo quy định. Chỉ có các nhân viên đã qua tập huấn mới được sử dụng thuốc bảo vệ thực vật. Tuân thủ thời gian tối thiểu giữa những lần xử lý thuốc và thời gian cách ly khi thu hoạch theo đúng các hướng dẫn trong bao bì của mỗi loại sản phẩm. Lượng tồn dư của thuốc bảo vệ thực vật trong cây dược liệu theo quy định hiện hành. Tất cả các lần sử dụng thuốc đều phải lưu hồ sơ.

2.3. Thu hoạch dược liệu

a) Cần thu hoạch dược liệu đúng thời vụ hay khoảng thời gian tối ưu để đảm bảo sản xuất dược liệu với mức chất lượng tốt nhất có thể. Thời điểm thu hoạch phụ thuộc vào bộ phận dùng của cây dược liệu;

b) Thời điểm tốt nhất cho thu hoạch (mùa vụ/thời điểm trong ngày đạt đỉnh chất lượng) cần được xác định theo chất lượng và hàm lượng hoạt chất có tác dụng sinh học;

c) Trong khi thu hoạch phải cẩn thận để bảo đảm không có tạp chất, cỏ dại hoặc những loại cây có độc xen lẫn vào các dược liệu đã thu hoạch;

d) Nên thu hoạch dược liệu trong những điều kiện tốt nhất, tránh sương, mưa hoặc ẩm quá cao. Nếu thu hoạch trong điều kiện ẩm ướt thì dược liệu đã thu hoạch cần được vận chuyển ngay đến một cơ sở sơ chế để tiến hành sấy khô nhằm ngăn ngừa sự lên men của vi sinh vật và sự phát triển của nấm mốc;

e) Các thiết bị thu hoạch và các loại máy liên quan khác cần được giữ sạch và điều chỉnh để giảm sự thiệt hại về năng suất và ô nhiễm do đất và các loại vật liệu khác. Cần giữ các máy móc, thiết bị này ở nơi không bị ô nhiễm và khô ráo, không có côn trùng, loài gặm nhấm, chim và các loài gây hại khác, tránh khu vực có thú nuôi và gia súc;

g) Hạn chế tối đa việc để dược liệu thu hoạch tiếp xúc với đất nhằm giảm thiểu tình trạng nhiễm khuẩn trong các dược liệu đã thu hái (có thể dùng các tấm trải rộng bằng vải bạt hoặc nilon để lót giữa dược liệu đã thu hoạch và đất). Nếu dược liệu thu hoạch là các bộ phận dưới mặt đất (như rễ), thì phải loại bỏ mọi đất cát bám vào dược liệu ngay khi thu hoạch. Dược liệu đã thu hoạch phải được vận chuyển ngay trong điều kiện sạch và khô. Có thể đặt dược liệu trong các giỏ sạch, bao khô, xe moóc hoặc các đồ đựng thông thoáng khác đưa đến một điểm tập trung để dễ vận chuyển đến cơ sở chế biến;

h) Mọi đồ đựng dùng trong thu hoạch phải được giữ sạch, không bị nhiễm tạp chất hay các dược liệu đã thu hoạch trước. Nếu dùng đồ đựng bằng nhựa thì phải đặc biệt chú ý không để hơi ẩm tồn đọng để tránh nấm mốc phát triển. Phải giữ các đồ đựng này trong điều kiện khô ráo, ở nơi được bảo vệ khỏi ảnh hưởng của các loại côn trùng, loài gặm nhấm, chim và các loài gây hại khác, cũng như thú nuôi và gia súc;

i) Nên tránh mọi sự hư hại cơ học hoặc nén chặt dược liệu. Các loại dược liệu bị phân hủy cần phải được đánh dấu và loại bỏ trong khi thu hoạch, kiểm tra sau thu hoạch và chế biến, để tránh ô nhiễm vi khuẩn ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

Chương III

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN

3.1. Lập kế hoạch khai thác

a) Trước khi đi thu hái, cần xác định sự phân bố địa lý và mật độ quần thể của loài dược liệu cần thu hái. Cần phải xét đến các yếu tố như khoảng cách từ cơ sở đến nơi thu hái và chất lượng hiện có của các dược liệu cần thu hái. Khi đã xác định được địa điểm thu hái, cần phải xin giấy phép thu hái của địa phương theo quy định hiện hành.

b) Cần thu nhập các thông tin cần thiết về dược liệu cần thu hái (như phân loại, phân bố, sinh khí hậu học, tính đa dạng di truyền, sinh học sinh sản, và thực vật dân tộc học) và các dữ liệu về điều kiện môi trường, bao gồm địa hình, địa chất, thổ nhưỡng, khí hậu và thực bì tại địa điểm dự định thu hái cũng.

c) Cần có các thông tin về: ảnh sao chụp; những hình minh họa khác của dược liệu cần thu hái lấy từ tài liệu và mẫu tại các đơn vị lưu mẫu dược liệu; các thông tin về phân loại thực vật (tên thường gọi hay tên địa phương, tên khoa học); các đặc điểm thực vật để nhận dạng dược liệu tránh việc tìm thấy những loài cùng họ hoặc không cùng họ nhưng có đặc trưng hình thái tương tự, ở chung một nơi.

d) Cần phải sắp xếp trước các phương tiện vận chuyển để nhanh chóng vận chuyển các dược liệu đã thu hái, công nhân thu hái, thiết bị về khu vực tập kết một cách an toàn và hiệu quả.

đ) Cần có kế hoạch để định kỳ cập nhật kiến thức, kỹ thuật thu hái, vận chuyển và xử lý thiết bị. Phải có văn bản xác định trách nhiệm của tất cả những người tham gia công tác thu hái. Tất cả những thành phần tham dự, nhất là nhà sản xuất, cơ sở mua bán và chính quyền đều có trách nhiệm bảo tồn và quản lý các loài dược liệu cần thu hái.

e) Cần phải khảo sát tác động xã hội của việc thu hái trên thực địa đối với các cộng đồng địa phương và theo dõi tác động sinh thái của các hoạt động thu hái trên thực địa theo thời gian. Phải làm thế nào bảo đảm được sự ổn định các môi trường sống tự nhiên và duy trì được những quần thể bền vững của loài dược thu hái trong (các) khu vực thu hái.

3.2. Chọn dược liệu để khai thác

a) Cần phải xác định đúng loại dược liệu đã được nêu trong Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển các nước khác trên thế giới, các tài liệu khoa học khác.

Trong trường hợp các loại dược liệu mới được du nhập, cần phải xác định và lập hồ sơ cụ thể bao gồm: tên địa phương, tên khoa học, đặc điểm thực vật, đặc điểm mô trong nền y học cổ truyền ở các nước xuất xứ.

b) Cần phải gửi các mẫu dược liệu thu hái đến Viện Dược liệu để chứng nhận loài (ghi rõ tên chuyên gia đã thẩm định, chứng nhận). Phải giữ lại các mẫu trong khoảng thời gian đúng theo yêu cầu, và bảo quản mẫu trong điều kiện thích hợp.

3.3. Khai thác

a) Cần xác định mật độ của loài sẽ khai thác trong quần thể và không được thu hái những loài quý hiếm theo quy định. Phải bảo đảm giữ lại được số lượng các dược liệu phù hợp để giúp sự tái sinh trong quần thể.

b) Cần xác định thời điểm khai thác dược liệu để bảo đảm chất lượng tốt nhất có được của cả nguyên liệu và thành phẩm.

c) Không nên khai thác các dược liệu ở trong hay gần những khu vực như lề đường, mương thoát nước, quặng thải, bãi rác, và các cơ sở công nghiệp có thể thải ra những chất độc hại để tránh nguy cơ có nồng độ thuốc bảo vệ thực vật cao hoặc những chất ô nhiễm khác. Ngoài ra, cần nên tránh thu hái dược liệu ở trong và xung quanh những nơi đang chôn thả súc vật, gồm cả bờ sông vùng hạ lưu của các bãi chôn thả, để tránh ô nhiễm vi khuẩn từ phân súc vật.

d) Trong thời gian khai thác, cần loại bỏ những bộ phận không cần dùng và tạp chất, nhất là các loại cỏ dại có độc, các dược liệu bị phân hủy.

đ) Dược liệu đã khai thác cần được đặt trong giỏ sạch, bao lưới, các loại đồ đựng thông thoáng hoặc vải lót. Không nên để dược liệu đã khai thác tiếp xúc trực tiếp với đất. Nếu dùng các bộ phận dưới mặt đất (như rễ cây), thì cần loại bỏ bùn đất dính vào ngay khi khai thác. Nếu cần khai thác nhiều bộ phận dược liệu, thì phải thu gom riêng từng loại dược liệu và vận chuyển trong những đồ đựng riêng.

e) Những dụng cụ như dao, kéo, cưa và những công cụ cơ khí, cần được giữ sạch sẽ và bảo quản trong điều kiện thích hợp. Những bộ phận nào trực tiếp tiếp xúc với các dược liệu được thu hái, không được dính dầu mỡ thừa và các chất ô nhiễm khác.

Chương IV

SƠ CHẾ, ĐÓNG GÓI, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN DƯỢC LIỆU SAU KHI THU HOẠCH VÀ KHAI THÁC

4.1. Kiểm tra và phân loại dược liệu

Dược liệu cần được kiểm tra và phân loại trước khi sơ chế. Công tác kiểm tra có thể bao gồm:

a) Kiểm tra bằng cảm quan để loại tạp chất.

b) Đánh giá theo cảm quan về mức độ hư hỏng, kích cỡ, màu sắc, mùi, vị khả dĩ có.

4.2. Sơ chế

a) Các dược liệu được thu hoạch hay khai thác cần được bóc dỡ hoặc tháo ra khỏi bao bì ngay khi đến cơ sở chế biến. Trước khi chế biến, cần phải bảo vệ dược liệu khỏi bị ảnh hưởng của mưa, hơi ẩm và bất cứ điều kiện nào có thể làm giảm phẩm chất của chúng. Chỉ đem phơi dược liệu trực tiếp dưới ánh nắng khi nào có yêu cầu cụ thể phải làm theo phương pháp này.

b) Các loại dược liệu phải tươi nước thì cần được thu hái và vận chuyển càng nhanh càng tốt đến cơ sở chế biến để ngăn sự lên men do vi khuẩn (có thể bảo quản trong điều kiện đông lạnh, trong bình, lọ, hộp cát, hoặc bảo quản bằng enzyme hay những biện pháp bảo quản thích hợp khác). Nên vận chuyển ngay đến người sử dụng. Cần tránh dùng chất bảo quản. Nếu có dùng các chất bảo quản thì phải theo đúng các quy định hiện hành.

c) Các loại dược liệu phải sử dụng tươi thì cần được giữ đông lạnh, trong bình, lọ, hộp cát, hoặc bảo quản bằng enzyme hay những biện pháp bảo quản thích hợp khác và vận chuyển đến người sử dụng cuối cùng càng nhanh càng tốt. Cần tránh dùng chất bảo quản. Nếu có dùng các chất bảo quản thì phải theo đúng các quy định hiện hành.

d) Tất cả các dược liệu đã sơ chế cần được bảo vệ khỏi bị nhiễm bẩn và phân huỷ, tránh để côn trùng, loài gặm nhấm, chim và các loại có hại khác hay thú nuôi và gia súc làm hư hỏng.

4.3. Làm khô

a) Khi dược liệu đã sơ chế để sử dụng ở dạng khô, thì cần phải đạt tiêu chuẩn độ ẩm theo quy định.

b) Có thể làm khô dược liệu bằng một số cách: âm can (phơi gió ở chỗ trống và râm, tránh nắng); rải lớp mỏng trên khung phơi, trong phòng hay nhà có lưới chắn; phơi nắng trực tiếp, nếu thích hợp; sấy trong lò/phòng và máy sấy dùng năng lượng mặt trời; sấy bằng lửa gián tiếp; nướng; đông khô; sấy bằng lò vi sóng; hoặc thiết bị sấy hồng ngoại.

c) Cần khống chế nhiệt độ trong quá trình làm khô để tránh làm hỏng các hợp phần có hoạt tính hoá học. Lưu hồ sơ về phương pháp và điều kiện làm khô.

d) Nên tránh phơi dược liệu trực tiếp trên nền đất không che phủ. Nếu dùng một bề mặt bê tông hay xi măng để phơi thì phải đặt dược liệu trên một tấm vải nhựa hoặc một loại vải hay tấm trải khác thích hợp. Các khu vực phơi dược liệu cần cách xa các loài côn trùng, loài gặm nhấm, chim và những loài có hại khác cũng như thú nuôi và gia súc.

đ) Nếu sấy khô trong nhà thì cần xác định thời gian, nhiệt độ sấy, độ ẩm và các điều kiện khác căn cứ theo từng bộ phận sử dụng (như lá, rễ, thân, vỏ, hoa...) và các hoạt chất dễ bay hơi, như tinh dầu.

e) Có thể áp dụng các phương pháp như: lột bỏ vỏ của rễ và căn hành, luộc, hấp, tẩm, ngâm giấm, chưng cất, xông hơi, sao, cho lên men tự nhiên, xử lý bằng vôi và thái thành miếng nhỏ, xử lý kháng khuẩn bằng chiếu xạ để bảo quản được liệu.

4.4. Đóng gói và dán nhãn hàng chờ đóng gói

a) Phải có các biện pháp để đảm bảo việc đóng gói được thực hiện nhanh chóng và giảm thiểu nguy cơ nhiễm chéo hay nhầm lẫn hoặc thay thế đối với các hoạt động dán nhãn và đóng gói. Phải có phân cách cơ học để phòng tránh sự nhầm lẫn của sản phẩm và bao bì đóng gói khi thực hiện việc đóng gói các sản phẩm khác nhau trong khu vực đóng gói. Tên sản phẩm và số lô phải hiển thị ở khu vực đang thực hiện công đoạn đóng gói sản phẩm.

b) Phải vệ sinh sạch sẽ dây chuyền trước khi thực hiện hoạt động đóng gói để đảm bảo không có bất kỳ sản phẩm, vật liệu, tài liệu sử dụng trước đó không cần thiết cho các hoạt động hiện tại còn sót lại trên dây chuyền.

c) Các mẫu nhãn và mẫu của bao bì đã được in ấn phải được lưu trong hồ sơ lô. Có các khu vực biệt trừ riêng biệt và an toàn cho các thành phẩm chờ cho phép xuất xưởng. Hoạt động in (ví dụ đối với số lô, hạn dùng) phải được thực hiện độc lập hoặc trong quá trình đóng gói và phải được kiểm tra và ghi lại. Việc in ấn bằng tay phải được kiểm tra lại đều đặn.

đ) Các sản phẩm và vật liệu đóng gói được sử dụng phải được kiểm tra khi giao hàng cho các bộ phận đóng gói đảm bảo về số lượng và đúng chủng loại.

e) Các thông tin được in ấn và dập nổi trên bao bì phải dễ dàng nhận thấy và có khả năng chống phai màu hoặc tẩy xóa.

g) Phải kiểm soát trong quá trình để đảm bảo người đọc mã số điện tử, đếm nhãn hoặc thiết bị tương tự đang hoạt động một cách chính xác. Cần kiểm soát chặt chẽ đối với việc sử dụng nhãn cắt và khi thực hiện việc in ấn bao bì ở ngoài. Việc sử dụng nhãn cuộn sẽ hạn chế sự nhầm lẫn hơn nhãn cắt.

h) Việc kiểm soát trong quá trình đóng gói tối thiểu phải bao gồm: hình thức của bao bì; bao bì đã sử dụng đúng với sản phẩm; độ chính xác của việc in ấn; hoạt động chuẩn xác của dây chuyền.

i) Mẫu được lấy ra khỏi dây chuyền đóng gói không nên trả lại. Các mẫu sản phẩm có bất thường chỉ được đưa lại vào dây chuyền sản xuất sau khi được kiểm tra, xem xét và phê duyệt bởi người có thẩm quyền.

k) Bất kỳ sự khác biệt đáng kể hoặc bất thường trong quá trình đối chiếu sản phẩm trung gian và nguyên liệu bao bì in ấn và số lượng đơn vị sản xuất cần được điều tra và được giải thích một cách thích đáng trước khi xuất xưởng.

l) Phải thiết lập quy trình hủy bỏ hoặc trả lại kho đối với các bao bì đã in sẵn hoặc đã mã hóa số lô. Việc tiêu hủy hoặc trả lại phải được ghi lại.

4.5. Bảo quản và vận chuyển

a) Phải xây dựng các quy trình cho việc bảo quản thành phẩm xuất xưởng. 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.

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

c) Phương tiện vận chuyển để vận chuyển nguyên liệu dược liệu chờ đóng gói từ nơi sản xuất đến bảo quản để chế biến phải làm sạch giữa hai lần bốc dỡ/vận chuyển hàng chờ đóng gói như tàu hay xe điện, phải được làm sạch, và khi thích hợp được thông gió tốt để làm mát hơi ẩm ở nguyên liệu dược liệu và để ngăn ngừa sự ngưng tụ nước.

d) Nguyên liệu dược liệu trồng theo tiêu chuẩn hữu cơ phải được bảo quản và vận chuyển riêng biệt hay cách bảo đảm sự nguyên vẹn của chúng.

đ) Chỉ được phép xông thuốc chống dịch bệnh khi cần thiết và giới hạn theo quy định hiện hành.

4.6. Bảo đảm chất lượng.

Phải xây dựng quy trình bảo đảm chất lượng và người phụ trách chuyên môn phải kiểm soát thường xuyên chất lượng tại địa điểm trồng trọt

Chương V

HỒ SƠ TÀI LIỆU

5.1. Phải có các quy trình thao tác chuẩn của tất cả quá trình và quy trình liên quan đến sản xuất cây dược liệu.

5.2. Hồ sơ cần phải chi tiết về toàn bộ quá trình sản xuất cho mỗi loại dược liệu với hình chụp hay hình vẽ, bao gồm:

a) Hạt giống và các vật liệu nhân giống khác;

b) Việc nhân giống;

c) Địa điểm trồng trọt hay thu hái;

d) Luân canh tại khu vực trồng;

đ) Nuôi trồng;

e) Sử dụng phân bón, chất điều hoà tăng trưởng, thuốc bảo vệ thực vật;

g) Các yếu tố bất thường có thể ảnh hưởng đến chất lượng (gồm thành phần hoạt chất) của nguyên liệu thảo dược (thí dụ, điều kiện thời tiết khắc nghiệt, tiếp xúc với chất nguy hiểm và các chất gây ô nhiễm khác, hay dịch hại bùng phát);

h) Thu hoạch hay khai thác;

- i) Sơ chế, chế biến;
- k) Vận chuyển;
- l) Tồn trữ.

5.3. Hồ sơ tài liệu phải được người có thẩm quyền phù hợp phê duyệt, ký và ghi ngày tháng. Không được thay đổi hồ sơ tài liệu khi chưa được phép

5.4. Cần phải lập hồ sơ và lưu giữ các tiêu bản mẫu được liệu để nhận dạng và sử dụng đối chiếu. Nên có một hồ sơ bằng ảnh (gồm phim, video, hay ảnh số) về địa điểm trồng trọt và thu hái và các được liệu đang được trồng trọt hay thu hái.

5.5. Phải thiết lập hồ sơ cho mỗi lô sản xuất, trong đó chỉ rõ: Tên của sản phẩm; Ngày sản xuất; Số lô, mẻ; Các Quy trình thao tác chuẩn (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.

5.6. Hồ sơ tài liệu phải có nội dung rõ ràng, có đầy đủ các thông tin cần thiết, nhưng không thừa các dữ liệu, tiêu đề, bản chất và mục đích của tài liệu phải được đề cập. Phải trình bày một cách có trật tự và dễ để kiểm tra. Những tài liệu sao chụp phải rõ ràng và dễ đọc. Tài liệu làm việc được sao chụp từ tài liệu gốc phải không được có sai sót trong quá trình sao chụp.

Chương VI

NHÂN SỰ VÀ VỆ SINH

6.1. Nhân sự và đào tạo

a) Nhà sản xuất phải có sơ đồ tổ chức. 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. Người chịu trách nhiệm ở các vị trí phải có đủ thẩm quyền để thực hiện nhiệm vụ được giao một cách có hiệu quả. Trong một số trường hợp có thể ủy quyền cho cán bộ cấp phó có trình độ phù hợp thực hiện nhiệm vụ của mình.

b) Phải có đủ nhân sự được đào tạo để thực hiện nuôi trồng, thu hái, chế biến và kiểm tra chất lượng theo các quy trình và tiêu chuẩn chất lượng quy định.

c) Tất cả nhân viên tham gia trực tiếp vào hoạt động nuôi trồng, thu hái phải được đào tạo chuyên sâu về các thao tác và các nguyên tắc GACP. Đào tạo về GACP cần được tiến hành liên tục và thường xuyên để đảm bảo nhân viên luôn nắm vững yêu cầu của GACP liên quan đến nhiệm vụ.

d) Phải xây dựng chương trình đào tạo định kỳ. Việc đào tạo phải thực hiện theo chương trình đã được phê duyệt. Chương trình, kế hoạch, nội dung cần phải phù hợp với từng nhóm đối tượng cán bộ, nhân viên, phải được cập nhật duy trì thường xuyên và được người có thẩm quyền xem xét, đánh giá, phê duyệt.

đ) Hồ sơ đào tạo nhân viên về GACP phải được lưu lại, hiệu quả của việc đào tạo phải được đánh giá định kỳ. Sau khi đào tạo, phải đánh giá khả năng làm việc của nhân viên để xác định họ có đủ kinh nghiệm làm việc phù hợp với công việc được giao.

6.2. Vệ sinh và vệ sinh môi trường

a) 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 dược liệu, 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.

b) 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 khỏe của nhân viên; Cách thức rửa tay và sát trùng.

c) Vệ sinh nhà xưởng

- Cơ sở phải xây dựng quy trình và phương pháp vệ sinh nhà xưởng và thiết bị phù hợp với yêu cầu của từng loại dược liệu. Các quy trình này phải được rà soát định kỳ và được phê duyệt bởi người có thẩm quyền tại cơ sở.

- 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 đổ và vệ sinh thường xuyên, tối thiểu 01 ngày 01 lần.

d) Vệ sinh cá nhân

- 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.

- 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 của từng loại dược liệu.

- 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.

- Không được phép hút thuốc, ăn uống, 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.

PHỤ LỤC IV
HƯỚNG DẪN CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI VỀ THỰC HÀNH TỐT
NUÔI TRỒNG VÀ THU HÁI DƯỢC LIỆU

Geneva
Năm 2003

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Lời cảm ơn

Tổ chức Y tế Thế giới xin cảm ơn Chính phủ Luxemburg đã hỗ trợ rất nhiều trong việc triển khai và xuất bản tài liệu hướng dẫn này.

Tổ chức Y tế Thế giới cũng xin cảm ơn hơn 240 đơn vị, gồm các chuyên gia và những cơ quan quốc gia tại hơn 105 nước, đã nhận xét và kiến nghị cho các bản dự thảo. Ngoài ra, việc soạn thảo tài liệu hướng dẫn này cũng nhận được rất nhiều trợ giúp kỹ thuật của các cơ quan Liên Hiệp quốc có liên quan, các tổ chức quốc tế và các tổ chức phi chính phủ.

Xin đặc biệt cảm ơn các thành viên trong Ban Tư vấn của Tổ chức Y tế Thế giới về thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu, được tổ chức tại Geneva, Thụy Sĩ, tháng 7/2003, để xem xét bản dự thảo tài liệu hướng dẫn này (xem Phụ lục 6), và các chuyên gia đã tham dự cuộc Họp tổ Công tác của WHO tổ chức tại Geneva, Thụy Sĩ, Tháng 10-2003 để thực hành xem xét và sửa đổi bản dự thảo tài liệu hướng dẫn này.

Xin cảm ơn giáo sư Harry H.S. Fong của Trung tâm Công tác của Tổ chức Y tế Thế giới về Y học Cổ truyền, Đại học Dược khoa, Viện Đại học Illinois tại Chicago, Illinois - Hoa Kỳ; Giáo sư Jame E Simon của Chương trình Nông nghiệp với Công dụng mới và Sản phẩm Thảo mộc Thiên nhiên, Đại học Cook, Viện Đại học Rutgers, New Brúnwck, New Jersey - Hoa Kỳ; và TS. Jacinto Ragalado của Vườn Thực vật Missouri, St, Louis, Missouri - Hoa Kỳ đã có công soạn thảo văn bản đầu tiên.

Sau cùng, Tổ chức Y tế Thế giới xin cảm ơn Cơ quan Y tế Canada của Chính phủ Canada, nhất là Nhà sản phẩm Y tế Thiên nhiên, Chi nhánh Sản phẩm Y tế và Thực phẩm, đã đăng cai tổ chức và bảo trợ cuộc Hội nghị không chính thức của Tổ chức Y tế Thế giới về Phương pháp dùng cho kiểm tra chất lượng thành phẩm Thảo dược, tại Ottawa, Canada, Tháng 7-2001. Chính tại cuộc hội nghị này, ý tưởng phát triển tài liệu hướng dẫn này đã lần đầu tiên được bàn thảo và đề xuất.

Ảnh cho trang bìa của cuốn tài liệu này do TS. Setsuko Sekita, Giám đốc Trạm nghiên cứu Thảo dược Tsukuba, Viện Y khoa Quốc gia, Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi, Tsukuba, Nhật Bản cung cấp.

Lời nói đầu

Trong hai thập kỷ qua, thuốc y học cổ truyền, đặc biệt là các loại thuốc chế từ thảo dược, đã được sử dụng ngày càng nhiều trên toàn thế giới. Điều không may là cũng đã có ngày càng nhiều báo cáo về việc bệnh nhân bị các hậu quả có hại cho sức khoẻ khi sử dụng các chế phẩm từ thảo dược. Các cuộc phân tích và nghiên cứu đã cho thấy có nhiều lý do khác nhau dẫn đến những vấn đề này. Một trong những nguyên nhân chính của các phản ứng có hại đã được báo cáo liên quan trực tiếp đến chất lượng kém của các loại thuốc từ thảo dược, bao gồm cả những nguyên liệu thảo dược. Thế nên, người ta cũng đã thừa nhận rằng việc bảo đảm chất lượng và kiểm tra chất lượng các loại thuốc thảo dược vẫn chưa được quan tâm đúng mức.

Qua Nghị quyết WHA56.31 về y học cổ truyền, các nước thành viên đã yêu cầu Tổ chức Y tế Thế giới “Cung cấp trợ giúp kỹ thuật để phát triển hệ thống Phương pháp dùng trong việc theo dõi hoặc bảo đảm độ an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, soạn thảo tài liệu hướng dẫn, và khuyến khích việc trao đổi thông tin” Tổ chức Y tế Thế giới đã phát triển một loạt các tài liệu hướng dẫn kỹ thuật liên quan đến việc kiểm tra chất lượng các loại thuốc thảo dược, mà trong số đó các hướng dẫn này của Tổ chức Y tế Thế giới về thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu (GACP), là tài liệu mới nhất. Tài liệu hướng dẫn này mô tả chi tiết các kỹ thuật và biện pháp để trồng trọt và thu hái dược liệu một cách thích hợp, cũng như việc lưu hồ sơ tài liệu bao gồm các dữ liệu và thông tin cần thiết trong quá trình chế biến các loại thảo dược.

Dù có các hướng dẫn nói trên, vẫn còn khá nhiều khác biệt giữa sự hiểu biết và thực hiện. Ví dụ như, thật khó lòng huấn luyện nông dân và những người khác có liên quan như các cơ sở sản xuất, xử lý và chế biến nguyên liệu thảo dược. trong khi các Công ty dược phẩm và những Công ty khác đang cố gắng đáp ứng những yêu cầu về kiểm tra chất lượng thuốc thảo dược, họ không thể nào buộc nông dân, các cơ sở sản xuất, xử lý và chế biến phải theo các thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu. Vì thế, việc huấn luyện nông dân và những đối tượng khác có liên quan và một trong những biện pháp quan trọng cần thực hiện để áp dụng các thực hành tốt nuôi trồng và thu hái, nhằm thu được nguyên liệu thảo dược có chất lượng cao.

Việc kiểm tra chất lượng có tác động trực tiếp đối với sự an toàn và hiệu quả của các sản phẩm thảo dược. Các thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu mặc dù chỉ là bước đầu để bảo đảm chất lượng, mà sự an toàn và hiệu quả của sản phẩm thảo dược phụ thuộc trực tiếp vào đó, nhưng cũng đóng vai trò quan trọng trong việc bảo vệ tài nguyên thiên nhiên về dược liệu cho sử dụng lâu dài. Mãi cho đến nay, chỉ có Liên minh Châu Âu và một vài nước như Trung Quốc và Nhật Bản là đã phát triển tài liệu hướng dẫn cấp quốc gia và khu vực về các thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu.

Chúng tôi tin rằng sẽ có thêm nhiều nước phát triển tài liệu hướng dẫn của riêng họ về việc kiểm tra chất lượng dược liệu, căn cứ vào tài liệu hướng dẫn mà Tổ chức Y tế Thế giới đã phát triển. Tuy nhiên, cũng còn nhiều việc phải làm trước khi các tài liệu hướng dẫn nói trên được thực hiện trên toàn thế giới, và sẽ cần có những nỗ lực hợp tác của các cơ quan quốc gia, bao gồm những y tế, nông nghiệp, thương mại và nghiên cứu, cùng các tổ chức phi chính phủ để giúp chúng ta có thể đạt được mục tiêu.

TS. Xiaori Zhang, Điều phối viên Y học Cổ truyền (TRM), Phòng Chính sách về Dược phẩm và Các loại Thuốc thiết yếu (EDM), Tổ chức Y tế thế giới.

Mục lục

Lời cảm ơn.....	2
Lời nói đầu.....	3
Mục lục	5
1. Giới thiệu tổng quát.....	8
1.1. Thông tin cơ sở.....	8
1.2. Mục tiêu	10
1.3. Bố cục của tài liệu.....	11
1.4. Giải thích thuật ngữ	12
1.4.1. Các thuật ngữ liên quan đến thuốc thảo dược	12
1.4.2. Các thuật ngữ liên quan đến các hoạt động nuôi trồng và thu hái dược liệu	13
2. Thực hành tốt nuôi trồng dược liệu	15
2.1. Nhận dạng/xác định dược liệu đã trồng.....	15
2.1.1. Chọn dược liệu	15
2.1.2. Lai lịch thực vật.....	15
2.1.3. Mẫu kiểm nghiệm.....	16
2.2. Hạt giống và các loại vật liệu nhân giống khác.....	16
2.3. Trồng trọt.....	16
2.3.1. Chọn địa điểm.....	17
2.3.2. Môi trường sinh thái và tác động xã hội	17
2.3.3. Khí hậu	18
2.3.4. Thổ nhưỡng	18
2.3.5. Tưới nước và thoát nước	19
2.3.6. Chăm sóc và bảo vệ cây	19

2.4. Thu hoạch/thu hái	20
2.5. Nhân sự	21
3. Thực hành tốt thu hái dược liệu.....	22
3.1. Giấy phép thu hái.....	22
3.2. Lập kế hoạch thu hái.....	23
3.3. Chọn dược liệu để thu hái.....	24
3.4. Thu hái	24
3.5. Nhân sự	26
4. Các khía cạnh kỹ thuật chung của thực hành tốt nuôi trồng dược liệu và thực hành tốt thu hái dược liệu	27
4.1. Chế biến sau khi thu hoạch.....	27
4.1.1. Kiểm tra và phân loại	27
4.1.2. Sơ chế	27
4.1.3. Làm khô	28
4.1.4. Một số cách chế biến riêng.....	29
4.1.5. Điều kiện nhà xưởng	30
4.2. Đóng gói và dán nhãn hàng chờ đóng gói	35
4.3. Bảo quản và vận chuyển	36
4.4. Thiết bị.....	36
4.4.1. Vật liệu	36
4.4.2. Thiết kế, cấu tạo và lắp đặt.....	37
4.4.3. Nhận biết.....	37
4.5. Bảo đảm chất lượng	37
4.6. Lập hồ sơ	37

4.7. Nhân sự (người trồng, người thu hái, người sản xuất, người vận chuyển, người chế biến)	38
4.7.1. Đại cương	38
4.7.2. Y tế, vệ sinh và vệ sinh môi trường.....	39
5. Các vấn đề liên quan khác	41
5.1. Các vấn đề về đạo đức và pháp lý cần được quan tâm.....	41
5.1.1. Quyền sở hữu trí tuệ và chia sẻ lợi ích	41
5.1.2. Các giống bị đe dọa và gặp nguy hiểm	41
5.2. Nhu cầu nghiên cứu	41
Tài liệu tham khảo	43
Phụ lục 1. Thực hành tốt nuôi trồng Dược liệu Y học Cổ truyền Trung Quốc, Nước Cộng Hoà Nhân Dân Trung Hoa.....	45
Phụ lục 2. Các điểm cần cân nhắc liên quan đến thực hành nông nghiệp và Thu hái tốt nguyên liệu ban đầu có nguồn gốc thảo dược.....	56
Phụ lục 3. Các thực hành tốt trong nông nghiệp và thu hái thảo dược (GACP), Nhật Bản.....	69
Phụ lục 4. Một cấu trúc kiểu mẫu cho các chuyên khảo về các thực hành nông nghiệp tốt đối với các thảo dược cụ thể.....	76
Phụ lục 5. Ghi chép mẫu cho thảo dược được trồng.....	80

1. Giới thiệu tổng quát.

1.1. Thông tin cơ sở.

Sự quan tâm về các hệ thống y học cổ truyền và đặc biệt là các loại thuốc từ thảo dược, thực tế là đã ngày càng gia tăng tại các nước phát triển và đang phát triển trong hơn hai thập kỷ qua. Các thị trường thảo dược quốc gia và toàn cầu đã và đang tăng trưởng nhanh chóng, và hiện đang mang lại rất nhiều lợi nhuận kinh tế. Theo ban Thư ký Công ước về Đa dạng Sinh học, doanh số toàn cầu của các sản phẩm thảo dược ước tính tổng cộng có đến 60.000 triệu USD vào năm 2000. Hậu quả là sự an toàn và chất lượng của các loại thuốc thảo dược đã ngày càng trở thành những mối quan ngại lớn của các cơ quan y tế cũng như công chúng (1).

Một số sự kiện có hại đã được báo cáo sau khi dùng một số thuốc thảo dược, kèm theo một số cách giải thích khác nhau, bao gồm việc sử dụng thiếu thận trọng các loại cây không mong muốn, pha trộn với các loại thuốc khác và/hoặc các chất có tác dụng mạnh mà không khai báo, ô nhiễm các chất độc hại và/hoặc nguy hiểm mà không khai báo, dùng quá liều, việc dùng thuốc không thích hợp do các bên cung cấp dịch vụ chăm sóc y tế hoặc người tiêu dùng, và tương tác với các loại thuốc khác, gây ra tương tác thuốc có hại. Trong số những nguyên do về thành phẩm có chất lượng kém, một số trường hợp rõ ràng là do sử dụng các nguyên liệu thảo dược không đủ tiêu chuẩn chất lượng cao.

Sự an toàn và chất lượng của nguyên liệu thảo dược và thành phẩm phụ thuộc vào các yếu tố có thể phân loại là nội tại (do di truyền) hoặc ngoại lai (do môi trường, phương pháp thu hái, thực hành trồng trọt, thu hoạch, chế biến sau khi thu hoạch, vận chuyển và tồn trữ). Sự thiếu thận trọng gây ô nhiễm vi sinh vật hoặc các tác nhân hoá học trong bất cứ công đoạn sản xuất nào cũng có thể làm giảm mức độ an toàn và chất lượng. Các dược liệu thu hái từ quần thể hoang dã có thể bị ô nhiễm bởi các loài khác hay những bộ phận cây khác do nhận dạng sai, nhiễm bẩn ngẫu nhiên hay cố tình pha trộn, tất cả đều có thể gây những hậu quả không an toàn.

Việc thu hái dược liệu từ những quần thể hoang dã có thể làm nảy sinh các quan ngại về việc thu hoạch quá mức trên toàn cầu, trong khu vực và/hoặc tại địa phương, và việc bảo vệ các loài có nguy cơ tuyệt chủng. Cần phải xét đến tác

động của việc trồng trọt và thu hái đối với môi trường và các quá trình sinh thái, cũng như lợi ích của các cộng đồng địa phương. Tất cả các quyền sử hữu trí tuệ liên quan đến các tài liệu gốc phải được tôn trọng. Tổ chức Y tế thế giới đã hợp tác với các cơ quan chuyên trách của Liên Hiệp Quốc và các tổ chức quốc tế để giải quyết các vấn đề nói trên. Sự hợp tác này sẽ được thêm tăng cường qua việc phát triển và cập nhật các tài liệu hướng dẫn kỹ thuật có liên quan trong những lĩnh vực này.

Cần có các biện pháp an toàn và bảo đảm chất lượng để khắc phục những vấn đề này và bảo đảm một nguồn cung cấp nguyên liệu thảo dược chất lượng tốt, ổn định, giá cả phải chăng và lâu bền. Trong những năm gần đây, ổn định, giá cả phải chăng và lâu bền. Trong những năm gần đây, các thực hành tốt trong nông nghiệp đã được thừa nhận là công cụ quan trọng để bảo đảm sự an toàn và chất lượng của nhiều chủng loại hàng hoá thực phẩm và nhiều nước thành viên đã lập ra các tài liệu hướng dẫn cấp quốc gia về thực hành nông nghiệp đối với nhiều loại thực phẩm. Tuy nhiên, việc kiểm tra chất lượng trong trồng trọt và thu hái dược liệu để làm nguyên liệu cho các loại thuốc thảo dược có thể cần nhiều nỗ lực hơn và trong sản xuất thực phẩm. Có thể vì lý do này mà chỉ có Trung Quốc, Liên minh Châu Âu và Nhật Bản trong thời gian gần đây là đã phát triển các tài liệu hướng dẫn về thực hành tốt trong nông nghiệp áp dụng cho dược liệu (các Phụ lục 1, 2 và 3 theo thứ tự). Vì các tài liệu hướng dẫn của họ đã được lập ra để đáp ứng các yêu cầu của từng vùng hay mỗi nước, nên có thể các tài liệu đó không áp dụng được hay chấp nhận được trên toàn thế giới.

Tại một quốc gia Hội nghị không chính thức của Tổ chức Y tế thế giới về Hệ thống Phương pháp Kiểm tra Chất lượng các thành phẩm thảo dược, tổ chức tại Ottawa, Canada từ ngày 20 đến 21 tháng 7-2001, toàn bộ quá trình sản xuất các loại thuốc thảo dược, từ nguyên liệu đến thành phẩm, đã được xét duyệt. Đã có kiến nghị rằng Tổ chức Y tế thế giới nên đặt ưu tiên cao cho việc phát triển các tài liệu hướng dẫn có thể áp dụng toàn cầu để nâng cao độ an toàn và chất lượng của nguyên liệu thảo dược bằng cách đề ra các quy tắc về những Thực hành tốt nuôi trồng thu hái dược liệu. Dự kiến rằng các tài liệu hướng dẫn như thế sẽ giúp bảo đảm được sự an toàn và chất lượng ở công đoạn đầu tiên và quan trọng nhất của việc sản xuất thuốc thảo dược.

1.2. Mục tiêu:

Trong toàn bộ bối cảnh bảo đảm chất lượng, tài liệu hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới về thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu chủ yếu là nhằm cung cấp hướng dẫn kỹ thuật tổng quát để thu được nguyên liệu thảo dược chất lượng tốt cho việc sản xuất lâu dài các sản phẩm thảo dược được phân loại là dược phẩm. Tài liệu này áp dụng cho việc trồng trọt và thu hái dược liệu, bao gồm một số hoạt động sau thu hoạch. Nguyên liệu thảo dược cần đáp ứng được tất cả các tiêu chuẩn chất lượng có thể áp dụng ở cấp quốc gia và/hoặc khu vực. Vì thế, tài liệu hướng dẫn này có thể cần được điều chỉnh cho phù hợp với tình trạng của mỗi nước.

Các mục tiêu chính của tài liệu hướng dẫn này là:

- Góp phần bảo đảm chất lượng của các nguyên liệu thảo dược dùng làm nguồn sản xuất thuốc thảo dược, để nhằm cải thiện chất lượng, sự an toàn và hiệu quả của các thành phần thảo dược;
- Hướng dẫn việc đề ra các tài liệu hướng dẫn thực hành tốt nuôi trồng và thu hái cấp quốc gia và/hoặc khu vực và các chuyên khảo thực hành tốt nuôi trồng và thu hái về dược liệu và các quy trình hoạt động theo tiêu chuẩn có liên quan; và
- Khuyến khích và hỗ trợ việc trồng trọt và thu hái dược liệu chất lượng tốt một cách lâu bền theo những phương cách tôn trọng và hỗ trợ việc bảo tồn các loại dược liệu và môi trường nói chung.

Nên xem xét tài liệu hướng dẫn này kèm theo các văn bản và ấn phẩm hiện hữu liên quan đến việc bảo đảm chất lượng các loại thuốc thảo dược và việc bảo tồn dược liệu (xin xem Thư mục tham khảo dưới đây để biết thêm chi tiết), ví dụ như:

- Thực hành tốt sản xuất thuốc: những nguyên tắc chính (2)
- Thực hành tốt sản xuất thuốc: Hướng dẫn bổ sung cho sản xuất các sản phẩm thảo dược (3).
- Phương pháp kiểm tra chất lượng các nguyên liệu thảo dược (4).
- Hướng dẫn thực hành tốt bảo quản thuốc (5).

- Thực hành tốt trong kinh doanh và phân phối các nguyên liệu làm thuốc (6).
- Hướng dẫn tổng quát về hệ thống phương pháp nghiên cứu và đánh giá thuốc y học cổ truyền (7).
- Chuyên khảo của Tổ chức Y tế thế giới về các dược liệu chọn lọc (9, 10)
- Hướng dẫn của WHO/IUCN/WWF về bảo tồn dược liệu (12)

Ngoài ra, nên xem tài liệu hướng dẫn này trong bối cảnh của các tài liệu hướng dẫn và quy tắc thực hành có liên quan đã được phát triển bởi Ủy ban Liên hợp quốc FAO/WHO về các quy tắc thực phẩm, đặc biệt là khi các dược liệu có thể bị chi phối bởi yêu cầu chung về thực phẩm theo một số luật lệ quốc gia và/hoặc khu vực. Ví dụ về các bản văn Quy tắc Thực phẩm có thể áp dụng cho dược liệu gồm có:

- *Quy tắc thực hành các Quy tắc Thực phẩm: Những Nguyên tắc chung về Vệ sinh Thực phẩm (13).*
- *Hướng dẫn Các Quy tắc Thực phẩm trong sản xuất, chế biến, dán nhãn và tiếp thị các loại thực phẩm sản xuất từ chất hữu cơ (14).*
- *Quy tắc thực hành vệ sinh trong quy tắc Thực phẩm đối với gia vị và các loại cây có chất thơm sấy khô (15).*

Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới về thực hành nuôi trồng và thu hái dược liệu, không có hướng dẫn đầy đủ về việc sản xuất các loại thuốc thảo dược hữu cơ, và nên tham khảo các tài liệu hướng dẫn khác cấp quốc tế, quốc gia hay khu vực.

1.3. Bố cục của tài liệu:

Tài liệu hướng dẫn này được chia thành năm phần: Phần 1 là giới thiệu tổng quát, phần 2 và 3 bàn về các thực hành tốt nuôi trồng dược liệu và thực hành tốt thu hái dược liệu, theo thứ tự. Phần 4 - phác thảo các phương diện kỹ thuật thông dụng của thực hành tốt nuôi trồng dược liệu và thực hành tốt thu hái dược liệu, trong khi phần 5 xét đến các vấn đề khác có liên quan. Phần 1 có giải thích các thuật ngữ có liên quan được dùng trong tài liệu hướng dẫn này. Có 5 Phụ lục, đưa ra Hồ sơ mẫu về các loại dược liệu trồng (Phụ lục 5) và bản

chuyên khảo kiểu mẫu về các thực hành tốt nuôi trồng cho mỗi loại dược liệu (Phụ lục 4), cũng như các văn kiện quốc gia và khu vực về các thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu, của Nước Cộng hoà nhân dân Trung Hoa, Cơ quan Châu Âu về việc Đánh giá Dược phẩm, và Nhật Bản (Phụ lục 1, 2 và 3 theo thứ tự).

1.4. Giải thích thuật ngữ:

Các thuật ngữ dùng trong tài liệu hướng dẫn này được định nghĩa như dưới đây. Các thuật ngữ và định nghĩa này đã được chọn lọc và làm cho thích nghi, từ các văn kiện và tài liệu hướng dẫn khác của Tổ chức Y tế thế giới đang được sử dụng rộng rãi trong các nước thành viên của Tổ chức Y tế thế giới. Số trích dẫn trong ngoặc để sau mỗi thuật ngữ là chỉ về các ấn phẩm, liệt kê trong phần Tài liệu tham khảo sau đây, mà thuật ngữ đã được rút ra từ đó. Các nước chú trọng phần này nói về các kiến nghị về thuật ngữ của các tham dự viên trong Ban Tư vấn của Tổ chức Y tế thế giới về các thực hành tốt nuôi trồng và thu hái Dược liệu trên thực địa (Geneva, 7-9 tháng 7-2003) để xem xét khi nào các văn kiện và tài liệu hướng dẫn đó được cập nhật.

1.4.1. Các thuật ngữ liên quan đến thuốc thảo dược:

Ô nhiễm¹ (2)

Sự xâm nhập ngoài ý muốn của các chất bản hoá học hay vi sinh vật hoặc tạp chất, vào nguyên liệu hoặc sản phẩm trung gian trong khi sản xuất, lấy mẫu, đóng gói hay đóng gói lại, tồn trữ hoặc vận chuyển.

Nhiễm chéo (2)

Việc một loại nguyên liệu ban đầu sản phẩm trung gian hay thành phần bị nhiễm một loại nguyên liệu hay sản phẩm khác trong quá trình sản xuất.

Thuốc thảo dược bao gồm các loại thảo dược, dược liệu, chế phẩm thảo dược và các thành phẩm thảo dược. (7)

Thảo dược (7)

¹ Các tham dự viên trong Ban Tư vấn WHO về Tập quán tốt trong Nông nghiệp và Thu hái Dược liệu trên Thực địa (Geneva, 7-9 tháng 7-2003) kiến nghị rằng cũng cần bao gồm các chất bản phóng xạ vào mục ***ô nhiễm***.

Thảo dược bao gồm các nguyên liệu thô của dược liệu như lá, hoa, trái (quả), hạt, thân, gỗ, vỏ, rễ, căn hành, hoặc bộ phận khác, có thể để nguyên vẹn, cắt thành mảnh nhỏ, hay tán bột.

Dược liệu² (7)

Các thành phẩm thảo dược gồm các chế phẩm thảo dược sản xuất từ một hay nhiều loại thảo dược. Nếu chế từ nhiều loại thảo dược, thì cũng có thể gọi là ***sản phẩm thảo dược hỗn hợp***. Các thành phần thảo dược và sản phẩm thảo dược hỗn hợp có thể có tá dược thêm vào những thành phần hoạt chất. Ở một số nước, các loại thuốc thảo dược cổ truyền có thể chứa những hoạt chất hữu cơ hoặc vô cơ thiên nhiên không có nguồn gốc thảo mộc (ví dụ: các vật liệu lấy từ động vật và khoáng chất). Tuy nhiên, nói chung thì các thành phần hoặc sản phẩm hỗn hợp khi đã có thêm các hoạt chất là hoá chất, gồm cả các hợp chất tổng hợp và/hoặc các hợp phần cô lập từ những vật liệu thảo dược, điều không được xem là thảo dược.

Nguyên liệu thảo dược, xem phần Dược liệu.

Dược liệu: Một loại cây (mọc hoang hay trồng) dùng để làm thuốc (3)

1.4.2. Các thuật ngữ liên quan đến các hoạt động nuôi trồng và thu hái dược liệu:

Các định nghĩa dưới đây được lấy từ các thuật ngữ có trong phân ngữ giải do Tổ chức Thực phẩm và Nông nghiệp của Liên Hiệp Quốc (FAO) biên soạn, đã được sửa đổi cho thích hợp và được đưa ra tại thời điểm soạn thảo tài liệu hướng dẫn này³.

Xói mòn

Quá trình mà nước hay gió di chuyển đất từ nơi này đến nơi khác. Các loại xói mòn là (1) xói mòn bề mặt và khe - nói chung là sự cuốn trôi một lớp đất mỏng và đồng đều, hoặc xói lở đất trong nhiều kênh rạch nhỏ hoặc sự khoét lõm do nước mưa hay dòng nước thủy lợi; (2) Xói mòn dạng mương, rãnh - các kênh rạch tạo bởi lượng nước chảy tập trung sau những cơn mưa lớn; (3) Xói mòn

² Các tham dự viên trong Ban Tư vấn của WHO về Tập quán trong Nông nghiệp và Thu hái Cây trên Thực địa (Geneva, 7-9 tháng 7-2003) kiến nghị rằng cùn cần bao gồm các loại nhựa mù cây, chất béo, và sáp vào mục ***dược liệu***.

³ Có thể xem phần ngữ giải này tại địa chỉ: <http://www.fao.org/glossary/>

tạm thời - hố lõm do nước xói trong thời gia ngắn theo mùa, rộng, sâu, và dài hơn một khe, nhưng cạn và nhỏ hơn một kênh, rạch; và (4) Xói mòn do gió - gió mang bụi và trầm tích ra khỏi các vùng lộng gió hoặc ít mưa.

Phối hợp quản lý sâu rầy (IPM)

Sự phối hợp thận trọng một số kỹ thuật hiện có để phòng chống sâu rầy, ngăn chặn sự phát triển các loại sâu rầy và giữ việc can thiệp bằng thuốc sát trùng và bằng cách khác ở mức hợp lý về kinh tế và an toàn cho sức khỏe con người và môi trường. Phối hợp và quản lý sâu rầy chú trọng đến sự tăng trưởng lành mạnh của nông nghiệp, bằng cách đó khuyến khích các cơ chế phòng trừ sâu bệnh một cách tự nhiên.

Giống nguyên thủy

Trong nguồn gen cây, một dạng ban đầu được trồng trọt của một loài cây trồng, phát triển từ một quần thể hoang dã và thường gồm một hỗn hợp các loại gen khác nhau.

Nguồn gen cây

Vật liệu nhân giống bằng cách sinh sản hay sinh trưởng gồm: (1) các loại cây trồng (***giống cây trồng***) khác nhau hiện đang được sử dụng và các loại mới phát triển; (2) các giống cây trồng đã lỗi thời; (2) các giống cây trồng nguyên thủy (***giống nguyên thủy***); (4) các loài mọc hoang và cỏ dại, có họ gần với các giống cây trồng khác nhau; và có (5) các gốc ghép gen đặc biệt (bao gồm các dòng và đột biến của các giống cây hiện đang trồng và các giống quý).

Mâm giống

Một kết cấu có thể làm nảy sinh một cây mới bằng cách sinh sản vô tính hoặc hữu tính bao gồm các **hành nhỏ khí sinh, nụ trên lá**, v.v...

Quy trình thao tác chuẩn (SOP)

Một quy trình dạng văn bản được phép dùng để hướng dẫn việc thực hiện một hoạt động.

Sử dụng lâu bền

Sử dụng các hợp phần có tính đa dạng sinh học theo cách và mức độ không dẫn đến sự suy giảm tính đa dạng sinh học về lâu dài và qua đó duy trì được tiềm năng có thể đáp ứng được nhu cầu và nguyện vọng của các thế hệ hiện tại và tương lai.

2. Thực hành tốt nuôi trồng Dược liệu

Phần này đưa ra các hướng dẫn chung về thực hành tốt nuôi trồng dược liệu, mô tả các nguyên tắc tổng quát và đưa ra những chi tiết kỹ thuật để trồng dược liệu cũng như mô tả các biện pháp kiểm tra chất lượng, khi có thể áp dụng.

2.1. Nhận dạng/xác định các dược liệu đã trồng

2.1.1. Chọn dược liệu

Khi có thể áp dụng, các loài hoặc những chủng loại thực vật được chọn để trồng cần phải giống y như loài đã được qui định trong Dược điển quốc gia hoặc được khuyến cáo trong các tài liệu quốc gia của nước người sử dụng cuối cùng. Nếu không có các tài liệu quốc gia vừa kể, thì nên xem xét việc chọn loài hoặc những chủng loại thực vật đã ấn định trong Dược điển hoặc các văn kiện có thẩm quyền của những nước khác. Trong trường hợp các dược liệu mới được du nhập, thì các loài hay loại thực vật được chọn để trồng cần được xác định và lập hồ sơ như loại thực vật được chọn để trồng cần được xác định và lập hồ sơ như loại vật liệu nguồn đã được sử dụng hay mô tả trong y học cổ truyền của nước xuất xứ.

2.1.2. Lai lịch thực vật

Lai lịch thực vật-tức là tên khoa học (chi, loài, giống trồng, tác giả và họ) - của mỗi dược liệu đang trồng cần được xác minh và lưu hồ sơ. Trong từng trường hợp có thể ghi cả tên thông dụng tại địa phương và tên tiếng Anh. Cũng có thể đưa các thông tin khác có liên quan như tên của giống cây trồng, kiểu sinh thái, loại hoá học, hay kiểu ngoại cảnh.

Với các giống cây trồng có bán trên thị trường, cần nêu tên của giống cây và nhà cung cấp. Nếu là giống nguyên thủy được thu thập, nhân giống, phổ biến và trồng trong một vùng nào đó, thì cần ghi vào hồ sơ ở dòng tên địa phương, bao gồm xuất xứ của cây, hạt giống gốc hoặc vật liệu nhân giống.

2.1.3. Mẫu kiểm nghiệm

Khi một loài dược liệu được đăng ký lần đầu tại nước sản xuất, hoặc khi có lý do đề nghi ngờ lai lịch của một loài thực vật thì cần gửi mẫu thực vật kèm các tài liệu đến một viện Dược thảo cấp quốc gia hay khu vực để nhận dạng. Nếu có thể, nên so sánh kiểu di truyền với kiểu của một mẫu đã xác nhận. Các tài liệu về lai lịch thực vật cần được lưu trong hồ sơ đăng ký.

2.2. Hạt giống và các vật liệu nhân giống khác

Hạt giống và các vật liệu nhân giống khác cần được nêu cụ thể và nhà cung cấp hạt giống và các vật liệu nhân giống khác cần cung cấp tất cả các thông tin cần thiết liên quan đến lai lịch, chất lượng và tính năng của sản phẩm của họ, cũng như lịch sử phát triển sản phẩm, nếu có thể. Vật liệu dùng để nhân giống hoặc trồng trọt cần có chất lượng thích hợp và càng sạch bệnh và sạch ô nhiễm càng tốt để cây tăng trưởng mạnh khoẻ. Vật liệu trồng trọt tốt hơn nên có tính đề kháng hoặc dung nạp được các nhân tố sống hoặc không có sự sống.

Hạt giống và các vật liệu nhân giống khác dùng để sản xuất sản phẩm hữu cơ cần được chứng nhận là các dẫn xuất hữu cơ (*Nguồn gốc hữu cơ*). Chất lượng của vật liệu nhân giống - gồm cả mọi chất mầm biến đổi gen - cần theo đúng các quy định của khu vực và/hoặc quốc gia có dán nhãn thích hợp và có lưu hồ sơ, tài liệu.

Cần thận trọng trong loại bỏ các loài, loại và giống thực vật ngoại lai của dược liệu trong toàn bộ quá trình sản xuất. Phải tránh các loại vật liệu giả mạo, kém tiêu chuẩn và bị pha trộn.

2.3. Trồng trọt

Việc trồng dược liệu cần thâm canh và quản lý chặt chẽ. Điều kiện và thời gian cần cho việc trồng trọt thay đổi tùy theo chất lượng của loại dược liệu cần có. Nếu không có các số liệu về trồng trọt được công bố hoặc ghi trong tài liệu khoa học thì nên theo các phương pháp trồng trọt cổ truyền nếu phương pháp này khả thi. Nếu không thì cần nghiên cứu phát triển phương pháp trồng trọt.

Cần theo đúng các nguyên tắc canh tác tốt, bao gồm việc luân canh thích hợp các loại cây được chọn theo mức thích hợp với môi trường và việc làm đất cần thích ứng với sự tăng trưởng của cây và các yêu cầu khác.

Cần theo những kỹ thuật Nông nghiệp Bảo tồn (CA) nếu thấy thích hợp, nhất là trong việc tích chứa các chất hữu cơ và giữ độ ẩm cho đất. Nông nghiệp bảo tồn cũng bao gồm các hệ thống “không cần làm đất”⁴.

2.3.1. Chọn địa điểm

Các dược liệu nguồn gốc từ cùng một loài có thể có chất lượng rất khác nhau khi trồng ở những địa điểm khác nhau, do ảnh hưởng của đất, khí hậu và các yếu tố khác. Những khác biệt này liên quan đến ngoại dạng thực thể hoặc những biến đổi của các hợp phần mà sự sinh tổng hợp của những hợp phần này có thể bị ảnh hưởng bởi các điều kiện môi trường bên ngoài, bao gồm các biến số về sinh thái và địa lý, được nghiên cứu và xem xét.

Cần tránh những nguy cơ bị ô nhiễm do ô nhiễm đất, không khí hoặc nước bởi các hoá chất độc hại. Cần đánh giá tác động của những lần sử dụng trước đây tại địa điểm canh tác, gồm cả việc trồng các loại cây trước đây và việc áp dụng những sản phẩm bảo vệ cây trồng, nếu có.

2.3.2. Môi trường sinh thái và Tác động xã hội

Việc trồng dược liệu có thể ảnh hưởng đến sự cân bằng sinh thái và đặc biệt là tính đa dạng di truyền của hệ thực vật và động vật trong các môi trường sống ở xung quanh. Chất lượng và sự tăng trưởng của dược liệu cũng có thể bị ảnh hưởng bởi các loại cây khác, sinh vật khác và bởi những hoạt động của con người. Việc đưa vào canh tác một loại dược liệu không thuộc bản địa có thể có tác động có hại cho thể cân bằng sinh học và sinh thái của khu vực. Cần theo dõi tác động sinh thái của các hoạt động trồng trọt theo thời gian, nếu có thể được.

Tác động xã hội của việc canh tác đối với các cộng đồng địa phương cần được khảo sát để đảm bảo tránh được các tác động tiêu cực đối với việc làm ăn sinh sống tại địa phương. Xét theo các cơ hội tạo thu nhập cho địa phương thì canh tác quy mô nhỏ thì thường tốt hơn là sản xuất quy mô lớn, nhất là khi các nông dân sản xuất quy mô nhỏ cùng tổ chức bán sản phẩm của họ. Nếu việc trồng dược liệu quy mô lớn đã và đang được xúc tiến thì cần thận trọng sao cho

⁴ Nông nghiệp Bảo tồn (CA) nhằm bảo tồn, cải thiện và sử dụng tài nguyên thiên nhiên một cách hiệu quả hơn bằng cách quản lý phối hợp các tài nguyên sinh học, đất và nước sẵn có, kết hợp với những thứ khác từ bên ngoài đưa vào. Các kỹ thuật này góp phần bảo vệ môi trường cũng như tăng cường và giúp sản xuất nông nghiệp được lâu bền. Cũng có thể bảo vệ môi trường cũng như tăng cường và giúp sản xuất nông nghiệp được lâu bền.

các cộng đồng địa phương được hưởng lợi trực tiếp, ví dụ như mức lương công bằng, cơ hội làm việc đồng đều và tái đầu tư nguồn vốn.

2.3.3. Khí hậu.

Các điều kiện khí hậu, ví dụ như, độ dài của ngày, lượng mưa (cung cấp nước) và nhiệt độ trên đồng ruộng, đều ảnh hưởng đáng kể đến chất lượng của dược liệu về mặt vật lý, hoá học và sinh học. Thời gian có nắng, lượng mưa trung bình, nhiệt độ trung bình, gồm cả các khác biệt về nhiệt độ ban ngày và ban đêm, cũng ảnh hưởng đến các hoạt động sinh lý, sinh hoá của cây và cần xét đến những hiểu biết đã có.

2.3.4. Thổ nhưỡng.

Đất cần có những lượng thích hợp các dưỡng chất, chất hữu cơ và những yếu tố khác để bảo đảm chất lượng và sự tăng trưởng tối ưu của dược liệu. Các điều kiện tối ưu của đất, bao gồm loại đất, hệ thống thoát nước khả năng giữ ẩm, độ phì nhiêu và độ pH phải thích hợp cho loài dược liệu được chọn và/hoặc bộ phận thảo dược cần có.

Thường không thể tránh khỏi việc dùng phân bón để dược liệu đạt sản lượng cao. Tuy nhiên, cần phải bảo đảm việc dùng phân bón đúng loại và số lượng, qua nghiên cứu trong nông nghiệp. Thực tế là các loại phân bón hữu cơ và hoá học thường được dùng.

Không được dùng phân người làm phân bón do tiềm năng hiện diện các vi sinh vật hoặc ký sinh trùng truyền nhiễm. Phân súc vật (phân chuồng) cần được ủ kỹ để đạt các tiêu chuẩn vệ sinh, an toàn với giới hạn vi khuẩn có thể chấp nhận và diệt được khả năng nảy mầm của cỏ dại. Mọi lần sử dụng phân chuồng đều phải lưu hồ sơ, nên dùng các loại phân hoá học đã được nước canh tác và nước tiêu thụ chấp nhận.

Tất cả các chất dùng để bón đều cần được áp dụng một cách tiết kiệm theo đúng nhu cầu cụ thể của loài dược liệu và khả năng cung cấp của đất. Cần dùng phân bón thế nào để tránh thất thoát đến mức tối thiểu.

Các nhà trồng trọt cần theo đúng những tập quán góp phần bảo tồn đất đai, và giảm thiểu sự xói mòn, ví dụ như bằng cách tạo những vùng đệm trên và các bờ sông, suối và trồng các loài cây bao phủ mặt đất và “phân xanh” (các loại cây trồng để sau đó cây đập), như cỏ linh lăng.

2.3.5. Tưới nước và thoát nước.

Cần kiểm tra và thực hiện việc tưới nước và thoát nước đúng theo nhu cầu của từng loại dược liệu trong các thời kỳ tăng trưởng khác nhau của cây. Nước dùng để tưới cần đúng tiêu chuẩn chất lượng của địa phương, khu vực và/hoặc quốc gia. Cần thận trọng để bảo đảm các cây đang trồng không bị thiếu nước hay úng nước.

Nhìn chung, khi chọn cách tưới nước, phải xét đến tác động đối với sức khoẻ của các cách tưới nước khác nhau (những dạng tưới nước khác nhau như tưới trên mặt đất, dưới mặt đất hoặc tưới phun), nhất là những nguy cơ truyền bệnh do các vật chủ trung gian.

2.3.6. Chăm sóc và bảo vệ cây.

Các thực hành quản lý trên đồng ruộng cần phải tùy theo những đặc điểm tăng trưởng và phát triển của từng loại dược liệu cũng như bộ phận nào của cây được định dùng để là thuốc. Việc áp dụng đúng lúc các biện pháp như bấm ngọn, nhặt nụ, tia cành và che nắng có thể áp dụng để khống chế sự tăng trưởng và phát triển của cây, để cải thiện chất lượng và số lượng dược liệu sản xuất được.

Mọi loại hoá chất nông nghiệp dùng để kích thích tăng trưởng hoặc để bảo vệ dược liệu cần được giữ ở mức tối thiểu, và chỉ áp dụng khi không có biện pháp nào khác. Cần theo đúng phương pháp phối hợp quản lý sâu rầy, khi thích hợp. Khi cần, chỉ được dùng các loại thuốc hiệu quả, theo đúng nhãn thuốc và/hoặc các hướng dẫn đặt trong bao bì của từng loại sản phẩm và các yêu cầu quy định áp dụng cho các nước đối với người trồng và người sử dụng cuối cùng. Chỉ có các nhân viên có đủ khả năng sử dụng các thiết bị đã có sự phê chuẩn mới được tiến hành áp dụng thuốc trừ sâu và thuốc diệt cỏ. Tất cả các lần sử dụng đều phải lưu hồ sơ. Khoảng thời gian tối thiểu giữa những lần xử lý nói trên và kỳ thu hoạch theo đúng nhãn thuốc và/hoặc các hướng dẫn đặt trong bao bì của mỗi loại sản phẩm bảo vệ cây trồng, và việc xử lý nói trên chỉ được tiến

hành sau khi có tham khảo và được sự thoả thuận của bên mua dược liệu hay dược liệu. Nhà trồng trọt và nhà sản xuất phải theo đúng các giới hạn tối đa về lượng tồn đọng thuốc trừ sâu và thuốc diệt cỏ theo quy định của các cơ quan luật pháp cấp địa phương. Khu vực và/hoặc cấp quốc gia trong các nước và hoặc khu vực của cả người trồng trọt và người sử dụng cuối cùng. Các thoả ước Quốc tế như Công ước Quốc tế Bảo vệ Cây trồng⁵ và Các qui tắc về thực phẩm cũng cần được tham khảo, liên quan đến việc sử dụng thuốc trừ sâu và lượng tồn đọng.

2.4. Thu hoạch/thu hái.

Cần thu hái dược liệu trong mùa hay khoảng thời gian tối ưu để đảm bảo sản xuất dược liệu và thành phẩm thảo dược với mức chất lượng tốt nhất có thể được. Thời điểm thu hái phụ thuộc vào bộ phận dùng của cây cần. Có thể tìm được các thông tin chi tiết về việc ấn định thời điểm thích hợp cho thu hái, trong các Dược điển quốc gia, các tiêu chuẩn đã xuất bản, những chuyên khảo chính thức và những loại sách tham khảo chủ yếu. Tuy nhiên, mọi người đều biết rằng nồng độ của các hợp phần có hoạt tính sinh học thay đổi tùy theo giai đoạn tăng trưởng và phát triển của cây. Điều này cũng áp dụng cho các thành phần trong những loài cây bản địa độc hại hoặc có độc tính như không có mục đích sử dụng. Thời điểm tốt nhất cho thu hoạch (mùa vụ/thời điểm trong ngày đạt đỉnh chất lượng) cần được xác định theo chất lượng và số lượng các hợp phần có tính sinh học hơn là tổng sản lượng thực vật của các bộ phận dược liệu được nhắm đến. Trong khi thu hái phải cẩn thận để bảo đảm không có tạp chất, cỏ dại hoặc những loại cây có độc xen lẫn vào các dược liệu đã thu hoạch.

Nên thu hái dược liệu trong những điều kiện tốt nhất có thể được, tránh sương, mưa hoặc ẩm quá cao. Nếu thu hoạch trong điều kiện ẩm ướt, thì dược liệu đã thu hoạch cần được vận chuyển ngay đến một cơ sở sấy khô trong nhà để tiến hành sấy khô nhằm ngăn ngừa các ảnh hưởng có hại do độ ẩm độ tăng cao, tạo điều kiện cho sự lên men của vi sinh vật và nấm mốc phát triển.

Các thiết bị thu hoạch và các loại máy khác cần được giữ sạch và điều chỉnh để giảm sự thiệt hại và ô nhiễm do đất và các loại vật liệu khác. Cần giữ các máy móc, thiết bị này ở nơi không bị ô nhiễm và khô ráo, hoặc ở cơ sở

⁵ Có thể truy cập địa chỉ Internet <http://www.ipcc.int/IPP/default.htm> để biết thêm chi tiết về Công ước Quốc tế

không có côn trùng, loài gặm nhấm, chim và các loài gây hại khác, và tránh tiếp xúc với thú nuôi và loài gia súc.

Càng tránh chạm đất càng tốt để giảm tối thiểu lượng vi khuẩn trong các dược liệu đã thu hái. Khi cần, có thể dùng các tấm trải rộng bằng vải, tốt hơn là vải muslin sạch để lót giữa dược liệu đã thu hoạch và đất. Nếu có dùng các bộ phận dưới mặt đất (như rễ), thì phải loại bỏ mọi đất cát bám vào dược liệu ngay khi thu hoạch. Dược liệu đã thu hái phải được vận chuyển ngay trong điều kiện sạch và khô. Có thể đặt dược liệu trong các giỏ sạch, bao khô, xe moóc, phểu cấp liệu hoặc các đồ đựng thông thoáng khác và đưa đến một điểm tập trung để dễ vận chuyển đến cơ sở chế biến.

Mọi đồ đựng dùng trong thu hoạch phải được giữ sạch, không bị ô nhiễm bởi các dược liệu khác đã thu hoạch trước và những tạp chất. Nếu có dùng đồ đựng bằng nhựa thì phải đặc biệt chú ý không để hơi ẩm tồn đọng vì có thể khiến cho nấm mốc phát triển. Khi không sử dụng, phải giữ các đồ đựng này trong điều kiện khô, ở nơi được bảo vệ khỏi ảnh hưởng của các loại côn trùng, loài gặm nhấm, chim và các loài gây hại khác, cũng như thú nuôi và gia súc.

Nên tránh mọi sự hư hại cơ học hoặc nén chặt dược liệu, ví dụ như do hậu quả của việc chong chát hoặc dồn quá đầy vào các túi hay bao, có thể khiến cho dược liệu bị ủ ẩm hoặc giảm sút chất lượng theo cách khác. Các loại dược liệu bị phân huỷ cần phải được đánh dấu và loại bỏ trong khi thu hoạch, kiểm tra sau thu hoạch và chế biến, để tránh ô nhiễm vi khuẩn ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

2.5. Nhân sự.

Các nhà trồng trọt và cơ sở sản xuất cần phải có đủ hiểu biết về loại dược liệu họ đang trồng hay chế biến. Điều này cần bao gồm phân nhận dạng thực vật, các đặc tính trong canh tác và yêu cầu về môi trường (loại đất, độ pH và độ phì của đất, khoảng cách cây trồng và yêu cầu về ánh sáng), cũng như các phương tiện thu hoạch và tồn trữ.

Toàn bộ nhân sự (gồm cả công nhân trên đồng ruộng) tham gia các công đoạn nhân giống, canh tác, thu hoạch và chế biến sau thu hoạch trong công tác

sản xuất dược liệu, cần giữ vệ sinh cá nhân đúng mức và được tập huấn về trách nhiệm vệ sinh của họ.

Chỉ có những nhân viên được huấn luyện thích hợp, đeo các trang phục thích hợp (như áo khoác ngoài, bao tay, nón bảo hộ, kính bảo hộ, mặt nạ) mới được sử dụng các loại hoá chất nông nghiệp.

Nhà trồng trọt và cơ sở sản xuất phải được hướng dẫn về tất cả vấn đề liên quan đến bảo vệ môi trường, bảo tồn các loài thảo dược và việc quản lý hàng nông nghiệp một cách thích hợp.

Xin xem chi tiết phần 4.7.

3. Thực hành tốt thu hái dược liệu

Phần này mô tả các chiến lược tổng quát và các phương pháp cơ bản để thu hái các dược liệu tươi trên qui mô nhỏ và lớn. Các tập quán thu hái phải bảo đảm sự tồn tại lâu bền của các quần thể hoang dã và môi trường sống kết hợp với chúng. Những kế hoạch quản lý thu hái cần đưa ra một khuôn khổ để ấn định mức thu hoạch lâu bền, và mô tả các tập quán thu hái thích đáng phù hợp với mỗi loài thảo dược và bộ phận dùng của cây (như rễ, lá, quả...). Việc thu hái dược liệu tạo ra một số vấn đề phức tạp về môi trường và xã hội, cần được tập trung giải quyết tại địa phương cho từng trường hợp. Chúng tôi thừa nhận rằng những vấn đề vừa kể rất khác nhau theo từng khu vực và không thể đề cập đầy đủ trong tài liệu hướng dẫn này.

Có thể xem thêm hướng dẫn trong tài liệu hướng dẫn của WHO/IUCN/WWF về bảo tồn dược liệu (12), hiện đang được sửa đổi để bản toàn diện về việc sử dụng lâu bền và bảo tồn dược liệu.

3.1. Giấy phép thu hái.

Tại một số nước, phải xin giấy phép và các chứng từ khác do cơ quan chính phủ và người chủ đất cấp mới có thể thu hái dược liệu mọc hoang. Ở giai đoạn lập kế hoạch, phải dành đủ thời gian cho việc xem xét và cấp các giấy phép này. Phải tham khảo và tôn trọng các luật lệ, quy định trong mỗi nước như các sách “đỏ” quốc gia.

Với các dược liệu dùng cho xuất khẩu từ nước thu hái, phải xin giấy phép xuất khẩu, giấy chứng nhận kiểm dịch thực vật, (các) giấy phép theo Công ước

mỗi dịch Quốc tế về Các loài có nguy cơ tuyệt chủng trong hệ thực vật và Động vật Hoang dã (CITES) (để xuất, nhập khẩu), giấy chứng nhận CITES (để tái xuất), và các giấy phép khác, nếu cần.

3.2. Lập kế hoạch thu hái.

Trước khi đề xuất một chuyến đi thu hái, cần xác định sự phân bố địa lý và mật độ quần thể của loài dược liệu cần thu hái. Cần phải xét đến các yếu tố như khoảng cách từ cơ sở đến nơi thu hái và chất lượng hiện có của các dược liệu cần thu hái. Khi đã xác định được địa điểm thu hái, cần phải xin giấy phép thu hái của địa phương và/hoặc quốc gia, như đã nêu trong phần 3.1.

Cần thu nhập các thông tin chính yếu về loại cần thu hái (như phân loại, phân bố, sinh khí hậu học, tính đa dạng di truyền, sinh học sinh sản, và thực vật dân tộc học). Các dữ liệu về điều kiện môi trường, bao gồm địa hình, địa chất, thổ nhưỡng, khí hậu và thực bì tại địa điểm dự định thu hái cũng cần được khảo sát và trình bày trong kế hoạch quản lý thu hái.

Cần tiến hành nghiên cứu hình thái học của loài dược liệu sẽ thu hái và tính biến dị của các quần thể loài này, để đưa ra một “hình ảnh sơ tâm” cho loài. Ảnh sao chụp và những hình minh họa khác của dược liệu cần thu hái lấy từ tài liệu và mẫu tại các viện thảo dược, cũng như các thông tin về phân loại thảo mộc (tên thường gọi hay tên địa phương) của loài và bộ phận thảo dược cần thu hái, đều là những công cụ hữu ích trên thực địa, nhất là đối với những công nhân chưa được đào tạo. Các đặc điểm thực vật và những trợ giúp nhận dạng khác cũng hữu ích tại địa điểm thu hái, khi tìm thấy những loài cùng họ hoặc không cùng họ nhưng có đặc trưng hình thái tương tự, ở chung một nơi.

Cần phải sắp xếp trước để có phương tiện vận chuyển nhanh chóng, an toàn và đáng tin cậy để chuyên chở nhân sự, thiết bị và hàng cung cấp cũng như dược liệu đã thu hái.

Cần tập hợp một nhóm thu hái đã quen cái kỹ thuật thu hái tốt, việc vận chuyển, và xử lý thiết bị và dược liệu bao gồm việc làm sạch, làm khô và tồn trữ. Cần tổ chức việc huấn luyện nhân viên định kỳ. Phải có văn bản ấn định rõ trách nhiệm của tất cả những người tham gia công tác thu hái. Tất cả những thành phần tham dự, nhất là nhà sản xuất, cơ sở mua bán và chính quyền địa phương có trách nhiệm bảo tồn và quản lý các loài thảo dược cần thu hái.

Cần phải khảo sát tác động xã hội của việc thu hái trên thực địa đối với các cộng đồng địa phương, và tác động sinh thái của các hoạt động thu hái trên thực địa cũng cần được theo dõi theo thời gian. Phải làm thế nào bảo đảm được sự ổn định (các) môi trường sống tự nhiên và duy trì được những quần thể bền vững của loài được thu hái trong (các) khu vực thu hái.

3.3 Chọn được liệu để thu hái.

Khi có thể áp dụng, loài hoặc loại thực vật được chọn để thu hái cần phải đúng loại đã được nêu rõ trong Dược điển quốc gia hoặc được giới thiệu bởi các tài liệu khác có thẩm quyền toàn quốc trong nước của người sử dụng cuối cùng, là nguồn để sản xuất loại thuốc thảo dược có liên quan. Nếu không có các tài liệu quốc gia nói trên, thì phải xét đến việc chọn lọc các loài hoặc loại thực vật đã nêu cụ thể trong các dược điển hay những văn kiện có thẩm quyền của các nước khác trong trường hợp các loại dược liệu mới được du nhập, cần phải xác định và lập hồ sơ các loài hoặc loại thực vật chọn để thu hái, như loại vật liệu nguồn đã được sử dụng hay mô tả trong nền y học cổ truyền ở các nước xuất xứ.

Những người thu hái dược liệu và các cơ sở sản xuất dược liệu và thuốc thảo dược cần phải chuẩn bị các mẫu kiểm nghiệm thực vật để nộp cho các Viện dược liệu quốc gia hay khu vực để được chứng nhận. Phải giữ lại các mẫu có chứng từ trong khoảng thời gian đúng theo yêu cầu, và bảo quản mẫu trong điều kiện thích hợp. Cần ghi rõ tên của nhà thực vật học hay những chuyên gia khác đã thực hiện việc nhận dạng thực tại hay chứng nhận. Nếu loài cây này ít được cộng đồng biết, thì cần lưu giữ hồ sơ về lai lịch thực vật.

3.4. Thu hái

Các thực hành thu hái cần bảo đảm được sự tồn tại lâu dài của các quần thể hoang dã và các môi trường sống của chúng. Cần xác định mật độ của loài sẽ thu hái, trong quần thể, tại địa điểm thu hái, và không được thu hái những loài hiếm. Để giúp sự tái sinh của các dược liệu nguồn, phải bảo đảm duy trì được số lượng khả quan các dược liệu còn lại trong quần thể. Những kế hoạch quản lý phải nêu rõ loài nào và những phần nào của cây (như rễ, lá, quả...) sẽ được thu hái cũng như nêu rõ mức độ thu hái của những cách thực hiện thu hái. Chính quyền hay cơ quan môi trường có nhiệm vụ làm thế nào bảo đảm được những người mua dược liệu thu hái sẽ không tạo nguy cơ cho loài được thu hái.

Cần thu hái dược liệu trong thời vị hay khoảng thời gian thích hợp để bảo đảm chất lượng tốt nhất có được của cả nguyên liệu và thành phẩm. Mọi người đều biết rằng nồng độ định lượng của các hợp phần hoạt tính sinh học thay đổi tùy theo giai đoạn cây tăng trưởng và phát triển. Điều này cũng đúng với các thành phần của cây bản địa có độc tố hay độc hại. Cần xác định thời điểm tốt nhất để thu hái (mùa hay giờ trong ngày đạt đỉnh chất lượng), tính theo chất lượng và số lượng của các hợp phần hoạt tính sinh học hơn là tổng sản lượng thực vật của các bộ phận dược liệu.

Chỉ nên theo những phương pháp thu hái không huỷ hoại sinh thái. Những phương pháp này thay đổi rất nhiều tùy theo loài. Ví dụ như khi thu rễ của cây lớn và cây bụi, không được cắt hay đào các rễ chính. Và tránh làm tổn thương rễ của cây to và cây bụi. Chỉ nên xác định vị trí và thu hái một số rễ bên. Khi thu hái những loài có vỏ là loại vật liệu chính cần dùng, thì không được bóc vòng quanh hay bóc sạch vỏ cây; chỉ nên bóc và thu những dãy vỏ ở một bên dọc theo thân cây.

Không nên thu hái các dược liệu ở trong hay gần những khu vực đang có nồng độ thuốc trừ sâu cao hoặc những chất ô nhiễm khác khả dĩ được sử dụng hay tìm thấy, như các lề đường, mương thoát nước, quặng thải, bãi rác, và các cơ sở công nghiệp có thể thải ra những chất độc hại. Ngoài ra, cần nên tránh thu hái dược liệu ở trong và chung quanh những nơi đang chôn thả súc vật, gồm cả bờ sông vùng hạ lưu của các bãi chôn thả, để tránh ô nhiễm vi khuẩn từ phân súc vật.

Trong thời gian thu hái, cần cố gắng loại bỏ những bộ phận nào của cây không cần dùng và tạp chất, nhất là các loại cỏ dại có độc. Phải loại bỏ các dược liệu bị phân huỷ.

Nói chung, không nên để các nguyên dược liệu đã thu hái tiếp xúc thẳng với đất. Nếu dùng các bộ phận dưới đất (như rễ cây), thì cần loại bỏ bùn đất dính vào ngay khi thu hái. Dược liệu đã thu hái cần được đặt trong giỏ sạch, bao lưới, các loại đồ đựng thông thoáng khác hoặc vải lót, không có tạp chất, gồm cả các mảnh dược liệu còn sót lại trong những lần thu hái trước đó.

Sau khi thu hái có thể cho sơ chế các nguyên dược liệu một cách thích hợp, gồm việc loại bỏ những vật liệu không tốt và những chất ô nhiễm, rửa (để loại

bỏ đất cát còn lại), phân loại và chặt hay vạt. Cần phải bảo vệ dược liệu khỏi bị côn trùng, các loài gặm nhấm, chim, và các loài khác gây hại, cũng như các thú nuôi và gia súc.

Nếu địa điểm thu hái ở xa cơ sở chế biến, có thể cần phải hong khô hay phơi khô nguyên dược liệu trước khi vận chuyển.

Nếu cần thu hái nhiều bộ phận dược liệu, thì cần thu gom riêng từng loại dược liệu hay dược liệu khác nhau và vận chuyển trong những đồ đựng riêng. Luôn luôn tránh sự nhiễm chéo.

Những dụng cụ thu hái như dao, kéo, cưa và những công cụ cơ khí, cần được giữ sạch sẽ và bảo quản trong điều kiện thích hợp. Những bộ phận nào trực tiếp tiếp xúc với các dược liệu được thu hái, không được dính dầu mỡ thừa và các ô nhiễm khác.

3.5. Nhân sự.

Các chuyên viên địa phương phục trách thu hái trên thực địa cần có trình độ học vấn và đào tạo thực hành chính thức hoặc không chính thức về thảo mộc học và có kinh nghiệm thực hành trong công tác thực địa. Họ phải phụ trách việc huấn luyện các công nhân thu hái thiếu sự hiểu biết đầy đủ về kỹ thuật để thực hiện các nhiệm vụ khác nhau trong quá trình thu hái dược liệu. Họ cũng có trách nhiệm giám sát công nhân và lập hồ sơ đầy đủ về công tác đã thực hiện. Nhân sự tại địa điểm cần được tập huấn đầy đủ về thực vật và cần có khả năng nhận ra dược liệu theo tên thông dụng của chúng và tốt nhất là theo tên khoa học (Latinh).

Các chuyên viên ở địa phương phải đóng vai trò liên kết, tạo sự hiểu biết giữa những người từ những nơi khác đến và các cộng đồng và những người thu hái tại địa phương. Tất cả những người thu hái và công nhân địa phương tham gia cuộc thu hái phải có đủ hiểu biết về dược liệu cần thu hái và có khả năng phân biệt loài cần thu hái với những loài khác có cùng họ thực vật và/hoặc tương tự về hình thái. Những người thu hái cũng cần được hướng dẫn về tất cả các vấn đề liên quan đến bảo vệ môi trường và bảo tồn các loài thảo dược, cũng như những lợi ích xã hội của việc thu hái dược liệu một cách lâu bền. Nhóm thu hái cần có những biện pháp bảo đảm được phúc lợi và sự an toàn của công nhân viên và các cộng đồng địa phương trong tất cả các công đoạn thu mua và kinh

doanh dược liệu. Toàn bộ các nhân viên phải được bảo vệ đối với các loại cây có độc, gây viêm da, những loài vật có nọc độc và những loài côn trùng có mang mầm bệnh. Khi cần phải đeo trang phục bảo hộ, gồm cả bao tay.

Xin xem chi tiết phần 4.7.

4. Các khía cạnh kỹ thuật chung của thực hành tốt nuôi trồng dược liệu và thực hành tốt thu hái dược liệu.

4.1. Chế biến sau khi thu hoạch.

4.1.1. Kiểm tra và phân loại.

Nguyên dược liệu cần được kiểm tra và phân loại trước khi sơ chế. Công tác kiểm tra có thể bao gồm:

- Kiểm tra bằng mắt để xem có bị nhiễm chéo hay không bởi các dược liệu và/hoặc những bộ phận cây không thuộc loại cần thu hái.
- Kiểm tra bằng mắt để loại tạp chất.
- Đánh giá theo cảm quan, như ngoại dạng, mức độ hư hỏng, kích cỡ, màu sắc, mùi, vị khả dĩ có.

4.1.2. Sơ chế.

Các biện pháp sơ chế thích hợp tùy theo từng loại dược liệu. Cần thực hiện những quá trình này đúng theo các tiêu chuẩn, quy định và chỉ tiêu về chất lượng của quốc gia và/hoặc khu vực. Trong một số trường hợp, các bên mua có thể yêu cầu theo đúng một số thủ tục cụ thể. Các thủ tục này cũng phải phù hợp với các yêu cầu quy định của quốc gia và/hoặc khu vực áp dụng tại nước của bên mua và bên sản xuất.

Cần phải tuân thủ theo các quy trình thao tác chuẩn ở mức tối đa có thể. Nếu có sửa đổi quy trình thì phải có cá dữ liệu kiểm tra đầy đủ chứng minh rằng chất lượng của dược liệu không bị giảm sút.

Các nguyên dược liệu được thu hoạch hay thu hái cần được bóc dỡ hoặc tháo ra khỏi bao bì ngay khi đến cơ sở chế biến. Trước khi chế biến, cần phải bảo vệ dược liệu khỏi bị ảnh hưởng của mưa, hơi ẩm và bất cứ điều kiện nào có

thể làm giảm phẩm chất của chúng. Chỉ đem phơi dược liệu trực tiếp dưới ánh nắng khi nào có yêu cầu cụ thể phải làm không theo phương pháp này.

Các loại dược liệu phải sử dụng tươi thì cần được thu hái và chuyển càng nhanh càng tốt đến cơ sở chế biến để ngăn sự lên men do vi khuẩn và sự giảm phẩm chất do nhiệt. Những loại dược liệu này có thể được giữ đông lạnh, trong bình, lọ, hộp cát, hoặc bảo quản bằng enzyme hay những biện pháp bảo quản thích hợp khác, ngay sau khi thu hái và trong thời gian chuyển tiếp cho đến người sử dụng cuối cùng. Cần tránh dùng những chất bảo quản. Nếu có dùng các chất này thì phải theo đúng các quy định của quốc gia và/hoặc khu vực áp dụng cho nhà trồng trọt hoặc người thu hái và người sử dụng cuối cùng.

Các loại dược liệu phải sử dụng tươi thì cần được giữ đông lạnh, trong bình, lọ, hộp cát, hoặc bảo quản bằng enzyme hay những biện pháp bảo quản thích hợp khác, và vận chuyển đến người sử dụng cuối cùng càng nhanh càng tốt. Cần tránh dùng những chất bảo quản, nếu có dùng các chất này thì phải lưu hồ sơ, và phải theo đúng các yêu cầu quy định của quốc gia và/hoặc khu vực các nước xuất xứ của dược liệu và nước của người sử dụng cuối cùng.

Cần phải kiểm tra tất cả các dược liệu trong những công đoạn sơ chế khi sản xuất, và phải loại bỏ mọi sản phẩm kém phẩm chất, hay tạp chất bằng phương pháp cơ học hay thủ công. Ví dụ như, cần phải kiểm tra, sàng lọc, hay quạt, loại bỏ những loại dược liệu bị đổi màu, nấm mốc hay hư hỏng, cũng như đất, đá và các tạp chất khác. Các loại thiết bị cơ học như giàn, sàng cần phải được thường xuyên bảo quản và giữ cho sạch xe.

Tất cả các dược liệu đã chế biến cần được bảo vệ khỏi bị nhiễm bẩn và phân hủy, cũng như khi bọ, côn trùng, loài gặm nhấm, chim và các loại có hại khác hay thú nuôi và gia súc làm hư hỏng.

4.1.3. Làm khô

Khi dược liệu được pha chế để sử dụng dạng khô, thì cần giữ hàm ẩm của dược liệu càng thấp càng tốt, để giảm sự hư hỏng do nấm, mốc và ô nhiễm do các loại vi khuẩn khác, có thể xem các Dược điển hay những tài liệu chuyên khảo có uy tín khác để biết hàm ẩm thích hợp cho từng loại dược liệu.

Có thể làm khô dược liệu bằng một số cách âm can (phơi gió ở chỗ trống và râm, tránh nắng); rải lớp mỏng trên khung phơi, trong phòng hay nhà có lưới chắn; phơi nắng trực tiếp, nếu thích hợp; sấy trong lò/phòng và máy sấy dùng năng lượng mặt trời; sấy bằng lửa gián tiếp; nướng; đông khô; sấy bằng lò vi sóng; hoặc thiết bị sấy hồng ngoại. Cần khống chế nhiệt độ và độ ẩm khi có thể được để tránh làm hỏng các hợp phần có hoạt tính hoá học. Phương pháp và nhiệt độ được sử dụng để làm khô có thể có tác động rất đáng kể đối với chất lượng của các loại dược liệu đã qua công đoạn này. Ví dụ như tốt hơn nên dùng phương pháp âm can để bảo quản và giảm tối thiểu sự đổi màu của lá và hoa; và cũng nên để nhiệt độ thấp, nếu dược liệu có chứa những chất dễ bay hơi. Cần lưu hồ sơ về điều kiện làm khô.

Khi phơi gió ở chỗ trống, cần rải dược liệu thành lớp mỏng trên khung phơi và thường đảo hay trộn. Để không khí luân chuyển tốt, nên đặt khung phơi ở chỗ cao đúng mức so với mặt đất. Cần cố gắng đạt được độ khô đồng đều cho dược liệu để tránh nấm, mốc.

Nên tránh phơi dược liệu trực tiếp trên nền đất không che phủ. Nếu dùng một bề mặt bê tông hay xi măng để phơi thì phải đặt dược liệu trên một tấm vải nhựa hoặc một loại vải hay tấm trải khác thích hợp. Các khu vực phơi dược liệu cần cách xa các loài côn trùng, loài gặm nhấm, chim và những loài có hại khác cũng như thú nuôi và gia súc.

Nếu sấy khô trong nhà thì cần xác định thời gian, nhiệt độ sấy, độ ẩm và các điều kiện khác căn cứ theo từng bộ phận dược liệu (như lá, rễ, thân, vỏ hoa...) và các hợp phần thiên nhiên dễ bay hơi, như tinh dầu.

Nếu có thể, nên giới hạn nguồn nhiệt dùng để sấy khô trực tiếp (dùng lửa) chỉ trong số các loại như butan, propan hoặc khí thiên nhiên, và giữ nhiệt độ dưới 60°C.⁽⁶⁾ Nếu dùng những nguồn lửa khác thì cần tránh việc các nhiên liệu và khói tiếp xúc với dược liệu.

4.1.4. Một số cách chế biến riêng

Một số dược liệu cần phải đặc chế để cải thiện độ tinh khiết của bộ phận dược liệu được sử dụng: để giảm thời gian làm khô; ngăn ngừa hư hỏng do nấm

⁽⁶⁾ Tham khảo: Heber W. Youngken. Giáo trình Dược liệu học, Ấn bản thứ 6 (16)

mốc, các loại vi sinh vật khác và côn trùng; để khử độc tính các hợp phần cây bản địa có độc; và tăng hiệu năng trị liệu. Những cách thực hành đặc chế thường áp dụng gồm có việc chọn lọc trước, lột bỏ vỏ của rễ và căn hành, luộc, hấp, tẩm, ngâm giấm, chưng cất, xông hơi, sao, cho lên men tự nhiên, xử lý bằng vôi và thái thành miếng nhỏ. Các qui trình chế biến gồm việc tạo hình dạng, bó, và làm khô theo cách đặc biệt cũng có thể tác động đến chất lượng của dược liệu.

Xử lý kháng khuẩn cho dược liệu (thô hay đã chế biến) bằng những phương pháp khác nhau, gồm cả việc chiếu xạ, phải được khai báo và phải dán nhãn trên dược liệu theo yêu cầu. Chỉ có các nhân viên đã được đào tạo thích hợp, sử dụng các thiết bị đã được phê chuẩn mới được thực hiện các áp dụng nói trên, và họ phải tiến hành đúng theo các qui trình thao tác chuẩn và các quy định quốc gia và/hoặc khu vực tại nước của người trồng trọt/thu hái và nước của người sử dụng cuối cùng. Phải tuân thủ các giới hạn về lượng cặn, bã tối đa, theo qui định của các cơ quan quốc gia và /hoặc khu vực.

4.1.5. Điều kiện nhà xưởng.

Cần xem xét những yếu tố sau đây khi thiết lập một hệ thống bảo đảm chất lượng, và làm cho thích nghi với những bước khác nhau trong sản xuất, và các địa điểm sản xuất.

Địa điểm

Tốt hơn, các cơ sở này nên xây dựng trong những khu vực không có những mùi khó chịu, khói, bụi, hoặc những chất gây ô nhiễm khác, và không bị lũ lụt.

Đường và những khu vực có xe chạy

Đường và những khu vực phục vụ cho cơ sở, bên trong ranh giới hoặc vùng tiếp giáp chung quanh cơ sở, cần có bề mặt lát đá cứng thích hợp cho các loại xe có bánh. Cần có đủ cống thoát nước và phải có qui trình làm vệ sinh.

Nhà xưởng

Nhà xưởng phải có cấu trúc vững chắc và được bảo quản, tu bổ tốt. Những khu vực có bụi bẩn như các khu sấy khô hoặc xay, phải được cách ly đối với các khu sạch, tốt hơn là ở trong những toà nhà riêng tránh không để vật liệu xây dựng lan truyền những chất không tốt cho dược liệu. Khi việc xây dựng đã hoàn tất, các vật liệu xây dựng không được toả ra hơi độc. Nên tránh dùng những loại

vật liệu không thể làm sạch và khử trùng triệt để như gỗ, trừ khi thấy rõ chúng không phải là nguồn gây ô nhiễm.

Cần thiết kế nhà xưởng thế nào để:

◆ Có đủ không gian làm việc và nhà kho nhằm thực hiện được tất cả các hoạt động một cách thích hợp;

◆ Tạo điều kiện dễ dàng cho các hoạt động hiệu quả và hợp vệ sinh, bằng cách điều tiết dòng lưu chuyển trong các khâu chế biến từ khi nguyên dược liệu đến cơ sở, cho đến khi dược liệu đã chế biến và được chở đi;

◆ Có thể không chế nhiệt độ và độ ẩm một cách thích hợp;

Có thể cách ly bằng các tấm ngăn hay cách thức khác, đối với những quá trình có nguy cơ gây nhiễm chéo, nhất là có thể cách ly các khu vực có bụi bẩn (sấy khô và xay) đối với các khu sạch;

◆ Có thể kiểm soát được lối vào các bộ phận khác nhau, khi thích hợp;

◆ Ngăn chặn sự xâm nhập của các chất gây ô nhiễm như khói, bụi, ... từ môi trường bên ngoài;

◆ Ngăn sự xâm nhập và ẩn nấp của các loài có hại, thú nuôi và gia súc;

◆ **Khi thích hợp, có thể ngăn ánh nắng trực tiếp chiếu vào một khu vực đặc biệt.**

Các khu xử lý dược liệu

◆ **Khi thích hợp**, sàn phải chống thấm, không hút ẩm có thể rửa sạch, không trơn trượt và làm bằng vật liệu không độc, không có khe nứt, dễ làm vệ sinh và khử trùng. **Khi thích hợp**, sàn nên hơi nghiêng đủ để các chất lỏng chảy vào các cống thoát gom ra ngoài.

◆ **Khi thích hợp**, tường vách nên được ốp những vật liệu chống thấm, không hút ẩm, và có thể rửa sạch, kín và không có côn trùng, sơn màu sáng. Cho đến một độ cao thích hợp để xử lý thao tác, tường phải trơn láng, không có khe nứt, dễ làm vệ sinh và khử trùng. **Khi thích hợp**, góc giữa các bức tường, giữa tường và sàn, và giữa tường và trần nhà, cũng phải trát kín và ốp loại vật liệu dễ làm vệ sinh.

◆ Trần nhà, cần được thiết kế, thi công và hoàn thiện thế nào để tránh đất, bụi tích tụ, giảm thiểu lượng nước ngưng tụ, phát triển nấm mốc, bong vảy và phải dễ làm vệ sinh.

◆ Cửa sổ và những khoảng trống khác cần được xây dựng thế nào để tránh đất, bụi tích tụ, và những khoảng để mở cần gắn lưới chắn côn trùng. Những lưới này cũng có thể dễ tháo ra được để làm vệ sinh và tu bổ, giữ trong tình trạng tốt. Các ngưỡng cửa sổ bên trong nhà, nếu có, cần phải nghiêng để tránh bị sử dụng làm kệ.

◆ Cửa cái cần có bề mặt trơn láng, không hút ẩm và có thể tự động đóng kín thích hợp.

◆ Cầu thang, buồng thang máy, và các cấu trúc phụ như bộ đứng thang, máng trượt phải có vị trí và xây dựng thế nào để không gây ô nhiễm cho dược liệu. Các máng trượt phải có cửa mở để kiểm tra và làm vệ sinh.

◆ Các cấu trúc trên cao và những đồ trang trí phải được lắp đặt sao cho có thể tránh ô nhiễm dược liệu (cả nguyên liệu và dược liệu đã chế biến) do hơi nước ngưng tụ và nhỏ giọt, và cần được bảo vệ để tránh được ô nhiễm nếu có bề vỡ. Các cấu trúc này không được gây trở ngại cho việc làm vệ sinh. Khi thích hợp, cần cách nhiệt, thiết kế và hoàn thiện các cấu trúc này để ngăn bụi bẩn tích tụ, và giảm tối thiểu tình trạng hơi nước ngưng tụ, phát triển nấm mốc và bong vảy và dễ làm vệ sinh.

◆ Khu sinh hoạt, khu nhà bếp và ẩm thực, các phòng thay quần áo, phòng vệ sinh và những khu nuôi động vật, phải hoàn toàn cách ly và không được mở thông trực tiếp với các khu xử lý dược liệu.

Cung cấp nước

Phải có sẵn nguồn cung cấp nước đầy đủ, với áp suất đủ mạnh và nhiệt độ thích hợp và các tiện ghi phù hợp để dự trữ, khi cần, và phân phối, với phương tiện bảo vệ thích hợp để tránh ô nhiễm.

- **Nước đá** phải được sản xuất từ nước uống, xử lý và dự trữ thế nào để tránh ô nhiễm.

- **Hơi nước** Tiếp xúc thẳng với dược liệu hoặc với những bề mặt tiếp xúc với dược liệu, không được chứa những chất độc hại cho sức khỏe, hoặc có thể làm ô nhiễm dược liệu.
- **Nước không uống được** dùng để sản xuất hơi nước, đông lạnh, phòng cháy chữa cháy và cho các mục đích tương tự khác không liên quan đến công tác chế biến, cần được dẫn trong ống cách ly hoàn toàn, tốt hơn nên phân biệt bằng màu sắc, không gây ô nhiễm chéo hoặc rò ngược vào hệ thống nước uống.
- Phải dùng **nước uống** cho các quy trình rửa và thanh trùng ướt.

Xử lý nước thải và chất thải:

Cơ sở có một hệ thống hiệu quả để xử lý nước thải và chất thải và hệ thống này phải luôn luôn được bảo quản trong tình trạng tốt và tu bổ tốt. Tất cả các đường ống nước thải (gồm cả hệ thống cống rãnh) phải đủ lớn để dẫn thoát được lượng nước thải của thời điểm hoạt động tốt đa, và phải được xây dựng thế nào để tránh ô nhiễm nguồn cung cấp nước uống.

Phòng thay quần áo và phòng vệ sinh

Phải có đủ số phòng thay quần áo và phòng vệ sinh thích hợp và ở vị trí thuận tiện. Cần thiết kế các phòng vệ sinh thế nào để đảm bảo loại bỏ chất thải hợp vệ sinh. Các khu này phải được chiếu sáng đầy đủ, thông thoáng và sưởi ấm, nếu cần. Cần có phương tiện rửa tay bằng nước ấm, nước nóng hoặc nước lạnh, cùng với chế phẩm thích hợp để rửa tay và phương tiện lau khô tay hợp vệ sinh, đặt kết bên phòng vệ sinh ở vị trí thế nào để nhân viên phải đi ngang qua các phương tiện này khi trở lại khu chế biến.

Các vòi nước thao tác bằng khuỷu nối được chuộng hơn, và khi có sẵn nước nóng và nước lạnh, nên gắn vòi pha trộn vào. nếu có cung cấp khăn giấy, phải cung cấp đủ số lượng hộp giấy và thùng chứa giấy thải gồm mỗi phương tiện rửa. Phải dán thông báo hướng dẫn nhân viên rửa tay sau khi dùng phòng vệ sinh.

Phương tiện rửa tay trong khu vực chế biến

Khi nào quy trình yêu cầu phải cung cấp các phương tiện đủ và đặt chỗ thuận tiện để rửa tay và phương tiện vệ sinh để sấy khô. Khi thích hợp cũng cần cung cấp tiện nghi để khử trùng tay. Phải cung cấp nước ấm hay nóng và lạnh và một chế phẩm rửa tay thích hợp. Các vòi nước lạnh, nên gắn vòi pha trộn vào. Nếu có cung cấp khăn giấy, phải cung cấp đủ số lượng hộp đựng giấy và thùng chứa giấy thải gắn mỗi phương tiện rửa. Phải cung cấp các phương tiện các ống thải có chặn tốt dẫn đến chỗ xả.

Phương tiện khử trùng

Khi thích hợp nên cung cấp đủ các phương tiện rửa và khử trùng các công cụ và thiết bị làm việc. Các phương tiện này phải cấu tạo bằng vật liệu chống rỉ để làm sạch và có gắn nguồn nước nóng và lạnh.

Chiếu sáng⁷

Phải bố trí chiếu sáng thiên nhiên và nhân tạo đủ trên toàn bộ cơ sở. Khi thích hợp ánh sáng không được làm đổi màu và cường độ phải tốt thiểu là:

- 500 lux ở tất cả điểm kiểm tra.
- 220 lux trong phòng làm việc.
- 110 lux ở các khu vực khác.

Thiết bị chiếu sáng và bóng đèn treo bên trên vật liệu được liệ u ở bất kỳ giai đoạn chế biến nào cũng phải thuộc loại an toàn và được bảo vệ tránh làm ô nhiễm nguyên liệu được liệ u trong trường hợp bị bể.

Thông gió

Cần phải bố trí thông gió đủ để ngăn ngừa sức nóng quá mức, hơi nước ngưng tụ và bụi và làm mát không khí ô nhiễm. Không bao giờ để không khí lưu thông từ nơi bẩn đến nơi sạch. Các lỗ thông gió phải được cung cấp một màng lọc lưới hay thể bao bảo vệ khác bằng vật liệu không rỉ. Màng lọc phải có thể lấy ra dễ dàng để làm sạch.

Lưu trữ chất thải và phế liệu.

⁷ Các trị số này đã được điều chỉnh từ Luật Thực hành – Nguyên tắt Đại cương về Vệ sinh Thực phẩm (13).

Cần phải cung cấp tiện nghi để lưu trữ chất thải và phế liệu trước khi mang đi khỏi cơ sở. Các tiện nghi này phải được thiết kế làm sao để ngăn ngừa vật ký sinh tiếp cận đến chất thải hay phế liệu và tránh gây ô nhiễm dược liệu, nước uống, thiết bị và công trình xây dựng của cơ sở. Thùng đựng rác có ghi rõ ràng cần được cung cấp và đổ đi hàng ngày.

4.2. Đóng gói và dán nhãn hàng chờ đóng gói

Nguyên liệu dược liệu đã chế biến nên được đóng gói càng nhanh càng tốt để ngăn ngừa sản phẩm hư hỏng và bảo vệ chống sự tiếp xúc không cần thiết với công trùng ngấm ngấm tấn công các nguồn ô nhiễm khác.

Nên thực hiện các biện pháp kiểm soát chất lượng liên tục trong quá trình để loại bỏ vật liệu kém tiêu chuẩn, các chất gây ô nhiễm và vật lạ trước và trong các giai đoạn đóng gói sau cùng. Nguyên liệu dược liệu đã chế biến cần được đóng gói trong các hộp, túi, bao hay các đồ đựng sạch khác theo quy trình thao tác chuẩn và cá quy định quốc gia và/hoặc khu vực của nước sản xuất và nước tiêu thụ cuối cùng. Vật liệu dùng để đóng gói phải đảm bảo không ô nhiễm, sạch, khô và trong tình trạng không hư hỏng và phải tuân theo các yêu cầu về chất lượng đối với nguyên liệu dược liệu liên hệ. Nguyên liệu dược liệu dễ vỡ phải được đóng gói trong đồ đựng cứng. Khi có thể, bao bì sử dụng phải được đồng ý giữa nhà cung cấp và người mau.

Vật liệu bao bì dùng lại các túi đay vào bao lưới phải làm sạch kỹ (khử khuẩn) và sấy khô hoàn toàn trước khi dùng lại, như thế để tránh bị vật chứa đựng trước là ô nhiễm. Tất cả vật liệu đóng gói phải được bảo quản trong một chỗ sạch và không bị dịch bệnh và không thể tiếp cận được đối với thú vật, gia súc và các nguồn ô nhiễm khác.

Nhãn gắn vào bao bì phải cho biết rõ ràng tên khoa học của dược liệu, phần cây, nơi xuất xứ (địa điểm, hay thu hái), ngày trồng trọt hay thu hái và tên của người trồng/người thu hái và người chế biến và thông tin định lượng. Nhãn cũng phải gồm thông tin cho biết sự chấp thuận chất lượng và tuân theo các yêu cầu về của dán nhãn quốc gia và/hoặc vùng khác.

Nhãn phải có xác nhận số lô sản xuất. Có thể thêm các thông tin bổ sung về các thông số sản xuất và chất lượng của nguyên liệu dược liệu trong một giấy chứng nhận riêng, giấy này phải gắn với bao bì mang cùng một số lô.

Phải lưu hồ sơ về bao bì lô hàng, và phải bảo gồm tên sản phẩm, nơi sản xuất, số lô, trọng lượng, số và ngày phân phối. Hồ sơ phải được lưu trong thời hạn ba năm hay theo nhà chức trách quốc gia và/hoặc vùng yêu cầu.

4.3. Bảo quản và vận chuyển.

Phương tiện vận chuyển để vận chuyển nguyên liệu dược liệu chờ đóng gói từ nơi sản xuất đến bảo quản để chế biến phải làm sạch giữa hai lần bốc dỡ/vận chuyển hàng chờ đóng gói như tàu hay xe điện, phải được làm sạch, và khi thích hợp được thông gió tốt để làm mát hơi ẩm ở nguyên liệu dược liệu và để ngăn ngừa sự ngưng tụ nước.

Nguyên liệu dược liệu trồng bằng hữu cơ phải được bảo quản và vận chuyển riêng hay cách bảo đảm sự hoàn hảo của chúng.

Phải áp dụng các biện pháp an ninh thích hợp cho việc bảo quản và vận chuyển nguyên liệu dược liệu có nguy cơ gây độc hay có độc.

Bất cứ khi nào cần và khi có thể, nguyên liệu dược liệu mới phải được bảo quản ở nhiệt độ thấp thích hợp, lý tưởng là ở 2-8⁰C, sản phẩm đông lạnh phải được bảo quản dưới -20⁰C.

Việc xông thuốc chống dịch bệnh chỉ nên thực hiện khi cần thiết, và do nhân viên có giấy phép hay huấn luyện thực hiện. Chỉ nên sử dụng các hoá chất có đăng ký phép của các cơ quan quy định của nước nguồn và nước dự định sử dụng sau cùng. Tất cả việc xông thuốc hoá chất xông và ngày ứng dụng phải được lập hồ sơ. Khi sử dụng hơi đông lạnh hay bảo hoà để kiểm soát côn trùng, phải kiểm tra độ ẩm của dược liệu sau khi xử lý.

4.4. Thiết bị

4.4.1. Vật liệu

Tất cả thiết bị và dụng cụ dùng để xử lý dược liệu phải làm bằng vật liệu không chuyển chất đông, mùi hay vị và không thấm, chống rỉ và có khả năng chịu đựng việc làm sạch và khử trùng liên tục. Bền mặt phải láng và không bị rỗ hay khe nứt. Nên tránh sử dụng gỗ và các vật liệu khác không dễ được làm sạch và khử trùng đúng mức, trừ phi việc sửa dụng chúng rõ ràng không phải là một nguồn gây ô nhiễm. Nên tránh sử dụng các kim loại khác nhau khi chúng có thể tiếp xúc rỉ sét.

4.4.2. Thiết kế, cấu tạo và lắp đặt.

Tất cả các thiết bị và dụng cụ phải được thiết kế và cấu tạo thế nào để ngăn ngừa rủi ro về việc sinh và cho phép làm sạch và khử khuẩn dễ dàng và hoàn toàn. Khi có thể, phải có thể tiếp cận chúng để kiểm tra bằng mắt. Thiết bị cố định phải được lắp đặt theo cách nào cho phép tiếp cận dễ dàng và làm sạch hoàn toàn.

Các đồ đựng phế liệu hay chất thải phải tránh bị rò rỉ, chế tạo bằng kim khí hay vật liệu không thấm thích hợp khác, phải dễ làm sạch hay là dùng một lần và phải đóng chắc chắn.

Tất cả nơi làm lạnh nên được trang bị thiết bị đo hay ghi nhiệt độ.

4.4.3. Nhận biết.

Thiết bị sử dụng cho vật liệu dược liệu phế thải hay bất khả dụng phải ghi dấu và không được dùng cho nguyên liệu dược liệu hữu dụng.

4.5. Bảo đảm chất lượng.

Việc tuân theo các biện pháp bảo đảm chất lượng phải được chứng thực qua các chuyến thăm kiểm tra địa điểm trồng trọt hay thu hái và các cơ sở chế biến của các đại diện chuyên môn của người sản xuất và người mua và qua việc kiểm tra của các cơ quan quy định quốc gia và / hoặc địa phương.

4.6. Lập hồ sơ.

Các quy trình thao tác chuẩn phải được thông qua và lập hồ sơ. Tất cả quá trình và quy trình liên quan đến sản xuất vật liệu dược liệu và ngày thực hiện phải được lập hồ sơ. Một thí dụ về hồ sơ trồng trọt có thể thấy trong Phụ lục 5. Các loại thông tin cần thu thập bao gồm.

- Hạ giống và các vật liệu nhân giống khác.
- Việc nhân giống.
- Địa điểm trồng trọt hay thu hái.
- Luân canh tại địa điểm.
- Trồng trọt.

- Sử dụng phân bón, chất điều hoà tăng trưởng, chất diệt côn trùng và chất diệt cỏ.
- Các hoàn cảnh bất thường có thể ảnh hưởng đến chất lượng (gồm thành phần hoá chất) của nguyên liệu thảo dược (thí dụ, điều kiện thời tiết cùng cực, tiếp xúc với chất nguy hiểm và các chất gây ô nhiễm khác, hay dịch côn trùng).
- Thu hoạch hay thu hái
- Tất cả việc chế biến
- Vận chuyển
- Tồn trữ
- Sử dụng hoá chất xông.

Cần phải lập và bảo tồn các vật mẫu thực vật tốt để xác nhận bản sắc của cây và sử dụng đối chiếu. Bất cứ khi nào có thể, nên lập một hồ sơ bằng ảnh (gồm phim, video, hay ảnh số) về địa điểm trồng trọt và thu hái và các dược liệu đang được trồng trọt hay thu hái.

Cần phải lưu hồ sơ tất cả hợp đồng giữa người trồng hay người thu hái, người chế biến và người mua, và các hợp đồng về sở hữu trí tuệ và phân chia lợi nhuận.

Các số lô không dược mơ hồ và phải phân biệt rõ ràng lô của mỗi khu trồng trọt hay thu hái. Việc chỉ định các số lô phải xảy ra vào giai đoạn sản xuất sớm. Nguyên liệu dược liệu thu hái và trồng trọt phải mang các số lô khác nhau.

Khi có thể, phải lập hồ sơ các kết quả kiểm tra trong một báo cáo kiểm tra bao gồm bản sao của tất cả tài liệu, báo cáo phân tích và các quy định của quốc gia và / hoặc khu vực, và được lưu trữ theo yêu cầu của từng nước / khu vực.

4.7. Nhân sự (người trồng, người thu hái, người sản xuất, người vận chuyển, người chế biến).

4.7.1. Đại cương.

Tất cả nhân viên phải được huấn luyện đủ về thực vật và nông nghiệp hay thu hái. Tất cả nhân viên sử dụng hoá chất nông nghiệp cần được huấn luyện về

công dụng của chúng. Những người sản xuất và những người thu hái cần được huấn luyện thích hợp và có kiến thức và thu hoạch thích hợp và các kỹ thuật dùng để bảo quản và bảo vệ cây để thu hái dược liệu.

Muốn tránh nguyên liệu dược liệu bị hư hỏng trong các giai đoạn vận chuyển sau thu hoạch và sơ chế, tất cả nhân sự tham gia cần được huấn luyện tốt.

Nhân viên cần được huấn luyện cả vấn đề liên quan về bảo vệ môi trường, bảo tồn giống cây và quản lý thổ nhưỡng tốt để bảo tồn các cánh đồng để canh tác và kiểm soát sự xói mòn đất. Việc ngăn ngừa sự thoái hoá một trường là một điều kiện thiết yếu để bảo đảm việc sử dụng lâu dài bền vững các tài nguyên dược liệu.

Phải tôn trọng các quy định quốc gia và/hoặc khu vực trong việc tuyển dụng nhân viên cho tất cả giai đoạn sản xuất nguyên liệu dược liệu.

4.7.2. Y tế, vệ sinh và vệ sinh môi trường.

Tất cả việc sản xuất nguyên liệu dược liệu bằng nông nghiệp và thu hái phải tuân theo các quy định quốc gia và / hoặc khu vực về an toàn, vận chuyển vật liệu, vệ sinh và vệ sinh môi trường.

Tất cả ai tham gia vận chuyển và chế biến dược liệu thu hái hay trồng trọt phải tuân theo các quy định vệ sinh của quốc gia và / hoặc khu vực trong toàn bộ quy trình chế biến.

Tất cả nhân viên phải được bảo vệ tránh tiếp xúc với thảo dược độc hại hay dị ứng tiềm tàng bằng áo quần bảo vệ thích hợp, kể cả găng tay.

Tình trạng y tế.

Tất cả nhân sự được biết, hay bị nghi ngờ, là đang mang mầm bệnh hoặc bị đau yếu có thể lây truyền sang nguyên liệu dược liệu, không được phép vào khu vực thu hoạch, sản xuất hay chế biến nếu có khả năng họ làm ô nhiễm nguyên liệu dược liệu. Người nào bị bệnh nay có triệu chứng đau yếu phải báo cáo cho bộ phận quản lý ngay. Phải thực hiện khám nghiệm y khoa nhân sự nếu có dấu hiệu về một bệnh lý hay dịch tễ học.

Đau yếu, tổn thương

Tất cả nhân viên có vết thương chưa liền miệng, bị viêm hay bệnh ngoài da phải bị hoãn công việc hay buộc mặc áo quần bảo vệ và mang găng tay cho đến khi phục hồi hoàn toàn. Những người bị bệnh truyền nhiễm qua không khí hay thức ăn, kể cả bệnh lý hay tiêu chảy, phải bị ngưng công tác trong tất cả khu vực sản xuất và chế biến, theo quy định địa phương và/hoặc quốc gia.

Các tình trạng sức khỏe phải được báo cáo cho bộ phận quản lý để xem xét khám nghiệm y khoa và/hoặc có thể miễn khỏi việc vận chuyển nguyên liệu được liệt kê: bệnh vàng da, tiêu chảy, nôn mửa, sốt, rát cổ họng có sốt, các thương tổn bị nhiễm thấy được (phồng, đứt, v.v...) và các chất phóng thích từ tai, mũi hay mắt. Nhân viên nào có vết đứt hay vết thương và được phép tiếp tục làm việc nên che vết thương lại bằng băng không thấm nước thích hợp.

Vệ sinh cá nhân.

Nhân viên xử lý nguyên liệu được liệt kê phải duy trì một mức độ cao về vệ sinh cá nhân và, khi thích hợp, mặc áo quần bảo vệ thích hợp và mang găng tay, kể cả nón và giày.

Nhân viên phải luôn rửa tay lúc bắt đầu các hoạt động xử lý, khi đi vệ sinh, và sau khi xử lý nguyên liệu được liệt kê hay vật liệu ô nhiễm nào.

Hành vi cá nhân.

Không nên cho phép hút thuốc và ăn trong khu vực chế biến được liệt kê. Nhân viên xử lý nguyên liệu được liệt kê phải hạn chế các hành vi có thể gây ô nhiễm vật liệu, thí dụ, khạc nhổ, hắt xì hay ho lên trên vật liệu không được bảo vệ.

Tư trang như nữ trang, đồng hồ và các món khác không nên mang hay đưa vào khu vực nơi nguyên liệu được liệt kê được xử lý nếu chúng đe dọa sự an toàn hay phẩm chất của được liệt kê.

Khách tham quan.

Khách đến thăm các khu vực chế biến và xử lý phải mặc áo quần bảo vệ thích hợp và tuân theo tất cả quy định vệ sinh cá nhân nói trên.

5. Các vấn đề liên quan khác

5.1. Các vấn đề về đạo đức và pháp lý cần được quan tâm.

Việc trồng trọt, thu hái và thu hoạch dược liệu cũng như việc chế biến dược liệu sau thu hoạch phải được thực hiện theo các điều kiện pháp lý và môi trường và theo các luật hay chuẩn đạo đức của cộng đồng và quốc gia mà các hoạt động xảy ra trong đó. Các điều khoản của Quy ước về tính đa dạng sinh học phải được tôn trọng.

5.1.1. Quyền sở hữu trí tuệ và chia sẻ lợi ích.

Các thoả thuận về việc trả lại các lợi ích trước mắt và/hoặc dài hạn và về việc đền bù sử dụng nguyên liệu dược liệu nguồn phải được thảo luận và tổng kết bằng văn bản, trước khi thu hái hay trồng trọt. Việc trồng trọt dược liệu bằng nguyên liệu nhân giống hợp đồng thu được từ dược liệu bản địa hợp đồng của một nước có thể các mức độ khác nhau về quyền sở hữu. Vấn đề quyền tiếp cận tài nguyên di truyền càng phức tạp hơn, nhất là nếu các vật liệu nhân giống là một mặt hàng buôn bán quốc tế, đã tồn tại và lâu đời và không phải quen thuộc đối với nước nhận hợp đồng.

5.1.2. Các giống bị đe dọa và gặp nguy hiểm.

Các dược liệu đang được luật pháp quốc gia và quốc tế bảo vệ, như những cây được liệt kê trong danh sách “đỏ” của quốc gia, chỉ có thể được thu hái với giấy phép thích hợp theo như luật pháp quốc gia và / hoặc quốc tế, các điều khoản của Quy ước Quốc tế về Kinh doanh các loài Động Thực vật Hoang dã gặp Nguy hiểm (CITES) phải được tuân theo. Việc xác định nguồn của các loài dược liệu gặp nguy hiểm phải tuân theo luật quốc gia và / hoặc khu vực.

Việc lấy dược liệu từ các loài cây thối bị đe dọa, gặp nguy hiểm hay được bảo vệ qua việc trồng trọt, cần phải có các tài liệu thích hợp đi kèm theo đúng các như quy định quốc gia và / hoặc vùng, nhận rằng các dược liệu như vậy không được thu hái từ nơi hoang dã.

5.2. Nhu cầu nghiên cứu.

Việc có một bản kiểm kê quốc gia và / hoặc vùng về các dược liệu có thể giúp nhận biết dễ dàng các dược liệu được cộng đồng sử dụng (gồm các loại gặp nguy hiểm). Phác hoạ sự phân bố và đánh giá sự phong phú của chúng. Nó

cũng có thể dùng như một công cụ xử lý các nghi vấn liên quan đến các vấn đề về quyền sở hữu trí tuệ. Các Quốc gia thành viên nên thiết lập các bản kiểm kê đó.

Nghiên cứu là một nhu cầu lớn để cải thiện nông học của dược liệu trồng trọt, nâng cao sự trao đổi thông tin về sản xuất nông nghiệp và điều tra tác động xã hội và môi trường của việc trồng trọt và thu hái dược liệu.

Phải phát triển các phiếu dữ liệu và các bản chuyên khảo về dược liệu có tính đến xét tình thế đặc biệt của các vùng và các nước. Các tài liệu thông tin đó có thể là những công cụ hữu ích để thúc đẩy kỹ thuật phát triển cần xây dựng các tài liệu giáo dục và đào tạo nói chung cũng như nói riêng cho những người trồng và người thu hái dược liệu ở địa phương.

Các tài liệu tham khảo

Thư mục

- 1) Chiến lược Y học Cổ truyền: 2002 – 2005. Geneva, Tổ chức Y tế Thế giới, 2002 (tài liệu WHO / EDM/TRM/2001).
- 2) Thực hành tốt sản xuất thuốc: Các nguyên tắc chính. Trong Ủy ban Chuyên viên WHO về quy định cho Chế phẩm Dược. Báo cáo thứ ba mươi bảy. Geneva, Tổ chức Y tế Thế giới, 2003, Phụ lục 4 (Đợt Báo cáo Kỹ thuật WHO, số 908).
- 3) Thực hành sản xuất tốt: Hướng dẫn bổ sung để sản xuất sản phẩm thảo dược. Trong: Ủy ban Chuyên viên WHO về Quy định cho Chế phẩm Dược. Báo cáo ba mươi bốn. Geneva, Tổ chức Y tế Thế giới, 1996. Phụ lục 8 (Đợt Báo cáo Kỹ thuật WHO, số 863). (Các hướng dẫn này cũng được bao gồm trong: *Bảo đảm chất lượng Dược phẩm: Một thư mục các hướng dẫn và tài liệu liên quan, Quyển 2: Thực hành tốt sản xuất và kiểm tra chất lượng, Geneva, Tổ chức Y tế Thế giới, 1999*).
- 4) *Phương pháp kiểm tra chất lượng cho nguyên liệu dược liệu*. Geneva, Tổ chức Y tế Thế giới 1998.
- 5) Hướng dẫn thực hành tốt bảo quản thuốc. Trong : *Ủy ban Chuyên viên WHO về Quy định cho Chế phẩm Dược. Báo cáo lần thứ ba mươi bảy Geneva, Tổ chức Y tế Thế giới, 2003* phụ lục 9 (Đợt Báo cáo Kỹ thuật WHO, số 908).
- 6) Thực hành tốt kinh doanh và phân phối (GTDP) đối với nguyên liệu làm thuốc. Trong: *Ủy ban Chuyên viên WHO về Quy định cho Chế phẩm Dược. Báo cáo lần thứ ba mươi tám*. Geneva, Tổ Y tế Thế giới, trong báo chí, Phụ lục 2 (Đợt Báo cáo Kỹ thuật WHO).
- 7) *Hướng dẫn tổng quát về phương pháp luận đối với nghiên cứu và đánh giá y học cổ truyền*, Geneva, Tổ Y tế Thế giới, 2000 (Tài liệu WHO/EDM/TRM/2000.1).
- 8) Hướng dẫn đánh giá thuốc thảo dược. Trong: *Ủy ban Chuyên viên WHO về Quy định cho Chế phẩm Dược. Báo cáo thứ Ba mươi bốn*. Geneva, Tổ chức Y tế Thế giới, 1996, Phụ lục 11 (Đợt Báo cáo Kỹ thuật WHO, số 863). (Các

- hướng dẫn này cũng bao gồm trong *Bảo đảm Phẩm chất Dược phẩm. Một thư mục các hướng dẫn và tài liệu liên quan Quyển 1*. Geneva, Tổ Y tế Thế giới, 1997).
- 9) *Chuyên khảo WHO về dược liệu chọn lọc, Quyển 1*, Geneva, Tổ chức Y tế 1999.
 - 10) *Chuyên khảo WHO về dược liệu chọn lọc, Quyển 2* Geneva, tổ chức Y tế thế giới, 2002.
 - 11) Báo cáo của Cuộc Hội thảo Liên vùng về Quyền Sở hữu trí tuệ trong văn bản Y học Cổ truyền, Bangkok, Thailand, 6-8 tháng 12, 2000. Geneva, tổ chức Y tế Thế giới, 2001 (tài liệu tham khảo WHO/EDM/TRM/2001.1).
 - 12) *Hướng dẫn WHO/UCN/WWF về bảo tồn dược liệu*. Gland, Switzerland, IUCN - Hiệp hội Bảo tồn Thế giới (ten cũ là Hiệp hội Quốc tế Bảo tồn Thiên nhiên và Tài nguyên Thiên nhiên), 1993 (hiện đang được cập nhật).
 - 13) *Luật thực hành Codex Alimentarius - Các Nguyên tắc tổng quát về vệ sinh Thực phẩm, ấn bản thứ 2*, Rome, Chương trình Tiêu chuẩn Thực phẩm Liên kết FAO/WHO, 2001 (tài liệu Codex Alimentarius GL 33).
 - 14) *Hướng dẫn Codex Alimentarius về sản xuất, chế biến dán nhãn và tiếp thị thực phẩm sản xuất từ hữu cơ*. Rome, Chương trình Tiêu chuẩn Thực phẩm Liên kết FAO/WHO, 2001 (tài liệu Codex Alimentarius GL32 – 1999, Tái duyệt 1-2001).
 - 15) *Luật Codex Alimentarius về tập quán vệ sinh cho gia vị cây hương liệu khô*. Rome, Chương trình Tiêu chuẩn Thực phẩm Liên kết FAO/WHO, 1995 (tài liệu Codex Alimentarius CAC/RCP 42-1995).
 - 16) Youngken, HW. *Sách Giáo khoa Di truyền học Dược lý*, ấn phẩm thứ 6, Philadelphia, Blakiston, 1950.
 - 17) *Trồng trọt dược liệu và kiểm soát chất lượng. Quyển 1-10*. Tokyo. ấn bản Bộ Y tế, lao động và An sinh Ykuji Nippo, 1992 – 2001 (bằng tiếng Nhật).

**Phụ lục 1. Thực hành tốt nuôi trồng
Dược liệu Y học Cổ truyền Trung Quốc
Nước Cộng hoà Nhân dân Trung Hoa**

**Nghị định
Của
Cơ quan Nhà nước về Giám sát Dược liệu
Số 32**

Thực hành tốt trong nuôi trồng Dược liệu Y học Cổ truyền Trung Quốc (ấn bản thử nghiệm), được phê chuẩn ngày 18-03-2002 sau khi được Tổng Ban của Cơ quan Nhà nước về Giám sát Dược liệu xem xét nay được phát hành và bắt đầu có hiệu lực ngày 01-06-2002.

Tổng Giám đốc

Ngày 17-04-2002

Thực hành tốt nuôi trồng Dược liệu Y học Cổ truyền Trung Quốc

(ấn phẩm thử nghiệm)

Chương 1 – Các Điều khoản chung.

Điều 1: Mục đích của tài liệu này là tiêu chuẩn hoá việc sản xuất dược liệu y học cổ truyền Trung Quốc, bảo đảm chất lượng và hỗ trợ tiêu chuẩn hoá và hiện đại hóa thuốc cổ truyền Trung Quốc.

Điều 2: Tài liệu này là rõ ràng lối cơ bản để sản xuất và kiểm soát chất lượng dược liệu y học cổ truyền Trung quốc là thể áp dụng cho toàn bộ quá trình sản xuất dược liệu y học cổ truyền Trung quốc, gồm thảo dược và các bộ phận động vật dùng làm thuốc bởi với tài liệu này các cơ sở sản xuất dược liệu y học cổ truyền Trung Quốc.

Điều 3: Các cơ sở sản xuất nên áp dụng các biện pháp quản lý theo tiêu chuẩn và giám sát chất lượng, bảo tồn tài nguyên dược liệu thiên nhiên và môi trường sinh thái, tuân theo nguyên lý “tối ưu hoá công suất bền vững” để bảo đảm sử dụng bền vững tài nguyên.

Chương II – Môi trường Sinh thái của Địa điểm sản xuất.

Điều 4: Tuân theo nguyên lý tối ưu hoá khả năng thích hợp của địa điểm sản xuất cho dược liệu y học cổ truyền Trung quốc, các cơ sở sản xuất nên tận dụng tối đa các điều kiện hiện có với hợp lý hoá các bố trí, sắp xếp mang tính toàn diện.

Điều 5: Các điều kiện môi trường của các địa điểm sản xuất dược liệu y học cổ truyền Trung quốc phải theo đúng các tiêu chuẩn quốc gia có liên quan.

Các điều kiện khí quyển phải đáp ứng tiêu chuẩn cấp độ B về chất lượng môi trường khí quyển; đất phải đáp ứng tiêu chuẩn B về chất lượng đất; mức tưới tiêu phải đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng về nước tưới nông nghiệp; và nước uống cho động vật nhằm sử dụng là thuốc phải đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng của nước uống cho người tiêu dùng.

Điều 6: Các trại gây giống động vật phục vụ dùng làm thuốc phải thoả mãn các nhu cầu của quần thể động vật liên quan đến các yếu tố sinh thái, cũng như các điều kiện tương ứng cho đời sống và sinh sản.

Chương III – Hạt giống và Nguyên liệu Nhân giống.

Điều 7: Các loài, loài phụ, loại động vật gây giống, thảo dược trồng trọt hay từ đời sống hoang dã dùng cho làm thuốc phải được đặt ra tên chính xác bằng cả tên Hoa lẫn tên khoa học theo hồ sơ.

Điều 8: Một hệ thống kiểm tra và kiểm soát bệnh phải được thực thi đối với hạt giống, bào tử nấm và nguyên liệu nhân giống trong các quá trình sản xuất, lưu trữ và chuyên vận chúng, để bảo đảm chất lượng và ngăn ngừa sự tràn lan bệnh thực vật, công trùng và cỏ dại, và để ngăn chặn việc kinh doanh và phân phối hạt giống, bào tử nấm và nguyên liệu nhân giống kém tiêu chuẩn.

Điều 9: Việc giới thiệu và thuần hoá động vật dùng cho mục đích thuốc phải theo dõi quen của các động vật này. Cần phải cẩn thận bảo vệ các động vật này tránh tổn thương thân thể và giác quan trong khi đánh bắt và vận chuyển. Phải thực hiện các biện pháp kiểm soát dịch bệnh nghiêm ngặt để du nhập các giống động vật, có một thời gian kiểm dịch và quan sát cụ thể.

Điều 10: Phải có các nỗ lực cải thiện việc tuyển chọn và gây giống các mẫu dược liệu y học cổ truyền Trung quốc tốt bằng cách phát triển các địa điểm chỉ định cho sản xuất dược liệu chất lượng cao và bảo tồn tài nguyên động vật và thực vật dùng cho mục đích thuốc.

Chương IV – Quản lý Trồng trọt và Chăn nuôi Động vật.

Đoạn một: Quản lý Trồng trọt Thảo dược.

Điều 11: Phải nhận biết các khu vực thích hợp để trồng trọt và xác định các tập quán canh nông tương ứng trên cơ sở các điều kiện cụ thể để môi trường phát triển thảo dược.

Điều 12: Loại, trình tự lượng phân bón nên được ấn định bởi các yêu cầu dinh dưỡng của thảo dược và khả năng cung cấp của đất. Loại phân bón dùng phải phần lớn có bản chất hữu cơ, trong khi có thể hạn chế sử dụng phân bón hoá học theo như nhu cầu của nhiều loại thảo dược, cho chúng tăng trưởng và phát triển.

Điều 13: Được phép dùng phân chuồng sau khi đã ủ kỹ lưỡng để đáp ứng tiêu chuẩn vệ sinh vô hại. Cấm sử dụng rác từ các hộ dân cư đô thị, chất thải công nghiệp và bệnh viện hay phân người làm phân bón.

Điều 14: Cần thực hiện tưới tiêu và thoát nước đúng lúc và thích hợp đáp ứng yêu cầu nước của thảo dược trong các thời kỳ tăng trưởng và phát triển khác nhau, cũng như theo điều kiện khí hậu và độ ẩm của đất, để duy trì sự thông hơi của đất.

Điều 15: Khi tính đến các đặc tính tăng trưởng và phát triển của thảo dược cũng như các phần khác nhau để dùng, cần nâng cao công tác quản lý thực địa bằng cách áp dụng đúng lúc các biện pháp trồng trọt, như cắt ngọn, ngắt nụ, tỉa cành và che nắng, để kiểm soát sự tăng trưởng và phát triển ở mức ổn định.

Điều 16: Phải áp dụng các chiến lược ngăn ngừa và kiểm soát sâu rỗng chống bệnh và côn trùng ảnh hưởng thảo dược. Nếu cần phải dùng thuốc sát trùng, nếu dùng liều lượng hữu hiệu nhỏ nhất và nên chọn thuốc sát trùng hữu hiệu cao, đặc tính thấp và ít chất lẩn đọng theo các điều khoản của Quy định về Quản lý thuốc Sát trùng tại Cộng hòa Nhân dân Trung hoa để giảm bớt thuốc sát trùng lẩn đọng và ô nhiễm vì kim loại nặng và bảo vệ môi trường sinh thái.

Đoạn 2; Quản lý Chăn nuôi động vật vì mục đích dùng làm thuốc.

Điều 17: Phương pháp thực hành chăn nuôi động vật cần được nhận biết trên cơ sở các đặc tính như môi trường sống, thói quen thực phẩm và tập tính của động vật dùng làm thuốc và khả năng thích ứng môi trường của chúng, và các quy định chăn nuôi thú tương ứng và hệ thống quản lý cần được xác định.

Điều 18: Cần phải pha chế khoa học thức ăn cho vật nuôi và cho ăn theo thời gian thường xuyên bằng số lượng đều đặn theo các hoạt động thời vụ và hàng ngày cũng như chu kỳ đời sống khác nhau và đặc tính sinh lý của động vật dùng là thuốc. Các chất bổ sung như thức ăn tinh khiết, sinh tố, chất khoáng và các phụ gia thiết yếu khác nên được cấp vào những lúc thích hợp và bằng các lượng thích hợp, nhưng không nên cho các phụ gia chứa hóc môn hay chất giống hóc môn. Thức ăn phụ gia không được gây ô nhiễm.

Điều 19: Trong việc chăn nuôi động vật dùng làm thuốc, phải xác định thời gian và tần số cung cấp nước với sự lưu ý đến các điều kiện như mùa, nhiệt độ không khí và sự thông hơi. Nhóm động vật ăn cỏ nên được đáp ứng nhu cầu nước của chúng càng nhiều càng tốt bằng cách ăn nhiều thức ăn xanh và có nước.

Điều 20: Các kiến trúc cố định có đủ chỗ và tiện nghi an toàn cần thiết được thiết lập theo thói quen nghĩ, tập tính và các đặc tính khác của động vật dùng làm thuốc.

Điều 21: Động vật nên được nuôi trong một môi trường sạch. Cần thiết lập một hệ thống khử trùng, và chọn các chất khử khuẩn thích hợp để khử khuẩn thường xuyên các địa điểm và thiết bị dùng trong chăn nuôi thú. Nên tăng cường việc quản lý nhân sự có tiếp cận đến các địa điểm đó.

Điều 22: Việc quản lý bệnh ở động vật dùng làm thuốc nên chủ yếu dựa vào sự phòng ngừa bao gồm chủng ngừa theo thời gian đều đặn.

Điều 23: Các khu chăn nuôi thú cần được thiết kế hợp lý có xem xét đến mật độ quần thể thích hợp trong trường hợp động vật kết bầy. Nếu thấy có động vật mang bệnh cần phải kiểm dịch chúng nhanh chóng. Nên giết, và hoá thiêu hay chôn sâu ngay động vật bị bệnh truyền nhiễm.

Điều 24: Nên xác định thành phần và cấu trúc của quần thể động vật theo kế hoạch chăn nuôi động vật và nhu cầu gây giống và nên luân chuyển ở những lúc thích hợp.

Điều 25: Cấm sử dụng dược liệu y học cổ truyền Trung Quốc từ động vật bị nhiễm độ hay bị bệnh dùng làm thuốc.

Chương V - Thu hoạch và sơ chế.

Điều 26: Cần phải tuân theo nguyên tắc “tối ưu hoá sản lượng bền vững” trong việc thu hái thảo dược hoang dã hay bán hoang dã, bằng việc trồng trọt theo kế hoạch thảo dược hoang, luân phiên thu hái và các thời kỳ tăng trưởng có bảo vệ, để giúp truyền giống sinh vật và đổi mới tài nguyên.

Điều 27: Thời gian thu hoạch thích hợp (gồm mùa và năm thu hoạch) và các phương pháp cần được nhận biết theo phẩm chất của sản phẩm và sản lượng của cây mỗi khu vực đơn vị hay số thú nuôi, và có xem xét các yếu tố như tập quán thu hoạch thông thường.

Điều 28: Máy móc và công cụ dùng để thu hoạch cần phải sạch, không ô nhiễm và được cất ở nơi khô không có công trùng, loài gặm nhấm và gia súc.

Điều 29: Trong khi thu hoạch và chế biến sơ cấp, cần phải có nỗ lực càng nhiều càng tốt để loại bỏ các phần không phải thuốc và các vật lạ, đặc biệt là cỏ dại và các chất độc, và để bỏ đi các phần hư hỏng hay hoại mục.

Điều 30: Sau khi thu hoạch, các phần thuốc phải được xử lý thích hợp, như chọn, rửa cát hay tía. Khi cần phải sấy, chúng phải được sấy nhanh chóng bằng các biện pháp và kỹ thuật thích hợp. Phải kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm để tránh làm ô nhiễm nguyên liệu dược hay làm hư thành phần hoạt tính.

Điều 31: Sản phẩm tươi có thể được tồn trữ bằng cách làm sạch, trong cát trong bình, bằng cách bảo tồn sinh học và các phương pháp bảo tồn thích hợp khác. Nên tránh đến mức có thể việc sử dụng chất bảo toàn và bảo quản, và nếu cần phải sử dụng chúng thì phải tuân theo các quy định Nhà nước liên quan về phụ gia thực phẩm.

Điều 32: Các địa điểm chế biến phải sạch, thông hơi tốt, và có tiện nghi bảo vệ chống nắng, mưa, chuột bọ, côn trùng, và gia súc.

Điều 33: Cần sử dụng các phương pháp thông thường để chế biến dược liệu chính hiệu. Nếu có thực hiện cải biến cần phải cung cấp đủ dữ liệu thử nghiệm và không nên làm ảnh hưởng chất lượng dược liệu.

Chương VI - Đóng gói, Vận chuyển và Tồn trữ.

Điều 34: Kiểm tra là điều cần thiết trước khi đóng gói để loại bỏ sản phẩm kém tiêu chuẩn và vật lạ. Việc đóng gói cần được thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn và cần lưu hồ sơ về gói lô hàng, bao gồm tên sản phẩm, đặc tính, xuất xứ, số lô, trọng lượng, số chỉ định đóng gói và ngày đóng gói.

Điều 35: Vật liệu để đóng gói cần phải sạch khô, không bị ô nhiễm, không hư hỏng và theo yêu cầu chất lượng đối với dược liệu.

Điều 36: Tên sản phẩm, đặc điểm, xuất xứ, số lô, ngày đóng gói, và nhà sản xuất cần được in trên mỗi bao bì dược liệu, và cũng nên có một nhãn cho biết chất lượng đã được chấp nhận.

Điều 37: Dược liệu dễ bẻ gãy nên được đóng gói trong hộp cứng chắc; dược liệu độc, gây mê và quý giá cần được đóng gói đặc biệt với nhãn tương ứng.

Điều 38: Trong trường hợp vận chuyển hàng chờ đóng gói, không nên để dược liệu trong vùng lân cận các chất động hay có hại hay các chất có thể ảnh hưởng tới vị hay mùi của dược liệu. Các công ten nơ vận chuyển cần được thông hơi tương đối tốt để duy trì độ khô và nên có phương tiện bảo vệ chống ẩm.

Điều 39: Các tiện nghi tồn trữ dược liệu cần được thông gió tốt, khô và bảo vệ chống ánh sáng, và khi cần, được cung cấp thiết bị điều hoà không khí và kiểm soát độ ẩm cũng như phương tiện bảo vệ chống chuột bọ, côn trùng và gia súc. Sàn nhà phải gọn gàng, không có khe nứt và dễ làm sạch.

Nếu cất dược liệu trên giá và giữ cho đủ khoảng cách với vách tường; nên có các biện pháp ngăn ngừa tình trạng xảy ra nhiễm dịch bệnh, hình thành mốc, mục rữa hay mất dầu; và cần phải kiểm tra định kỳ.

Trong khi dùng các phương pháp tồn trữ thông thường cần quan tâm đồng thời đến việc ứng dụng có chọn lựa công nghệ tồn trữ tân tiến và thiết bị mới.

Chương VII - Kiểm tra Chất lượng.

Điều 40: Nhà sản xuất cần thiết lập các phòng kiểm nghiệm chất lượng để giám sát việc quản lý và kiểm tra chất lượng toàn thể quá trình sản xuất dược liệu y học cổ truyền Trung Quốc, và nên cung cấp nhân viên nhà xưởng, công cụ và thiết bị tương ứng với qui mô sản xuất và yêu cầu kiểm tra đối với sản phẩm.

Điều 41: Các chức năng chính của phòng kiểm nghiệm chất lượng là:

1. Giám sát về mặt môi trường và kiểm soát vệ sinh.
2. Kiểm tra tài nguyên sản xuất, vật liệu đóng gói và dược liệu, và công bố các báo cáo kiểm tra;
3. Xây dựng các chương trình đào tạo và giám sát việc thực hiện chúng;
4. Lập và quản lý hồ sơ kiểm soát chất lượng, và quản lý tất cả loại hồ sơ gốc về sản xuất, đóng gói và kiểm tra v.v...

Điều 42: Trước khi đóng gói, phân kiểm nghiệm chất lượng cần kiểm tra mỗi lô dược liệu trên cơ sở tiêu chuẩn quốc gia dược liệu y học cổ truyền Trung

quốc hay các tiêu chuẩn đã được các cơ quan duyệt xét và chấp thuận. Mức độ kiểm tra ít nhất cần bao gồm các tính chất và sự nhận biết dược liệu, vật lạ, hàm lượng ẩm, hàm lượng tro và hàm lượng tro không tan trong axit, độ thấm chất đánh dấu hay hàm lượng các thành phần hoạt tính. Những giới hạn về hàm lượng thuốc sát trùng lắng đọng, kim loại nặng và vi sinh vật cần tương tự như tiêu chuẩn quốc gia và các quy định liên quan.

Điều 43: Các báo cáo kiểm tra cần được ký bởi nhân viên thực hiện kiểm tra và người phụ trách phòng kiểm nghiệm chất lượng. Các báo cáo kiểm tra đó cần được lưu hồ sơ.

Điều 44: Dược liệu y học cổ truyền Trung quốc kém tiêu chuẩn sẽ không được phân phối và bán.

Chương VIII – Nhân sự và Thiết bị.

Điều 45: Nhân viên phục trách công nghệ tại địa điểm sản xuất dược liệu phải có học ít nhất năm đại học về dược, nông học, chăn nuôi thú hay các lãnh vực liên quan khác, và phải có kinh nghiệm thực tế về sản xuất dược liệu.

Điều 46: Người phụ trách phòng kiểm nghiệm chất lượng cần hoàn tất ít nhất hai năm đại học và cần có kinh nghiệm kiểm nghiệm chất lượng dược liệu.

Điều 47: Tất cả nhân sự tham gia sản xuất dược liệu y học cổ truyền Trung quốc phải có hiểu biết cơ bản về Hoa dược, nông học hay chăn nuôi, và được huấn luyện về các kỹ thuật sản xuất an toàn và vệ sinh. Nhân sự làm việc trong các lãnh vực đó cần có kiến thức tốt về kỹ thuật trồng trọt, nhất là cách sử dụng thuốc sát trùng và kỹ thuật bảo vệ. Nhân sự tham gia chăn nuôi cần có sự hiểu biết tốt về kỹ thuật chăn nuôi.

Điều 48: Nhân sự tham gia chế biến, đóng gói và kiểm tra dược kiểm tra sức khoẻ thường xuyên. Nhân viên bị bệnh truyền nhiễm, bệnh ngoài da hay vết thương hở không nên được phép thực hiện các chức năng liên quan đến việc tiếp xúc trực tiếp với dược liệu. Nhà sản xuất nên chỉ định người cụ thể để chịu trách nhiệm về kiểm tra vệ sinh môi trường và vệ sinh nhân sự.

Điều 49: Nhân sự thích hợp tham gia sản xuất dược liệu y học cổ truyền Trung quốc cần được huấn luyện và kiểm tra thường xuyên.

Điều 50: Các địa điểm sản xuất dược liệu y học cổ truyền Trung quốc cần được bố trí phòng vệ sinh hay phòng rửa, và chất bài tiết không được gây ô nhiễm cho môi trường và sản phẩm.

Điều 51: Mức độ ứng dụng và độ chính xác của các công cụ, đồng hồ đo, dụng cụ đo và thiết bị cần dùng trong sản xuất và kiểm tra tại các địa điểm sản xuất phải phù hợp với các điều kiện sản xuất và kiểm tra. Thiết bị đó phải mang nhãn hiệu có ghi rõ ràng cho biết tình trạng của chúng và được hiệu chỉnh thường xuyên.

Chương IX – Hồ sơ.

Điều 52: Các nhà sản xuất nên có quy trình thao tác chuẩn để quản lý sản xuất và kiểm soát chất lượng.

Điều 53: Cần có hồ sơ chi tiết lưu giữ về toàn bộ quá trình sản xuất cho mỗi loại dược liệu y học cổ truyền Trung quốc với hình chụp hay hình vẽ khi cần Hồ sơ phải gồm:

1. Xuất xứ hại, bao tử nấm và nguyên liệu truyền giống;
2. Kỹ thuật và quy trình sản xuất;
 - 1) Thời gian trồng, số lượng và diện tích thảo dược; sự tăng trưởng của cây mầm, sự cấy, loại phân bón đã dùng, và thời gian, lượng và phương pháp sử dụng; loại thuốc sát trùng đã dùng – gồm thuốc diệt côn trùng, thuốc diệt nấm và thuốc diệt cỏ – và lượng, thời gian và phương pháp sử dụng.
 - 2) Trong trường hợp thú dùng làm thuốc, hồ sơ hàng ngày về chăn nuôi thú, kế hoạch đổi mới, hồ sơ tuyển chọn và gây giống, hồ sơ sinh sản và sản xuất trứng, hồ sơ bệnh án, báo cáo chết. Mẫu đăng ký chất, các mẫu thống kê để kiểm soát bệnh và chủng ngừa, hình thức chế biến thức ăn, hồ sơ tiêu thụ thức ăn, mẫu đăng ký giống, mẫu lý lịch đời sau v.v...
 - 3) Thời gian thu hái, số lượng thu hái, trọng lượng tươi, cách chế biến, sấy khô, trọng lượng đã giảm sau khi sấy, vận chuyển và tồn trữ cá phần thuốc;
 - 4) Dữ liệu khi tọng và hồ sơ tiêu khí hậu;

- 5) Đánh giá phẩm chất của dược liệu: hồ sơ đặc tính và kết quả kiểm tra của dược liệu.

Điều 54: Tất cả hồ sơ gốc, kế hoạch sản xuất và hồ sơ thực hiện kế hoạch, hợp đồng và thoả ước bằng văn bản cần lập hồ sơ và lưu trữ ít nhất 5 năm. Hồ sơ và văn thư cần được người chỉ định bảo quản.

Chương X - Điều khoản bổ sung.

Điều 55: Chú giải.

- 1) **Dược liệu y học cổ truyền Trung quốc** là nguyên liệu dược sản xuất bằng cách chế biến sơ cấp tại nơi xuất xứ sau khi thu hái các phần thuốc của cây và thú dùng làm thuốc.
- 2) **Cơ sở sản xuất dược liệu y học cổ truyền Trung quốc** là các xí nghiệp có quy mô nhất định tuân theo các thủ tục nhất định trong quá trình sản xuất, như là trồng trọt thảo dược hay chăn nuôi động vật chế biến sơ cấp, đóng gói và tồn trữ dược liệu.
- 3) **Tối đa hao sản lượng bền vững** là sản lượng tối đa hoá của việc sản xuất (thu hái) bền vững mà không gây hại cho môi trường sinh thái.
- 4) **Dược liệu chính hiệu** là dược liệu y học cổ truyền Trung quốc các đặc tính rõ ràng, xuất xứ từ địa điểm đặc biệt hay được sản xuất qua kỹ thuật sản xuất và phương pháp chế biến đặc điểm.
- 5) **Hạt giống, bào tử nấm và nguyên liệu nhân giống** là các bộ phận các mô hình tế bào của cây cũng như khuẩn ty và hạt giống nấm có thể dùng để nhân giống; và động vật giống động vật nhỏ và trứng;
- 6) **Ngăn ngừa và kiểm soát sâu rộng các bệnh và dịch bệnh côn trùng** là việc giữ cho tác hại gây ra bởi bệnh và bệnh côn trùng ở dưới ngưỡng kinh tế bằng cách thực hiện các phương pháp sinh, nông và hoá cũng như các biện pháp sinh thái khác an toàn, hữu hiệu, chấp nhận được, dễ sử dụng, và thích hợp cho điều kiện địa phương với cái nhìn toàn diện về hoàn cảnh sinh học và môi trường và dựa trên nguyên tắc ưu tiên cho sự phòng ngừa, để đạt được mục tiêu cải thiện hiệu suất kinh tế và gia tăng lợi ích sinh thái.

7) **Thú và cây bán hoang dã dùng làm thuốc** là thú và cây hoang dùng làm thuốc hay những thú đã chuyển qua đời sống hoang dã nhưng đã được con người chăm sóc và quản lý thích hợp, như xen canh, làm cỏ, bón phân hay cho ăn.

Điều 56: Quyền diễn giải tài liệu thuốc về Cơ quan Nhà nước về quản lý giám sát Bào chế Dược.

Điều 57: Các điều khoản của tài liệu này sẽ bắt đầu có hiệu lực ngày 01-06-2002.

Phụ lục 2: Các điểm cần cân nhắc liên quan đến thực hành nông nghiệp và Thu hái tốt Nguyên liệu Ban đầu có nguồn gốc thảo dược

Cơ quan Thẩm định Dược phẩm (EMA)

Nhóm Công tác Chuyên về Sản phẩm có nguồn gốc Thảo dược (HPPWP)

Luân Đôn, ngày 02-05-2002

EMA/HPPWP/31/99 Rev. 3

CÁC ĐIỂM CẦN CÂN NHẮC LIÊN QUAN ĐẾN TẬP QUÁN NÔNG NGHIỆP VÀ THU HÁI TỐT NGUYÊN LIỆU BAN ĐẦU CÓ NGUỒN GỐC THẢO DƯỢC	
CHUẨN BỊ HPPWP	01-1999
EMA CUNG CẤP ĐỂ PHỤC VỤ TƯ VẤN	01-1999
HPPWP HOÀN THIỆN	06-1999
CHUẨN BỊ CÁC ĐIỂM MỚI ĐỂ XEM XÉT TÀI LIỆU (HPPWP/31/99)	09-1999
	10-1999
	03-2001
CHUYỂN CHO NHÓM CHUYÊN GIA KIỂM TRA EMA	05-2001
CHUYỂN CHO CPMP	07-2001
CUNG CẤP TÀI LIỆU PHỤC VỤ TƯ VẤN	07-2001
HẠN CHÓT CHO Ý KIẾN	10-2001
PHỔ BIẾN TÀI LIỆU ĐÃ HOÀN THIỆN	05-2001

Các quan điểm trình bày trong tài liệu này là của HPPWP được tạo ra như một diễn đàn để trao đổi kinh nghiệm trong lĩnh vực sản phẩm thảo dược. Tài liệu này với mục đích công khai và không có hiệu lực pháp lý đối với Chỉ thị 2001/83/EC.

Chú thích chung:

Nhóm công tác EMEA về sản phẩm thảo dược nay công nhận tài liệu về thực hành Nông nghiệp Tốt (GAP) do Hiệp hội người trồng Thảo dược Âu châu EUROPAM phát hành ngày 05-08-1998 đã được sử dụng làm cơ sở cho tài liệu này.

Tài liệu hướng dẫn này sẽ thay thế các bình luận mà nhóm công tác đã đưa ra trước đó.

- Ý kiến về Dự thảo Chỉ thị Hướng dẫn thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với Nguyên liệu đầu của Dược phẩm và kiểm tra cơ sở sản xuất (EMEA/HMPWP/17/99).
- Ý kiến về tài liệu Ban thực hành Nông nghiệp tốt (GAP) của Hiệp hội Người trồng Thảo dược Âu châu Europam ngày 05-08-1998 (EMEA/HMPWP/18/99)

CÁC ĐIỂM CẦN CÂN NHẮC LIÊN QUAN ĐẾN THỰC HÀNH NÔNG NGHIỆP VÀ THU HÁI TỐT NGUYÊN LIỆU BAN ĐẦU CÓ NGUỒN GỐC THẢO DƯỢC

1. Giới thiệu.
2. Đại cương.
3. Bảo đảm Chất lượng
4. Nhân sự và giáo dục.
5. Công trình và Phương tiện.
6. Thiết bị.
7. Hồ sơ.
8. Hạt giống và Nguyên liệu Nhân giống.
9. Trồng trọt
10. Thu hái.
11. Thu hoạch
12. Chế biến Sơ cấp

13. Đóng gói

14. Tồn trữ và Phân phối

1. Giới thiệu:

Các thí dụ về pha trộn dược liệu / thảo dược với Thảo dược độ cho thấy nhu cầu xây dựng thực hành sản xuất tốt đối với dược liệu ban đầu. do đó khái niệm về thực hành sản xuất tốt sản xuất, chế biến, đóng gói và tồn trữ hoạt chất dược thực hành (API) cũng nên áp dụng cho dược liệu / thảo dược.

Đối với các chế phẩm thảo dược, việc sản xuất và sơ chế dược liệu / thảo dược có ảnh hưởng trực tiếp với chất của (API). Do tính phức tạp bẩm sinh của dược liệu / thảo dược mọc tự nhiên và kỹ thuật phân tích hạn chế để phân biệt các hợp phần chỉ bằng phương tiện hoá học hay sinh học, chất lượng có thể tái sinh của nguyên liệu ban đầu có nguồn gốc thảo dược cần một hệ thống bảo đảm chất lượng thích hợp để thu hái và / hoặc trồng trọt thu hoạch và sơ chế.

Việc thu hái trong môi trường hoang dã, thường xuyên ở các nước đang phát triển gặp phải một số vấn đề đặc biệt, nhất là việc nhầm lẫn với các cây tương tự, thiệt hại về môi trường, sự thiếu kiểm soát và nhân sự kém năng lực.

“Các điểm cần xem xét” sau đây về thực hành nông nghiệp và thu hái tốt không trực tiếp nằm trong hướng dẫn GMP theo ý nghĩa truyền thống. Tuy nhiên cần nhắc này nên được dùng làm cơ sở để thiết lập một hệ thống bảo đảm chất lượng thích hợp như vậy.

2. Đại cương.

2.1. Tài liệu “Các điểm cần xem xét” này đề cập đến những quan tâm trồng trọt, thu hái và sơ chế dược liệu / thảo dược dùng làm thuốc. Nó nêu lên các vấn đề cụ thể liên quan đến sản xuất nông nghiệp và thu hái dược liệu / thảo dược nơi hoang dã. cần tham khảo đọc cùng với khi xem xét các nhận định này cho APIS và nên áp dụng cho tất cả phương pháp sản xuất gồm sản xuất hữu cơ theo các quy định khu vực và / hoặc quốc gia. Các quy định này đưa ra các tiêu chuẩn bổ sung về sản xuất và chế biến dược liệu / thảo dược chùng nào mà chúng còn chủ yếu tập trung vào các giai đoạn sản xuất quang trọng cần để bảo đảm chất lượng tốt.

2.2. Mục tiêu chính là bảo đảm sự an toàn cho người tiêu dùng bằng cách thiết lập các tiêu chuẩn chất lượng thích hợp cho dược liệu / thảo dược. Các lĩnh vực quan trọng đặc biệt là dược liệu / thảo dược;

- Dược sản xuất một cách vệ sinh, để giảm tải trọng về vi sinh đến mức tối thiểu.

- Dược xử lý cẩn thận để cho dược liệu / thảo dược không bị ảnh hưởng bất lợi trong khi thu hái, trồng trọt, chế biến và tồn trữ.

Trong quá trình sản xuất chế biến, dược liệu / thảo dược và các chế phẩm bị tiếp xúc với một số lớn vi sinh và các chất ô nhiễm khác. “Các Điểm cần cân nhắc” này đưa vào các khuyến cáo cho nhà sản xuất để giảm bớt ô nhiễm đến tối thiểu.

2.3. “Các Điểm cần cân nhắc” này dược dùng cho tất cả người tham gia từ cơ sở sản xuất sơ cấp đến nhà buôn và nhà chế biến.

Vì thế, cơ sở sản xuất, nhà buôn và chế biến dược liệu / thảo dược nên tuân theo các nhận định này, lập hồ sơ tất cả hoạt động liên quan bằng tài liệu lô thuốc và yêu cầu cá đối tác của họ làm tương tự, trừ phi có thể biện minh cách làm khác.

Những người trồng và thu hái dược liệu / thảo dược phải bảo đảm rằng là hư hại những loài hoang dã hiện có phải tuân theo CITES (quy chế Kinh doanh Quốc tế Cá giống loài gặp Nguy hiểm của Hệ Động vật và Hệ Thực vật Hoang dã).

3. Bảo đảm chất lượng.

Các hợp đồng giữa người sản xuất và người mua dược liệu / thảo dược liên quan đến chất lượng hàm lượng chất hoạt tính, các tính chất thấy bằng mắt và khứu giác, các trị số giới hạn ô nhiễm, hoá chất lắng đọng và kim loại nặng.v.v... phải dựa trên các quy định của khu vực và / hoặc quốc gia dược công nhận và nên được đưa ra dưới dạng văn bản.

4. Nhân sự và Giáo dục.

4.1. Tất cả quy trình sơ chế nên hoàn toàn tuân theo hướng dẫn của khu vực hoặc quốc gia vệ sinh thực phẩm và nhân viên được giao xử lý dược liệu / thảo

được nên cần có mức độ vệ sinh cá nhân cao (gồm nhân viên làm ở thực địa) và đã được huấn luyện thích hợp về trách nhiệm vệ sinh của họ.

4.2. Sự an sinh của tất cả nhân viên tham gia trồng và chế biến phải được bảo đảm.

4.3. Nhân viên phải được bảo vệ chống tiếp xúc với dược liệu / thảo dược độc hay có nguy cơ dị ứng bằng quần áo bảo hộ thích hợp.

4.4. Người đang bị các bệnh truyền nhiễm qua thực phẩm gồm bệnh tiêu chảy, hay đang là vật truyền các bệnh đó, phải đình chỉ không làm ở cá khu họ tiếp xúc với dược liệu / thảo dược, theo quy định khu vực và / hoặc quốc gia.

4.5. Người có vết thương hở, bị viêm hay nhiễm trùng da nên được đình chỉ không làm ở những khu chế biến dược liệu hoặc nên mặc áo quần / găng tay bảo vệ thích hợp cho đến khi họ hồi phục hoàn toàn.

4.6. Nhân viên nên được huấn luyện thích hợp về thực vật trước khi thực hiện công tác cần kiến thức này.

4.7. Người thu hái phải có kiến thức đầy đủ về cây họ phải thu hái. Điều này bao gồm sự nhận biết, đặc tính và các điều kiện nơi sống như bóng râm, độ ẩm, thổ nhưỡng v.v... Những người thu hái cũng phải có khả năng phân biệt giữa các loài dược thu hái và cá loài tương tự liên quan về thực vật và / hoặc hình thái để tránh nguy cơ cho sức khỏe công cộng. Người thu hái cần có đủ kiến thức về thời gian tốt nhất để thu hoạch và kỹ thuật thu hoạch và tầm quan trọng của sơ chế bảo đảm phẩm chất tốt nhất có thể.

4.8. Nếu người thu hái không có đủ kiến thức, một người giám sát địa phương cần bảo đảm việc giáo dục, giám sát và lập hồ sơ.

4.9. Cần phải giáo dục tất cả nhân sự tiếp xúc với dược liệu / thảo dược và tất cả người tham gia trồng trọt về kỹ thuật trồng trọt gồm việc sử dụng thích hợp thuốc diệt cỏ và thuốc sát trùng.

4.10. Những người trồng dược liệu / thảo dược cần được chỉ dẫn về tất cả vấn đề liên quan đến việc bảo vệ môi trường và bảo tồn loài cây. Điều này gồm các quy định và thông tin liên hệ các loài dược bảo vệ.

5. Công trình và phương tiện.

5.1. Nhà xưởng dùng để chế biến dược liệu / thảo dược thu hoạch phải sạch sẽ, thông hơi tốt và không bao giờ dùng để chứa thú nuôi.

5.2. Nhà xưởng phải tạo ra được sự bảo vệ cho dược liệu / thảo dược khỏi chim, côn trùng, chuột bọ và gia súc. Trong tất cả khu tồn trữ và chế biến, các biện pháp kiểm soát dịch bệnh thích hợp như môi, máy giết côn trùng bằng điện phải do nhân viên hay nhà thầu đủ chuyên môn vận hành và bảo quản.

5.3. Dược liệu/ thảo dược đã đóng gói nên được tồn trữ:

- Trong các kiến trúc có sàn bằng bê tông hay vật dễ rửa sạch tương tự.
- Trên các tấm Pallet,
- Có cách tường ở khoảng cách vừa đủ.
- Cách ly tốt khỏi các thảo dược khác để tránh ô nhiễm chéo. Phải tồn trữ riêng các sản phẩm hữu cơ.

5.4. Tại các nhà xưởng nơi thực hiện chế biến dược liệu phải có các phương tiện thay đổi áo quần cũng như phòng vệ sinh gồm phương tiện rửa tay, theo quy định khu vực và / hoặc quốc gia.

6. Thiết bị.

Thiết bị trong trường trọt và chế biến dược liệu cần phải:

6.1. Sạch, bảo dưỡng và cho dầu thường xuyên để bảo đảm làm việc tốt và khi có thể được lắp đặt theo cách dễ tiếp cận. Hơn nữa máy móc dùng trong việc ứng dụng phân bón và thuốc sát trùng cần được hiệu chỉnh thường xuyên.

6.2. Các bộ phận máy tiếp xúc trực tiếp với dược liệu / thảo dược thu hoạch phải được làm sạch sau khi sử dụng bảo đảm cặn lắng còn lại không tạo ra sự nhiễm chéo sau đó.

6.3. Thiết bị phải làm bằng chất liệu thích hợp để ngăn ngừa dược liệu / thảo dược bị nhiễm chéo bằng hoá chất hay chất không mong muốn khác.

7. Lập hồ sơ.

7.1. Tất cả quy trình và quá trình có thể ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm phải được lập hồ sơ.

7.2. Các trường hợp bất thường trong thời kỳ tăng trưởng có thể ảnh hưởng đến thành phần hoá chất của dược liệu / thảo dược như điều kiện thời tiết khác nghiệt và dịch bệnh, đặc biệt là trong thời kỳ thu hoạch phải được lập hồ sơ.

7.3. Đối với dược liệu / thảo dược được trồng trọt, tất cả giai đoạn chế biến phải được lập hồ sơ bao gồm địa điểm trồng trọt. Các hồ sơ thực địa cho biết các vụ mùa trước và sản phẩm bảo vệ thực vật đã dùng phải được tất cả người trồng trọt duy trì.

7.4. Đối với dược liệu / thảo dược trồng trọt, điều thiết yếu là lập hồ sơ loại, số lượng và ngày thu hoạch cũng như hoá chất và các chất khác đã dùng trong khi sản xuất như phân bón, thuốc sát trùng, thuốc diệt cỏ và chất xúc tiến tăng trưởng.

7.5. Việc ứng dụng các chất xông phải lập hồ sơ.

7.6. Vị trí địa lý của khu vực thu hái và thời gian thu hoạch cần được mô tả càng chính xác càng tốt.

7.7. Tất cả lô thuốc từ mỗi khu vực chỉ định cần được xác định rõ ràng hồ và không làm lẫn bằng số lô thuốc. Việc chỉ định số lô thuốc cần xảy ra ở giai đoạn sớm. Tài liệu dược liệu / thảo dược thu hái và trồng trọt nên mang các số lô khác nhau.

7.8. Các lô từ các khu vực địa lý khác nhau sẽ chỉ được pha trộn với nhau khi đảm bảo bản thân sự pha trộn này sẽ là một sự pha trộn thuần nhất. Các tiên trình như vậy phải được dẫn chứng rõ ràng bằng tài liệu.

7.9. Mọi thoả thuận (nguyên tắc chỉ đạo sản xuất, hợp đồng v.v..) giữa nhà sản xuất hoặc người thu hái và người mua nên thể hiện bằng văn bản. Phải có tài liệu chứng minh rằng việc trồng trọt, thu hoạch và sản xuất đã được thực hiện theo các thoả thuận này. Thông tin tối thiểu có trong tài liệu phải bao gồm vị trí địa lý, quốc gia xuất xứ và nhà sản xuất chịu trách nhiệm.

7.10. Các kết quả kiểm toán phải được kiểm tra bằng tài liệu trong một báo cáo kiểm toán (bản sao của tất cả tài liệu, báo cáo kiểm toán, báo cáo phân tích) phải được lưu trữ tối thiểu 10 năm.

8. HẠT GIỐNG VÀ VẬT LIỆU NHÂN GIỐNG

8.1. Hạt giống phải được xác minh về mặt thực vật học, chỉ ra chi/loài/loại/cây trồng/ các loại hoá chất trong cây/ và xuất xứ có thể truy nguyên. Điều này áp dụng cho các thảo dược đã phát tán sinh dưỡng. Hạt giống và/ hoặc thảo dược phát tán sinh dưỡng được sử dụng trong sản xuất hữu cơ phải được chứng thực là hữu cơ. Vật liệu đầu vào không được có sâu, bệnh để đảm bảo sự tăng trưởng khoẻ mạnh của thảo mộc. Các loài kháng bệnh hoặc chịu được bệnh nên được ưu tiên sử dụng.

8.2. Sự hiện diện của các loài, loại khác nhau hoặc các bộ phận khác nhau của thảo mộc phải được kiểm soát xuyên suốt tiến trình sản xuất và nên tránh một sự pha tạp như vậy. Việc sử dụng các thảo dược hoặc hạt giống đã được thay đổi về mặt di truyền phải tuân thủ với qui định của khu vực hoặc của quốc gia.

9. TRỒNG TRỌT

Các qui trình thao tác chuẩn khác nhau có thể được chấp nhận tùy vào việc sử dụng các phương pháp trồng trọt thông thường hay hữu cơ về trồng trọt. Tuy nhiên, nên lưu ý để tránh mọi ảnh hưởng của môi trường. Các nguyên tắc về quản lý tốt vụ mùa phải được tuân thủ bao gồm luân canh thích hợp các vụ mùa.

9.1. Đất và việc làm cho đất phì nhiêu

9.1.1. Thảo dược không nên trồng ở đất bị nhiễm nước rác, kim loại nặng, cặn bã, các sản phẩm bảo vệ thực vật hoặc các hoá chất khác v.v... Mọi hoá chất được sử dụng để giúp vụ mùa tăng trưởng hoặc bảo vệ vụ mùa nên dùng ở mức tối thiểu.

9.1.2. Phân bón được dùng nên trộn đều và nên tránh dùng phân người.

9.1.3. Tất cả các chất làm cho đất phì nhiêu nên được áp dụng dè xẻn và tùy theo nhu cầu của các loài riêng biệt. Phân bón nên được dùng trong một chừng mực nào đó để giảm tối thiểu việc lọc qua.

9.2. Tưới tiêu

9.2.1. Việc tưới tiêu nên được kiểm soát và tiến hành theo nhu cầu của thảo dược.

9.2.2. Nước dùng cho việc tưới tiêu nên tuân thủ các tiêu chuẩn chất lượng của khu vực/ quốc gia.

9.3. Duy trì vụ mùa và bảo vệ cây trồng

9.3.1. Đất trồng phải thích hợp với sự tăng trưởng và các yêu cầu của thực vật.

9.3.2. Nên tránh sử dụng thuốc trừ sâu và thuốc diệt cỏ càng nhiều càng tốt. Khi cần cũng nên sử dụng các sản phẩm bảo vệ thực vật được phép với một mức tối thiểu nhưng đủ tác dụng theo đề nghị của nhà sản xuất và các cơ quan có thẩm quyền. Việc sử dụng chỉ nên được tiến hành bởi các nhân viên có đủ trình độ chuyên môn sử dụng các thiết bị được chấp nhận. Khoảng thời gian tối thiểu giữa việc xử lý sâu bệnh và thời điểm thu hoạch phải được qui định bởi người mua hoặc phải phù hợp với các khuyến cáo của nhà sản xuất sản phẩm bảo vệ thực vật. Các qui định địa phương và/ hay quốc gia về các giới hạn cận, bã tối đa trong dược điển châu Âu, các chỉ thị châu Âu, các qui tắc về dinh dưỡng v.v.... nên được tuân thủ.

10. THU HÁI

10.1. Nên chỉ định các cá nhân để nhận biết và kiểm tra các thảo dược/ thảo dược đã được thu hái và giám sát các nhà thu hái. (Xem 4.7 và 4.8).

10.2. Việc thu hái phải được thực hiện theo đúng với luật lệ hiện hành của địa phương và quốc gia về bảo tồn các loài. Các phương pháp thu hái không được làm tổn hại đến môi trường tăng trưởng, đảm bảo các điều kiện tối ưu cho sự tái tạo thảo dược/ thảo dược đã được thu hái.

10.3. Không được thu hái thảo dược/ thảo dược thuộc các loài được liệt kê có nguy cơ tuyệt chủng (CITES, Công ước về thương mại quốc tế đối với các hệ động vật và quần thực vật có nguy cơ tuyệt chủng) trừ khi được cơ quan thẩm quyền liên quan cho phép (Xem 4.10).

10.4. Các khuyến cáo tại các phần 3, 5, 6, 7, 11, 12, 13 và 14 phải được tuân thủ.

11. THU HOẠCH

11.1. Thảo dược/ thảo dược nên được thu hoạch khi chúng ở trong giai đoạn chất lượng tốt nhất cho mục đích sử dụng.

11.2. Thực vật bị hư hại hoặc các bộ phận thực vật bị hư hại cần phải được loại bỏ.

11.3. Thảo dược/ thảo dược nên được thu hoạch trong điều kiện tốt nhất tránh đất ướt, sương, mưa hoặc độ ẩm cao khác thường. Cần tránh việc thu hoạch xảy ra trong các điều kiện ẩm ướt, ảnh hưởng bất lợi đến thảo dược/ thảo dược do độ ẩm tăng.

11.4. Các công cụ dùng để cắt hoặc máy gặt phải được điều chỉnh để giảm tối thiểu thảo dược/ thảo dược bị bắn do đất lẫn vào.

11.5. Dưa thảo/ thảo dược thu hoạch được không nên để tiếp xúc trực tiếp với đất. Phải thu hái kịp thời và vận chuyển ngay trong các điều kiện khô ráo và sạch sẽ.

11.6. Trong suốt quá trình thu hoạch, cần lưu ý để đảm bảo không có cỏ dại độc lẫn với thảo dược/ thảo dược được thu hoạch.

11.7. Tất cả các đồ chứa trong suốt quá trình thu hoạch phải sạch sẽ và không bị nhiễm bẩn từ các lần thu hoạch trước. Khi các đồ chứa không được dùng đến, phải được cất giữ trong các điều kiện khô ráo, không có loài cây gây hại và tránh sự tiếp xúc của chuột, loài gặm nhấm, thú nuôi và gia súc.

11.8. Phải tránh các hư hại cơ học và việc đóng kiện nén các thảo dược/ thảo dược đã thu hoạch có thể đưa đến các thay đổi về mặt chất lượng ngoài ý muốn. Về mặt này, cần lưu ý tránh:

- Nhét vào bao tải quá nhiều,
- Chặt các bao tải chồng lên nhau

11.9. Các thảo dược/ thảo dược mới thu hoạch phải được giao càng sớm càng tốt đến cơ sở chế biến để tránh giảm phẩm chất do nhiệt.

11.10. Vụ thu hoạch khỏi các loài gây hại, chuột, loài gặm nhấm, thú nuôi và gia súc. Mọi biện pháp để kiểm soát các loài gây hại phải được dẫn chứng bằng tài liệu.

12. SƠ CHẾ

12.1. Sơ chế bao gồm rửa, cắt trước khi phơi khô, xông khói, đông lạnh, chướng cát, phơi khô v.v... Tất cả các tiến trình này phải tuân theo các qui định của khu vực và quốc gia.

12.2. Khi đến nơi chế biến, các thảo dược/ thảo dược được thu hoạch phải được bốc dỡ ngay và mở ra. Trước khi chế biến, nguyên liệu không nên phơi trực tiếp dưới ánh nắng, trừ các trường hợp có nhu cầu đặc biệt, và phải bảo quản không để mưa ướt.

12.3. Trong trường hợp phơi khô ngoài trời thảo dược/ thảo dược phải được dàn thành một lớp mỏng. Để đảm bảo có đủ không khí lưu thông, sàn phơi phải để cách mặt đất một khoảng vừa đủ. Tránh phơi trực tiếp trên mặt đất hoặc trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời trừ trường hợp có yêu cầu đặc biệt. Phải cố gắng phơi đồng đều các thảo dược/ thảo dược để tránh bị mốc.

12.4. Trừ trường hợp phơi ngoài trời, các điều kiện phơi như nhiệt độ, thời gian phơi v.v... phải được lựa chọn có tính đến các bộ phận của thảo dược như rễ cây, lá hoặc hoa và bản chất của thành phần hoạt chất, chẳng hạn như các tinh dầu. Nguồn nhiệt trong việc phơi trực tiếp nên giới hạn ở các khí như butan, propan hoặc khí thiên nhiên. Các điều kiện riêng biệt phải được ghi chép chi tiết.

12.5. Tất cả các vật liệu phải được kiểm tra và nơi nào cần thiết phải sàng để loại bỏ các sản phẩm không đạt tiêu chuẩn và các vật lạ. Sàng phải được giữ trong tình trạng sạch sẽ và nên bảo dưỡng đều đặn.

12.6. Các thùng rác có đánh dấu rõ ràng phải để sẵn, đổ hàng ngày và lau sạch.

13. ĐÓNG GÓI:

13.1. Để bảo vệ sản phẩm và để giảm nguy cơ phá hoại bởi các loài gây hại, tốt nhất nên đóng gói sớm.

13.2. Việc chế biến được theo dõi bằng cách kiểm tra trong tiến trình chế biến, sản phẩm nên được đóng gói trong các bao tải, bao hoặc thùng mới, sạch và khô, Nhãn phải rõ ràng, dán cố định và làm từ vật liệu không độc. Thông tin phải tuân theo các qui định về ghi nhãn của vùng và/ hoặc quốc gia.

13.3. Các vật liệu đóng gói sử dụng lại nên được lau chùi sạch sẽ và phải hoàn toàn khô ráo trước khi sử dụng. Không được có sự nhiễm bẩn xảy ra trong quá trình sử dụng lại các bao bì.

13.4. Các vật liệu đóng gói phải được trữ ở nơi sạch sẽ và khô ráo, không có sâu bọ và tránh xa các loài gây hại, động vật nuôi trong nhà và gia súc. Phải đảm bảo rằng không có sự nhiễm bẩn xảy ra do sử dụng các vật liệu đóng gói, đặc biệt trong trường hợp là các bao sợi.

14. LƯU TRỮ VÀ PHÂN PHỐI

14.1. Thảo dược/ thảo dược đã phơi khô được đóng gói bao gồm các tinh dầu, phải được lưu trữ trong một toà nhà khô và thật thoáng, hạn chế dao động nhiệt độ hàng ngày và bảo đảm tốt sự thoáng khí.

Các sản phẩm mới hoàn tất nên lưu giữ ở nhiệt độ giữa 1°C và 5°C trong khi các sản phẩm đông lạnh nên lưu giữ ở nhiệt độ dưới -18°C (hoặc dưới -20°C trong trường hợp lưu trữ dài hạn).

14.2. Trong trường hợp vận chuyển sản phẩm chờ đóng gói, điều quan trọng là phải đảm bảo các điều kiện khô ráo. Hơn nữa, để giảm nguy cơ bị mốc hoặc lên men, dùng các côngtenơ có thông gió. Để thay thế, nên sử dụng các xe vận chuyển đủ thông gió và các phương tiện có thông gió khác. Việc vận chuyển tinh dầu phải tuân thủ các quy định thích hợp. Các quy định khu vực và/ hay quốc gia phải được tôn trọng.

14.3. Việc xông khói để chống sự tấn công của các loài gây hại chỉ nên tiến hành trong trường hợp cần thiết và phải được thực hiện bởi các nhân viên được cấp phép mà thôi. Chỉ các hoá chất đã đăng ký mới được sử dụng. Mọi sự xông khói chống loài gây hại tấn công phải được lưu trong tài liệu.

14.4. Đối với việc xông khói các kho chứa, chỉ các chất được các qui định khu vực và quốc gia cho phép mới được sử dụng.

14.5. Khi lưu trữ đông lạnh hoặc xông hơi nước bão hòa được dùng để kiểm soát loài gây hại, độ ẩm của vật liệu phải được kiểm tra sau khi xử lý.

Bảng chú giải thuật ngữ

Thảo dược chủ yếu các phần thực vật còn nguyên, phân đoạn hoặc cắt khúc các phần thực vật, tảo, nấm, địa y trong tình trạng chưa xử lý, thường ở dạng khô nhưng đôi khi ở dạng tươi. Các chất dịch rỉ ra không qua xử lý riêng cũng được xem như là thảo dược. Các thảo dược được định nghĩa chính xác bởi các tên khoa học thực vật theo hệ thống nhị phân (chi, loài, loại và tác giả).

Pha chế thảo dược lấy được bằng cách đưa các thảo dược qua xử lý như chiết xuất, chưng cất, ép vắt, cắt phân đoạn, tinh chế, cô đặc hoặc lên men. Các cách xử lý này bao gồm các thảo dược được tán, nghiền thành bột, hoà tan trong cồn, chiết xuất, tinh dầu, nước cốt ép và các chất dịch đã xử lý.

**Phụ lục 3. Các thực hành tốt trong nông nghiệp
và thu hái thảo dược (GACP), Nhật Bản**

09/2003

(Nguyên bản Nhật ngữ, bản dịch không chính thức là bản rút gọn)

Nhận xét tổng quát

LỜI MỞ ĐẦU

01. Các thực hành tốt trong nông nghiệp và thu hái thảo dược (GACP) là nguyên tắc chỉ đạo kỹ thuật về việc sản xuất các vật liệu từ thảo dược như là các vật liệu đầu vào cho các loại thuốc ở dạng thô và các thuốc thành phần ở dạng thô và các dược phẩm Kampo, liên quan tới các lãnh vực sau:

- Trồng và thu hái thảo dược và sản xuất các vật liệu làm từ thảo dược
- Yêu cầu xử lý sau khi thu hoạch đối với các vật liệu làm từ thảo dược;
- Kiểm tra chất lượng của các vật liệu từ thảo dược;

GSCP dựa vào Các nguyên tắc chỉ đạo về trồng trọt và kiểm tra chất lượng thảo dược, cuốn 1-10 (17) sự phát triển của nó được hỗ trợ bởi khoản tài trợ dành cho nghiên cứu Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản cấp, có tham chiếu các chuẩn mực chất lượng quốc gia của Nhật Bản như Dược điển Nhật Bản và Các tiêu chuẩn đối với thảo dược của Nhật Bản,

- 0.2. Nếu thảo dược được sản xuất theo nguyên tắc chỉ đạo, các vật liệu làm từ thảo dược sẽ:

- là sản phẩm có chất lượng cao
- được sản xuất và cất giữ theo thực hành và các tiêu chuẩn vệ sinh tốt, để lượng vi sinh dưới mức nhiễm bản tối thiểu.
- được sản xuất và cất giữ theo tập quán và các tiêu chuẩn vệ sinh tốt, để chúng không có các cặn thuốc trừ sâu và các tạp chất cũng như ở dưới mức nhiễm bản tối thiểu bởi cặn thuốc trừ sâu và các tạp chất khác.

0.3. Về mức nhiễm bẩn tối thiểu các vi sinh vật, cặn thuốc trừ sâu và các tạp chất, nên tuân theo các nguyên tắc chung được đề xuất trong Dược điển Nhật Bản. Nhà sản xuất thực sự các nguyên liệu làm từ thảo dược nên hiểu về các nguyên tắc chung và nên ghi nhớ các vấn đề liên quan với việc trồng trọt thảo dược cũng như xử lý sau khi thu hoạch các thảo dược.

04. Nếu các nguyên liệu thảo dược được sản xuất đúng theo các hướng dẫn chỉ đạo này, chúng phải được mô tả là “các sản phẩm dược sản xuất đúng theo hướng dẫn “ để thông tin cho đại chúng.

05. Hướng dẫn này nên phổ biến trên toàn quốc và toàn thế giới để đẩy mạnh sự hiểu biết về tầm quan trọng của các vấn đề liên quan.

1. Giới thiệu

1.1. Trong các tiến trình sản xuất bao gồm trồng trọt thu hái thảo dược và xử lý sau khi thu hoạch các phần của thảo dược, mà các nguyên liệu phải trả qua để sử dụng trong việc sản xuất các dược phẩm Kampo và các sản phẩm thuốc dạng thô, các nguyên liệu nên giữ không cho nhiễm khuẩn và các chất gây ô nhiễm khác và các cặn bã như thuốc trừ sâu.

1.2. Để tạo ra các nguyên liệu có chất lượng cao, các thủ tục sau đây nên được xem xét.

- Dược liệu phải được rửa sạch trong trường hợp có thể bị nhiễm.
- Vỏ của nguyên liệu phải được lột và dược liệu phải được phơi khô ở nhiệt độ thấp để tránh mọi thay đổi về màu sắc và mùi của vật liệu, nơi đâu cần thiết và thích đáng.

1.3. Hướng dẫn này được xem như là tiêu chuẩn cho mức nhiễm khuẩn trong sản xuất các nguyên liệu dùng làm các thứ thuốc dạng thô.

2. Trồng trọt

2.1. Không nên trồng thảo dược trong những vùng mà đất và/ hoặc đất trồng ở trong điều kiện nguy hiểm. Các điều kiện nguy hiểm của đất/ đất có nghĩa là đất/ đất trồng có nguy cơ nhiễm bẩn cao bởi các chất nguy hiểm, bao gồm các kim loại nặng, các tác nhân hoá học dùng trong nông nghiệp, và các chất thải công nghiệp khác.

2.2. Điều kiện đất trồng thích hợp để trồng thảo dược là thoát nước và được cung cấp nước tốt.

2.3. Nước để tưới tiêu không được nhiễm bẩn bởi phân gia súc và phân người.

2.4. Phân trộn hữu cơ: Nên bón đất bằng phân trộn hữu cơ đã lên men hoặc trước khi trồng hoặc ngay sau lần thu hoạch đầu tiên

2.5. Không cho bỏ vào nơi trồng trọt.

2.6. Không được dùng nước bị nhiễm bẩn tại thời điểm thu hoạch

2.7. Nện trồng thảo dược trên vùng đất nơi cỏ dại có thể mọc. Cỏ dại có thể là biểu hiện cho thấy các điều kiện trồng trọt tốt.

2.8. Thuốc trừ sâu và thuốc diệt cỏ chỉ nên được xử lý bởi các nhân viên có kinh nghiệm. Việc phun các chất hoá học này phải được thực hiện bởi các nhân viên đã được huấn luyện, trước khi thu hoạch cách một khoảng thời gian thích hợp, xét đến thời gian còn hiệu lực của chất sử dụng.

3. Thu hoạch

3.1. Không nên sử dụng thảo dược trong các điều kiện ẩm ướt (có sương hoặc mưa) hoặc trong các điều kiện độ ẩm cao. Nếu có thể, nên thực hiện việc thu hoạch trong các điều kiện khô ráo, độ ẩm thấp.

3.2. Thiết bị thu hoạch phải sạch sẽ và được bảo dưỡng tốt.

3.3. Nơi nào sử dụng các máy cắt và máy giặt, các bộ phận tiếp xúc với cây trồng, cùng với kho chứa, phải được lau, quét sạch thường xuyên và giữ không để tiếp xúc thảo dược và mảnh vụn khác.

3.4. Lưỡi cắt phải được điều chỉnh để tránh làm xới đất.

3.5. Tất cả các đồ chứa được dùng cho việc thu hái ban đầu phải được giữ không để các dược liệu trước đó tích đọng, và khi không được sử dụng, chúng phải được cất giữ ở nơi khô ráo và không có sâu mọt và các thú nuôi ở trạng thái và gia súc không thể đến gần được.

3.6. Dược liệu từ cây trồng bị hỏng và hư hại phải được lựa ra và loại bỏ.

3.7. Dược liệu thu hoạch phải được gom vào trong các bao tải, giỏ, xe moóc hoặc thiết bị hình phễu khô ráo. Không được thu gom lại trên mặt đất.

3.8. Nên tránh các hư hại cơ học, nén chặt, và điều kiện bảo quản gây nguy cơ làm tăng khả năng bị pha trộn của nguyên liệu.

3.9. Khoảng thời gian giữa lúc thu hoạch và vận chuyển nguyên liệu thu hoạch đến địa điểm phơi khô nên càng ngắn càng tốt.

3.10. Dược liệu thu hoạch phải được bảo vệ khỏi các loài phá hại, động vật nuôi ở trang trại và gia súc.

4. Phơi khô

4.1. Dược liệu thu hoạch nên mở ra càng sớm càng tốt khi đến nơi phơi khô. Không được để dược liệu thời gian dài dưới ánh nắng trực tiếp và không bị ướt nước mưa.

4.2. Các toà nhà được sử dụng để phơi khô thảo dược phải được thông gió tốt và không bao giờ được sử dụng để nuôi gia cầm.

4.3. Nên xây toà nhà như thế nào để có thể bảo vệ dược liệu thu hoạch khỏi sự phá hoại của chim muông, côn trùng, thú vật nuôi ở trang trại và gia súc.

4.4. Các giá phơi phải được giữ sạch sẽ và bảo quản thường xuyên.

4.5. Thảo dược thu hoạch được phải đặt thành các lớp mỏng, trên các giá lưới bằng kim loại cách xa mặt đất để không khí lưu thông tự do, và thỉnh thoảng xáo trộn để đảm bảo sự phơi khô đồng bộ và tránh tình trạng dược liệu bị ủ lại.

4.6. Không nên phơi khô trên sàn nhà và trực tiếp dưới ánh nắng.

4.7. Dược liệu đã phơi khô phải được kiểm tra và sàng hoặc sảy để loại bỏ các dược liệu bị mất màu, mốc, bị hư hại, đất, đá và các tạp chất khác. Sàng phải được giữ sạch sẽ và thường xuyên bảo quản.

4.8. Phải có các thùng rác được đánh dấu rõ ràng, được đổ và lau sạch hàng ngày.

4.9. Thảo dược thu hoạch đã và đang phơi khô phải được bảo vệ đối với các loài gây hại và thú vật nuôi ở trang trại và gia súc.

4.10. Thảo dược thu hoạch đã và đang phơi khô nên được đóng gói càng sớm càng tốt để bảo quản và giảm nguy cơ bị các loài gây hại tấn công.

5. Đóng gói

5.1. Sau khi loại bỏ các dược liệu hư hỏng và tạp chất, các thảo dược thu hoạch ở tình trạng tốt phải được đóng vào trong các bao tải, túi hay hộp sạch sẽ, khô ráo, tốt nhất là các vận dụng mới.

5.2. Vật liệu đóng gói phải được lưu giữ nơi sạch sẽ, khô ráo, không có các loài gây hại và động vật không đến gần được.

5.3. Các vật liệu đóng gói được sử dụng lại như bao đay, bao nhựa v.v... phải được giặt giữ thật sạch và phơi khô trước khi sử dụng lại.

5.4. Thảo dược thu hoạch đã đóng bao phải được lưu trữ ở nơi khô ráo cách xa tường và mặt đất và phải được bảo quản tránh sự phá hoại của các loài gây hại, động vật nuôi ở trang trại và gia súc.

5.5. Nếu có thể được nên có sự thoả thuận về loại vật liệu dùng cho đóng gói giữa người cung cấp và người mua.

6. Lưu trữ và vận chuyển

6.1. Thảo dược thu hoạch và đã phơi khô và đóng bao nên được lưu giữ trong một toà nhà thông gió tốt và khô ráo, ít có sự dao động về nhiệt độ trong ngày và thoáng khí.

6.2. Cửa sổ và lối ra vào phải được bảo vệ bằng màn chắn kim loại hông cho các loài gây hại, động vật nuôi ở trang trại và gia súc thâm nhập vào.

6.3. Các thảo dược thu hoạch khô đã đóng bao nên đem cất giữ

- trong một toà nhà với các tầng sàn bằng bê tông
- trên pa – lét
- để xa tường
- để riêng biệt với các thảo dược thu hoạch khác

6.4. Đối với các trường hợp vận chuyển xa, nên dùng các đồ chứa có thông hơi dành cho vận chuyển và lưu giữ trong các kho tạm thời để giảm thiểu

các rủi ro nhiễm bẩn. Một cách khác là nên dùng xe cộ vận chuyển có thông gió và các phương tiện lưu trữ tạm thời.

6.5. Nơi nào có thể, các điều kiện để vận chuyển và lưu giữ tạm thời nên được thoả thuận giữa người cung cấp và người mua.

6.6. Xông khói để kiểm soát các loài gây hại chỉ nên áp dụng ở nơi cần thiết, các nhân viên được đào tạo nên thực hiện việc xông khói. Chỉ nên dùng những thuốc xông đã được phê chuẩn (Xem thêm 9.2).

6.7. Nên cất giữ các hoá chất sử dụng như thuốc trừ sâu, thuốc xông v.v... tại một nơi riêng.

7. Thiết bị

7.1. Thiết bị được sử dụng cho việc sản xuất và xử lý thảo dược phải dễ lau chùi để giảm thiểu sự nhiễm bẩn. Nên lau khô. Khi cần lau chùi với nước, các thiết bị nên được lau khô càng nhanh càng tốt.

7.2. Các thiết bị nên lắp đặt nơi dễ dàng đến sử dụng và phải được bảo quản tốt và lau chùi sạch sẽ thường xuyên.

7.3. Tránh sử dụng gỗ nơi nào có thể được

7.4. Thiết bị bằng gỗ (Thí dụ pa-lét, thiết bị hình phễu, v.v...), nếu được sử dụng, không nên qua xử lý hoá chất, như thuốc diệt nấm, có thể là khởi đầu của sự ô nhiễm, thí dụ clorophenol.

8. Nhân viên

8.1. Nhân viên xử lý vật liệu từ thảo dược nên:

- giữ vệ sinh cá nhân cao
- phải được cung cấp các áo quần thay đổi thích hợp và nhà vệ sinh với phương tiện rửa tay

8.2. Nhân viên không được phép làm việc trong khu vực xử lý vật liệu từ thảo dược nếu họ đang bị bệnh hoặc mang mầm bệnh có khả năng truyền sang dược liệu, kể từ bệnh tiêu chảy.

8.3. Nhân viên với các thương tích chưa lành miệng, vết thương, và nhiễm trùng da phải được chuyển khỏi nơi xử lý dược liệu cho đến khi hoàn toàn bình phục.

9. Tài liệu dẫn chứng

9.1. Nên giữ các ghi chép về phân bón, thuốc trừ sâu và thuốc diệt cỏ được sử dụng cho mỗi mẻ dược liệu thu hoạch.

9.2 Việc sử dụng methyl bromua hoặc phosphin để xông khói dược liệu phải được

- thông báo cho người mua
- ghi trong giấy tờ vận chuyển

10. Đào tạo và giáo dục

11.1. Đào tạo và giáo dục cho nhân viên, dù là xử lý thảo dược thu hoạch hay quản lý sản xuất thảo dược thu hoạch, nên theo các kỹ thuật sản xuất thích hợp. Có thể đạt được điều này bằng cách sử dụng các chuyên gia từ các viện nông nghiệp địa phương hoặc các chuyên gia do người mua cung cấp.

11. Kiểm tra chất lượng

11.1. Việc tuân thủ các khuyến cáo của GACP nên được kiểm tra thông qua các đợt kiểm tra thường xuyên của đại diện nhà sản xuất người mua tinh thông về các tập quán nông nghiệp và vệ sinh.

11.2. Quy cách dành cho vật liệu từ thảo dược nên có sự thoả thuận giữa người sản và người mua, các quy cách này có thể bao gồm, thí dụ, các nguyên tắc chủ động và các thành phần đặc trưng, lượng vi khuẩn, các đặc tính qua thị giác và cảm quan, cặn bã thuốc trừ sâu và các kim loại nặng.

Phụ lục 4: Một cấu trúc kiểu mẫu cho các chuyên khảo về các thực hành nông nghiệp tốt đối với các thảo dược cụ thể

Hướng dẫn trồng trọt thảo dược và kiểm tra chất lượng ở Nhật Bản đưa ra các khuyến cáo cho việc trong trọt thực vật cụ thể trong một loạt chuyên khảo¹. Các chuyên khảo được cơ cấu theo các nguyên tắc sau:

1. Tên của thảo dược

(1) Tên bằng tiếng Nhật của thảo dược

Nếu không có tên bằng tiếng Nhật đặt cho thảo dược và tên trong bản trích yếu (xen định nghĩa bên dưới) đã được sử dụng tương đương với tên của thực vật tại Nhật Bản thì tên thông dụng sẽ được thay thế

(2) Tên trong bản trích yếu:

Tên bằng tiếng Nhật dành cho nguyên liệu làm từ thảo dược dược, dùng cho các mục đích y khoa (tên thuốc ở dạng thô).

(3) Tên khoa học:

(4) Như đã định nghĩa trong dược điển Nhật Bản. Đối với các thực vật không có trong dược điển Nhật Bản, sẽ sử dụng tên thực vật đã được đặt và được sử dụng rộng rãi.

2. Phần dược sử dụng như là dược liệu làm từ thảo dược.

Mô tả các phần của thảo dược dùng cho các mục đích y khoa.

3. Đặc điểm thảo dược

Mô tả các đặc điểm chính về hình thái học và thực vật học của thảo dược liên quan.

4. Các đặc điểm của vật liệu làm từ thảo dược và các vùng sản xuất chính

(1) Các đặc điểm của vật liệu làm từ thảo dược:

Như đã được định nghĩa trong dược điển Nhật Bản hoặc đã được thừa nhận/ công nhận rộng rãi.

¹ *Trồng trọt dược thảo và kiểm tra chất lượng, Các Quyển 1-10, Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Ed., Yakuyi, 1992-2001 (bằng Nhật ngữ) (17).*

(2) Các vùng sản xuất nguyên liệu thảo dược chính:

Các nơi trồng trọt chính ở Nhật Bản và ở các quốc gia khác.

5. Đặc điểm của (các) giống để trồng

(1) Các đặc điểm về hình thái học

(2) Các đặc điểm về sinh thái học

(3) Thành phần của các hợp phần hoá học đặc trưng của nguyên liệu thảo dược.

(4) Các điều kiện trồng trọt được ưa chuộng

(a) Các điều kiện trồng trọt được ưa chuộng

Được biểu thị bằng mã theo các phân loại đính kèm cho thấy:

- Nhiệt độ.....

 độ
 lạnh/ ấm

- Khoảng thời gian có ánh sáng ban ngày

(b) Điều kiện thổ nhưỡng

Được biểu thị bằng mã theo các phân loại đính kèm cho thấy:

- Loại đất trồng
 - Điều kiện đất trồng

 th
 oát nước/ giữ ẩm

thích hợp với đất màu

(c) Yêu cầu về bóng râm

6. Các phương pháp trồng trọt

- (1) *L*
oài và giống
- (2) *P*
ương pháp nhân giống
- (3) *Tr*
ồng trọt
- (a) Các điều kiện trồng trọt thích hợp:
- (b) Nhân giống
- (c) Gieo hạt/ươm/trồng
- (d) Phân bón
- (e) Chăm sóc và quản lý
- (f) Bệnh và các loài gây hại
- (g) Phương pháp và tiến trình thu hoạch
- (h) Xử lý sau khi thu hoạch
- (i) Sản lượng dự kiến

7. Đánh giá chất lượng của nguyên liệu thảo dược

(1) Tiêu chuẩn chất lượng quốc gia của nguyên liệu thảo dược

Được định nghĩa như là tiêu chuẩn chất lượng và số lượng trong *Được điển Nhật Bản hoặc các Tiêu chuẩn của Nhật Bản dành cho thảo dược.*

(2) Tên của các hợp phần hoá học chính

Như là các chỉ dẫn để đánh giá chất lượng.

(3) Cấu trúc hoá học của các hợp phần chính đã được chọn

Hình vẽ các cấu trúc hoá học chỗ nào thích hợp.

8. Bảng tóm tắt so sánh đặc điểm của các giống được trồng khác nhau

Các đặc điểm về hình thái học của mỗi giống đang trồng, bao gồm chiều cao, tốc độ tăng trưởng, hình thái học/ dạng rễ, thân, lá, hoa trái và hạt, kháng/chịu được các chứng bệnh/ loài gây hại đặc trưng, và thành phần và chỉ số định lượng của các hợp phần hoá học chính của vật liệu thảo dược.

9. Lịch trồng trọt

Lên bảng lịch cho các tiến trình trồng trọt thảo dược, ghi rõ hình thức chăm sóc và công việc/ hoạt động quản lý và định thời điểm của chúng trong suốt quá trình trồng trọt.

10. Dữ liệu cơ sở và thông tin khác

(1) *Nguồn gốc của hạt giống, thảo dược, vật liệu nhân giống, v.v...*

(2) *Để xác nhận trồng trọt*

Đánh giá sự thích đáng/ thích hợp của việc trồng trọt và các đặc điểm của hạt giống/ vật liệu nhân giống. Việc trồng trọt nên được tiến hành theo phương pháp trồng đã được thiết lập.

(3) *Chi dẫn y học của nguyên liệu thảo dược*

(4) *Tên của công thức Kampo*

(5) *Hình ảnh (5-10)*

Của thảo dược và nguyên liệu từ thảo dược; cũng cho thấy các phương pháp làm việc/ thiết bị thích hợp.

Đính kèm:

Các bản đồ xếp loại địa lý cho thấy (1) độ ẩm (2) độ lạnh (3) khoảng thời gian của ánh sáng ban ngày và (4) loại đất trồng.

Phụ lục 5: Ghi chép mẫu cho thảo dược được trồng

Nhận diện thảo dược được trồng

Tên khoa học (chi, loài, tác giả, họ):

.....

Tên địa phương:

Tên tiếng Anh thường dùng (nếu biết):

Phần của thực vật để thu hoạch:

Mã số vụ trồng:

Nhận dạng nơi trồng

Địa điểm trồng:

Tỉnh/bang/quốc gia

Nhận dạng người trồng:

Tên người trồng:

Địa chỉ liên hệ:

Ngày (ngày/tháng/năm) bắt đầu trồng trọt:

Ngày (ngày/tháng/năm) kết thúc trồng trọt:

Hạt giống và các vật liệu nhân giống

Nguồn gốc của các nguyên liệu được trồng:

Mô tả vật lý của nguyên liệu được trồng:

Có bán trên thị trường (khoanh tròn): có/không

Nếu có, ghi tên của người trồng..... tên của nhà cung cấp.....

Trồng trọt

Phương pháp thiết lập các nguyên liệu nhân giống (khoanh tròn): gieo hạt trực tiếp/ ghép (mô)

Ngày gieo hạt/ trồng đầu tiên..... Tỷ lệ mọc lên:

Ngày tái gieo hạt/ trồng..... Tỷ lệ chịu tạo lập:.....

Khoảng cách giữa các hàng (cm)..... Khoảng cách giữa các em (cm)

Diện tích vùng được trồng (m^2)..... Số cây cho mỗi đơn vị diện tích.....

Luân canh:.....

Loại đất:

% đất sét.....% cát.....% phù sa.....

.....

.....%

chất hữu cơ.....

.....

.....%

các chất khác (mô tả)

Độ pH của đất..... Tình trạng màu mỡ của đất (khoanh tròn): tốt/ xấu

Tình trạng giữ ẩm của đất (khoanh tròn): tốt/ xấu

Tình trạng thoát nước của đất (khoanh tròn): tốt/xấu

Tươi tiêu (khoanh tròn): có/không

Đất (khoanh tròn): bằng/dốc

Loại tưới tiêu (khoanh tròn): nước uống sạch cho thành phố cung cấp/ hồ/ sông/ giếng/ nguồn nước khác.

Nếu nguồn ước khác, xin ghi rõ

Chất lượng nước: tốt/xấu

Mô tả:.....

Lượng muối trong nước (khoanh tròn): thấp/cao

Tên của các cây kế bên:

Côn trùng trên các cây kế bên (khoanh tròn): rệp vừng/ trùng vây/sâu bướm/châu chấu/côn trùng khác

Nếu là côn trùng khác, xin ghi rõ:

Các hoá chất nông nghiệp

Phân bón sử dụng trước khi trồng (khoanh tròn): hữu cơ (phân gia súc trộn)/
phân hoá học

Tên:..... Phương pháp

Giờ/ngày (ngày/tháng/năm)..... Tỷ lệ

Thuốc diệt cỏ sử dụng trước khi trồng:

Tên:..... Phương pháp

Giờ/ngày (ngày/tháng/năm)..... Tỷ lệ

Thuốc diệt cỏ sử dụng sau khi trồng:

Tên:..... Phương pháp

Giờ/ngày (ngày/tháng/năm)..... Tỷ lệ

Thuốc trừ sâu đã sử dụng:

Tên:..... Phương pháp

Giờ/ngày (ngày/tháng/năm)..... Tỷ lệ

Thu hoạch/ thu hái

Ngày thu hoạch..... Thời gian trong ngày

Các điều kiện..... Phương pháp.....

Sản lượng.....

Các hoàn cảnh bất thường có thể ảnh hưởng tới chất lượng

(Các điều kiện thời tiết khắc nghiệt, tiếp xúc với các chất nguy hiểm, sự bùng
phát các loài gây hại v.v...)

.....

.....

PHỤ LỤC V

PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ TỒN TẠI VÀ ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ TUÂN THỦ THỰC HÀNH TÓT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phân loại mức độ tồn tại

1) Tồn tại nghiêm trọng: là những sai lệch so với tiêu chuẩn GACP dẫn đến dược liệu và các sản phẩm có nguồn gốc dược liệu không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả và gây nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng hoặc của cộng đồng; hoặc là sự kết hợp của một số tồn tại nặng cho thấy một thiếu sót nghiêm trọng của hệ thống. Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.

2) Tồn tại nặng: là tồn tại không nghiêm trọng nhưng có thể dẫn đến việc nuôi trồng, thu hái, khai thác, sơ chế, chế biến, vận chuyển và bảo quản dược liệu không tuân thủ theo nguyên tắc GACP hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các nguyên tắc GACP hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trách nhiệm trong công việc; hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại nặng, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại này sẽ tạo thành một tồn tại nặng và cần được phân tích và báo cáo như một tồn tại nặng.

3) Tồn tại nhẹ: là những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nghiêm trọng hoặc tồn tại nặng, nhưng là một sai lệch so với tiêu chuẩn GACP.

II. Đánh giá mức độ tuân thủ GACP

- 1) Mức độ 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng.
- 2) Mức độ 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và có tồn tại nặng.
- 3) Mức độ 3: Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng.