Phụ lục VII
NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT DƯỢC LIỆU
(Kèm theo Thông tư số 45 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Chương II NHÂN SỰ VÀ ĐÀO TẠO

Chương III CƠ SỞ VẬT CHẤT

Chương IV TRANG THIẾT BỊ SẢN XUẤT

Chương V VỆ SINH VÀ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH

Chương VI HỒ SƠ TÀI LIỆU

Chương VII SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT TRONG QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT

Chương VIII KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

Chương IX KHIẾU NẠI VÀ THU HỒI SẢN PHẨM TẠI CƠ SỞ

Chương X HOẠT ĐỘNG TỰ THANH TRA TẠI CƠ SỞ

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. *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.

1.2. *Lô dược liệu* là một lượng xác định dược liệu có cùng nguồn gốc, địa bàn thu hái, được thu hái, sơ chế, chế biến theo một quy trình đơn lẻ hoặc một loạt các quy trình trong một khoảng thời gian xác định và có tính đồng nhất.

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

Chương II
NHÂN SỰ VÀ ĐÀO TẠO

2.1. Nhân sự

2.1.1. Cơ sở phải có đủ nhân viên có trình độ để thực hiện các công việc thuộc phạm vi trách nhiệm của nhà sản xuất. Phải xác định rõ trách nhiệm cá nhân, trách nhiệm này phải được các cá nhân có liên quan hiểu rõ và được ghi trong bản mô tả công việc của cơ sở.

2.1.2. Người phụ trách về chuyên môn và người phụ trách đảm bảo chất lượng dược liệu của cơ sở phải có trình độ và chứng chỉ hành nghề phù hợp với loại hình kinh doanh.

2.1.3. Cơ sở phải có đủ nhân viên có trình độ và kinh nghiệm trong sản xuất dược liệu phù hợp cho các bộ phận sản xuất và phù hợp với quy mô sản xuất tại cơ sở.

2.1.4. Phụ trách các bộ phận sản xuất, kiểm tra, kiểm soát chất lượng, kho bảo quản phải có kiến thức, chuyên môn về dược liệu.

2.1.5. Người trực tiếp tham gia sản xuất dược liệu phải có trình độ từ dược tá trở lên và được thường xuyên tập huấn, cập nhật kiến thức chuyên môn về sản xuất dược liệu.

2.2. Đào tạo

2.2.1. Nhân viên làm việc ở bộ phận sản xuất, kiểm tra, kiểm soát chất lượng và bảo quản dược liệu (kể cả nhân viên làm kỹ thuật, bảo dưỡng và làm vệ sinh) và những nhân viên khác phải được đào tạo về chuyên môn, kỹ thuật và việc tuân thủ các quy trình thao tác chuẩn đối với các hoạt động liên quan. Hồ sơ đào tạo phải được lưu lại.

2.2.2. Nhân sự chủ chốt (trưởng bộ phận sản xuất, kiểm tra, kiểm soát chất lượng, bảo quản) phải có chứng chỉ đào tạo về GMP cho dược liệu và kinh nghiệm thực tế trong sản xuất dược liệu.

Chương III
CƠ SỞ VẬT CHẤT

3.1. Quy định chung

3.1.1. Nhà xưởng của cơ sở phải có vị trí, được thiết kế, xây dựng, sửa chữa và bảo dưỡng phù hợp với các thao tác trong quá trình sản xuất và phù hợp với quy mô sản xuất tại cơ sở. Khu vực sản xuất, khu vực hành chính, khu vực sinh hoạt được bố trí hợp lý và tách biệt lẫn nhau.

3.1.2. Nhà xưởng phải bảo đảm phòng chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài gặm nhấm và các động vật khác, phải có biện pháp ngăn ngừa khả năng lan truyền các vi sinh vật theo vào cùng dược liệu và ngăn ngừa sự nhiễm chéo.

3.1.3. Nhà xưởng phải sạch sẽ, khô ráo, đủ ánh sáng, duy trì ở điều kiện nhiệt độ, độ ẩm phù hợp. Việc theo dõi phải được lưu lại.

3.1.4. Trần, tường, mái nhà xưởng kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

3.1.5. Trường hợp có xưởng sản xuất hoặc kho lưu trữ bên ngoài cơ sở hoặc không nằm trong thiết kế thì phải được thẩm định theo quy định.

3.2. Khu vực bảo quản

3.2.1. Khu vực bảo quản phải đủ rộng, phù hợp với quy mô sản xuất, phải có các kho bảo quản riêng biệt, bao gồm: nguyên liệu là dược liệu tươi (nếu có); nguyên liệu là dược liệu đã sơ chế; nguyên liệu bao gói; bán thành phẩm và thành phẩm; sản phẩm bị loại bỏ, bị trả về hay sản phẩm bị thu hồi. Dược liệu có chứa tinh dầu phải bảo quản khu vực riêng biệt, nhiệt độ phù hợp.

3.2.2. Khu vực bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải đáp ứng điều kiện vệ sinh, nhiệt độ, độ ẩm và các trang thiết bị theo nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền".

3.3. Khu vực sản xuất

3.3.1. Nhà xưởng phải được thiết kế, bố trí các phòng sản xuất đảm bảo nguyên tắc một chiều đối với việc di chuyển của nhân viên và lưu chuyển của nguyên liệu, sản phẩm, rác thải nhằm mục đích ngăn ngừa lẫn lộn và/hoặc nhiễm chéo. Dựa trên quy trình sản xuất để bố trí các khu vực sản xuất. Khu vực sản xuất phải phù hợp với quy mô sản xuất, bảo đảm các thao tác sản xuất ở cùng một khu sản xuất không gây cản trở lẫn nhau hoặc không gây cản trở cho khu vực sản xuất lân cận. Việc sản xuất vị thuốc cổ truyền có chứa dược liệu độc thì phải kiểm soát và giám sát chặt chẽ từ nguyên liệu ban đầu đến khi xuất xưởng.

3.3.2. Nhà xưởng phải có hệ thống thiết bị chiếu sáng được thiết kế và lắp đặt đầy đủ bảo đảm các công việc được tiến hành chính xác. Phải bảo đảm gọn gàng, sạch sẽ, được bảo trì, bảo dưỡng ở tình trạng tốt và phải được làm vệ sinh và tẩy trùng theo các quy trình chi tiết bằng văn bản, phải lưu hồ sơ về quá trình vệ sinh đối với từng lô sản xuất.

3.3.3. Phải có các khu vực riêng để xử lý, sơ chế dược liệu. Khu vực sơ chế dược liệu bao gồm các khu vực: loại bỏ tạp chất; ngâm, ủ; rửa; cắt; thái; sấy khô và xử lý khác. Các khu vực phải có sự ngăn cách vật lý để tránh bụi bẩn, lẫn tạp. Nơi rửa dược liệu, sân phơi hoặc sấy khô dược liệu theo yêu cầu và quy mô của cơ sở.

3.3.4. Khu vực phơi, sấy, hong dược liệu phải đảm bảo thông thoáng, có biện pháp chống sự xâm nhập của côn trùng và chim, chuột, thú nuôi, phải được trang bị đầy đủ giá, kệ và các thiết bị làm khô khác.

Không được phơi dược liệu trực tiếp trên nền đất không che phủ. Nếu dùng bề mặt bê tông hay xi măng để phơi thì phải đặt dược liệu trên tấm trải thích hợp bảo đảm vệ sinh và không gây độc hại;

3.3.5. Khu vực phức chế dược liệu, bao gồm các khu vực: tẩm, ủ; sao; nấu. Các khu vực phải tách biệt nhau để tránh bụi bẩn, lẫn tạp. Khu vực sao; nấu phải có hệ thống xử lý không khí, tránh ô nhiễm, ảnh hưởng khói bụi. Thiết bị sao, nấu phải đặt vị trí phù hợp để tránh nguy hiểm khi thao tác sản xuất.

3.3.5. Khu vực biệt trữ bán thành phẩm phải được bố trí sắp xếp riêng biệt để tránh sự nhầm lẫn.

3.3.6. Khu vực sản xuất phải dễ vệ sinh, thông thoáng, bảo đảm an toàn vệ sinh và thao tác thuận lợi, không phát sinh nấm mốc. Trường hợp thực hiện một thao tác của nhiều loại dược liệu khác nhau trong cùng một không gian thì phải có biện pháp cách ly để phòng chống lẫn tạp.

3.3.7. Khu vực sản xuất có hệ thống nước sạch chảy liên tục đạt tiêu chuẩn tối thiểu nước sinh hoạt để xử lý dược liệu đảm bảo tiêu chuẩn vệ sinh. Nước đã sử dụng rửa dược liệu không được tái sử dụng để rửa dược liệu khác.

3.4. Khu vực kiểm tra, kiểm soát chất lượng

a) Cơ sở phải đầu tư xây dựng bộ phận kiểm tra, kiểm soát chất lượng dược liệu phù hợp với quy mô sản xuất tại cơ sở.

b) Khu vực kiểm tra, kiểm soát chất lượng phải được tách biệt khỏi khu vực sản xuất. Phòng kiểm tra chất lượng phải được thiết kế phù hợp để tránh sự lẫn lộn, nhiễm chéo. Phải có khu vực bảo quản mẫu, chất chuẩn, dung môi, thuốc thử và hồ sơ kiểm soát, kiểm nghiệm.

c) Khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh (nếu có) phải cách biệt nhau và phải có riêng thiết bị xử lý không khí và các thiết bị khác.

3.5. Hệ thống phụ trợ

3.5.1. Hệ thống xử lý nước thải, khí thải và chất thải

a) Cơ sở phải có biện pháp xử lý nước thải, khí thải và xử lý các chất phế thải, phế liệu thích hợp trong quá trình sản xuất, đảm bảo an toàn và vệ sinh và đáp ứng các quy định về vệ sinh môi trường;

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

c) Đối với việc sản xuất vị thuốc cổ truyền có chứa dược liệu có độc tính thì phải có biện pháp đặc thù về xử lý nước thải, khí thải, chất thải và bao bì đóng gói để bảo đảm an toàn cho người lao động và môi trường xung quanh.

3.5.2. Hệ thống xử lý không khí:

a) Phải có hệ thống xử lý không khí trong các khu vực sản xuất để tránh khói, bụi phát tán, ô nhiễm môi trường.

b) Đối với những quy trình dễ sinh bụi như: loại tạp chất, thái phiến, xay bột... phải lắp các thiết bị hút bụi, xả gió để tránh bụi phát tán, chống ô nhiễm.

c) Phải định kỳ bảo trì, bảo dưỡng hệ thống xử lý không khí, việc bảo trì, bảo dưỡng phải được ghi lại.

3.5.3. Hệ thống phòng cháy, chữa cháy

Cơ sở phải trang bị đủ dụng cụ, thiết bị phòng cháy, chữa cháy và có phương án phòng cháy, chữa cháy được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt; Các thiết bị, dụng cụ phòng cháy chữa cháy phải luôn duy trì còn hiệu lực.

Chương IV
TRANG THIẾT BỊ SẢN XUẤT

4.1. Cơ sở phải được trang bị đủ các thiết bị phù hợp với quy trình, phương pháp chế biến, sản xuất của từng loại dược liệu. Các thiết bị này phải đáp ứng yêu cầu về thông số kỹ thuật và nhu cầu sản xuất của cơ sở.

4.2. Các thiết bị sản xuất phải được thiết kế, lựa chọn, chế tạo, bố trí lắp đặt và bảo dưỡng thích hợp bảo đảm thuận lợi, an toàn khi vận hành, dễ làm vệ sinh và bảo dưỡng; đảm bảo tránh được sự nhiễm chéo, tích tụ bụi và bẩn, tránh được các tác động bất lợi ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

4.3. Cân và các thiết bị đo lường sử dụng trong hoạt động sản xuất và kiểm tra chất lượng phải có khoảng đo và độ chính xác phù hợp, được hiệu chuẩn theo quy định, kiểm tra và ghi chép định kỳ, thường xuyên, được bảo trì hợp lý. Việc hiệu chuẩn, kiểm tra và bảo trì phải được tiến hành đầy đủ và kết quả phải được ghi chép và lưu giữ.

4.4. Phải có các quy trình hướng dẫn việc vệ sinh và bảo dưỡng thiết bị, dụng cụ và bảo đảm các quy trình này được tuân thủ đầy đủ.

4.5. Máy và trang thiết bị hỏng, không sử dụng phải được chuyển ra khỏi khu vực sản xuất và kiểm tra chất lượng. Nếu không chuyển ra ngoài được, phải đánh dấu hoặc dán nhãn ghi rõ là đã hỏng, đề phòng vô ý sử dụng.

Chương V
VỆ SINH VÀ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH

5.1. Quy định chung

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

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

5.2. Vệ sinh cá nhân

5.2.1. Cơ sở phải có biện pháp bảo đảm các nhân viên tuân thủ các quy định về vệ sinh cá nhân phù hợp với các yêu cầu sản xuất.

5.2.2. 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. Nhân viên vào khu vực sản xuất phải sử dụng đồ bảo hộ lao động, rửa tay và 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.

5.2.3. Không được phép hút thuốc, ăn uống, để cây tươi, thực phẩm, đồ uống, thuốc chữa bệnh và các đồ dùng cá nhân trong khu vực sản xuất, phòng kiểm tra chất lượng và khu vực bảo quản hoặc trong các khu vực khác có thể gây ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng sản phẩm. Khu vực vệ sinh cá nhân và giải lao phải tách biệt khỏi các khu vực sản xuất hoặc kiểm nghiệm. Phòng thay và giữ quần áo, khu vực tắm rửa vệ sinh phải phù hợp với số người sử dụng.

5.2.4. Những người đang có bệnh lây nhiễm, bệnh ngoài da, vết thương hở thì không được trực tiếp tham gia sản xuất hoặc tiếp xúc trực tiếp với dược liệu.

5.3. Vệ sinh nhà xưởng

5.3.1. Cơ sở phải xây dựng quy trình và phương pháp vệ sinh nhà xưởng và thiết bị.

5.3.2. Phải có biện pháp xử lý thường xuyên chất thải từ bộ phận sản xuất để bảo đảm vệ sinh cho khu vực này, thiết bị đựng chất thải phải được đánh dấu rõ ràng, phải đổ và vệ sinh thường xuyên, tối thiểu 01 ngày 01 lần.

5.4. Vệ sinh thiết bị

5.4.1. Phải có các quy trình thao tác chuẩn hướng dẫn việc vệ sinh và bảo dưỡng thiết bị, dụng cụ sản xuất, trong đó chỉ rõ: việc phân công trách nhiệm người làm vệ sinh; lịch trình xác định việc vệ sinh, bảo dưỡng thiết bị; phương pháp tiến hành; các thiết bị và nguyên vật liệu được sử dụng; hướng dẫn việc bảo quản các thiết bị đã được vệ sinh sạch khỏi bị bụi, bẩn; kiểm soát tình trạng vệ sinh thiết bị trước khi sử dụng. Các quy trình này phải được tuân thủ đầy đủ.

5.4.2. Các thiết bị và dụng cụ phải được làm sạch cả bên trong và bên ngoài sau khi sử dụng theo các quy trình đã phê duyệt. Phải có hồ sơ ghi lại việc thực hiện vệ sinh, kiểm tra sau khi vệ sinh và trước khi sử dụng. Phải có nhãn nhận diện tình trạng thiết bị đã sạch, được phép sử dụng.

5.4.3. Phải bố trí khu vực để làm vệ sinh và lưu trữ các thiết bị, dụng cụ vệ sinh.

5.4.4. Hồ sơ về việc vệ sinh và việc kiểm tra trước khi sử dụng phải được duy trì.

Chương VI
HỒ SƠ TÀI LIỆU

6.1. Hệ thống hồ sơ tài liệu

Cơ sở phải thiết lập hệ thống hồ sơ tài liệu bao gồm sổ tay chất lượng, các tiêu chuẩn, quy trình và quy định phù hợp cho tất cả các hoạt động tại cơ sở. Các mẫu hồ sơ, tài liệu phải thường xuyên cập nhật mới theo quy định. Việc xây dựng, chỉnh sửa, thay đổi và bãi bỏ các hồ sơ, tài liệu phải thực hiện theo chế độ và quy trình quản lý riêng.

6.2. Nhãn

6.2.1. Nhãn dùng cho bao bì, máy, thiết bị hoặc nhà xưởng phải rõ ràng và phải theo mẫu chung thống nhất của cơ sở, đáp ứng theo quy định về ghi nhãn thuốc và nguyên liệu làm thuốc.

6.2.2. Tất cả dược liệu đều phải được nhận dạng và dán nhãn theo quy định về ghi nhãn thuốc và nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế. Cơ sở phải thiết kế hệ thống nhãn để nhận dạng đối với các loại dược liệu khác nhau, như: dược liệu chờ kiểm nhập, dược liệu đạt chất lượng đạt chất lượng… Đối với nhãn nhận diện dược liệu đạt chất lượng thì phải thông qua báo kiểm nghiệm của bộ phận kiểm tra chất lượng trước khi sử dụng.

6.2.3. Việc lưu giữ, cấp phát nhãn phải được bảo quản ở khu vực riêng, do nhân viên chuyên trách theo dõi và quản lý. Hồ sơ, tài liệu theo dõi, quản lý cấp, phát nhãn phải được lưu trữ theo quy định.

6.3. Hồ sơ về tiêu chuẩn chất lượng

6.3.1. Tiêu chuẩn đối với nguyên liệu ban đầu và bao bì đóng gói:

a) Tiêu chuẩn đối với dược liệu là nguyên liệu ban đầu phải đạt tiêu chuẩn theo quy định về quản lý chất lượng dược liệu của Bộ Y tế;

b) Bao bì tiếp xúc trực tiếp với vị thuốc cổ truyền phải đạt tiêu chuẩn theo các quy định hiện hành của Bộ Y tế.

6.3.2. Tiêu chuẩn đối với sản phẩm trung gian và bán thành phẩm

Phải có hồ sơ về tiêu chuẩn và hồ sơ thử nghiệm đối với các sản phẩm trung gian và bán thành phẩm.

6.3.3. Tiêu chuẩn thành phẩm

Phải đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký lưu hành với Bộ Y tế. Cơ sở phải có hồ sơ theo dõi các đợt kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng của dược liệu.

6.4. Hồ sơ lô sản xuất

6.4.1. Hồ sơ cho mỗi lô sản xuất trong đó phải bao gồm đầy đủ các nội dung: Kế hoạch và Quyết định sản xuất; tên, khối lượng của sản phẩm; ngày chế biến; số lô, mẻ; công thức đầy đủ của lô/mẻ; mã số thiết bị sản xuất; các quy trình thao tác chuẩn của từng công đoạn chế biến đã tiến hành (SOPs); các quy trình thao tác chuẩn về vận hành và vệ sinh nhà xưởng, thiết bị chính được sử dụng; tất cả các mẫu, kết quả kiểm tra trong quá trình chế biến, kết quả kiểm tra điều kiện môi trường, kiểm tra thiết bị trước khi bắt đầu và trong quá trình chế biến, đóng gói và lưu mẫu nhãn trên bao bì cuối cùng; ghi chép về tình trạng các trang thiết bị, máy móc và nguyên liệu trước khi sản xuất; ghi chép về những vấn đề đặc thù, bất thường và những sai lệch trong quy trình sản xuất sau khi bộ phận kiểm soát chất lượng thông qua và phê duyệt.

6.4.2. Đối với công đoạn sản xuất, chế biến phải có hồ sơ cho tất cả nguyên liệu, phụ liệu được sử dụng; các quy trình thao tác chuẩn (SOPs); mỗi lô và/hoặc mỗi mẻ chế biến và phân phối; các thiết bị, bao gồm cả việc vận hành, vệ sinh, bảo dưỡng và thẩm định; hồ sơ cho công tác vệ sinh, bảo dưỡng và kiểm soát môi trường của khu vực chế biến.

6.4.3. Tất cả hồ sơ phải được ghi rõ thời gian và được người chịu trách nhiệm tiến hành công việc ký và phải được lưu trữ tại nơi làm việc cho đến khi hết hạn sử dụng của sản phẩm.

Chương VII
SẢN XUẤT VÀ KIỂM SOÁT TRONG QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT

7.1. Nguyên tắc

Cơ sở phải bảo đảm các thao tác sản xuất được thực hiện theo quy trình đã đăng ký hoặc công bố tiêu chuẩn chất lượng.

7.2. Nguyên liệu

7.2.1. Nguyên liệu ban đầu

a) Tất cả các nguyên liệu ban đầu hoặc nguyên liệu thô được sử dụng trong quá trình sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và phải được kiểm tra, kiểm soát chất lượng. Nguyên liệu ban đầu phải được biệt trữ cho tới khi được chấp nhận và cho phép sử dụng. Cơ sở phải lập hồ sơ ghi chép việc nhập, xuất kho, tình trạng tồn kho của nguyên liệu, bán thành phẩm;

b) Việc xử lý nguyên liệu và sản phẩm, ví dụ như tiếp nhận và biệt trữ, lấy mẫu, bảo quản, dán nhãn, cấp phát, chế biến, đóng gói, và phân phối đều phải thực hiện theo đúng các quy trình hoặc hướng dẫn bằng văn bản và được ghi chép lại.

7.2.2. Nguyên liệu đóng gói

a) Việc mua, quản lý, kiểm tra các nguyên liệu bao gói trực tiếp và bao bì in sẵn đều phải thực hiện như đối với nguyên liệu ban đầu.

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

7.2.3. Sản phẩm trung gian và bán thành phẩm

a) Các sản phẩm trung gian và bán thành phẩm chờ đóng gói phải được biệt trữ để chờ kiểm tra chất lượng trước khi tiến hành các công đoạn tiếp theo. Không được để các sản phẩm trung gian và bán thành phẩm tiếp xúc trực tiếp xuống mặt sàn, mặt đất.

b) Nếu các thành phần/nguyên liệu được chuyển vào bao bì mới, thì bao bì mới này phải được nhận dạng với nhãn có nội dung: tên hoặc mã số của thành phần/nguyên liệu, mã số tiếp nhận hoặc mã số kiểm soát, khối lượng trong bao bì mới.

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

7.3. Quy trình sản xuất

7.3.1. Hệ thống đánh số lô, mẻ

a) Có hệ thống mô tả những chi tiết của việc đánh số lô kể cả việc nhận diện nguyên liệu ban đầu, nguyên vật liệu bao bì, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm;

b) Việc cấp số lô, mẻ phải được ghi chép ngay và phải bao gồm các thông tin: ngày cấp số, nhận diện sản phẩm và cỡ lô, mẻ.

7.3.2. Sản xuất

a) Phải bố trí số lượng nhân viên sản xuất phù hợp và phải có biện pháp thích hợp để giám sát tất cả các thao tác chế biến. Các nhân viên phải mặc trang phục thích hợp để tiến hành các thao tác chế biến;

b) Môi trường và các điều kiện sản xuất phải đáp ứng theo quy định. Tất cả các thiết bị chế biến đều phải được kiểm tra trước khi sử dụng. Các thiết bị cân, đo lường phải được hiệu chuẩn và có độ chính xác phù hợp với nguyên liệu được cân, đong;

c) Phải có quy trình sơ chế, chế biến, sản xuất dược liệu đáp ứng các quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn phương pháp chế biến các dược liệu. Khi xử lý dược liệu phải chú ý sao cho việc xử lý không làm ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu;

d) Trong suốt thời gian chế biến, sản xuất, tất cả các nguyên liệu, bao bì đựng bán thành phẩm và các máy móc thiết bị chính xác đều phải được dán nhãn hoặc phải có ký hiệu nhận dạng ghi tên sản phẩm hoặc nguyên vật liệu đang được chế biến, và cả số lô. Tất các nhãn nhận diện và dấu hiệu không thích hợp đã có trước khi chế biến phải được loại bỏ hoàn toàn.

7.3.3. Sản phẩm trung gian và thành phẩm

Phải có hệ thống biệt trữ và xuất kho đối với bán thành phẩm và thành phẩm, bao gồm cả việc xác định rõ ràng trạng thái của sản phẩm (biệt trữ, xuất xưởng, loại bỏ). Phải xây dựng hệ thống và quy trình cho việc xử lý các sản phẩm không đạt và sản phẩm bị trả về.

7.3.4. Kiểm soát trong quá trình sản xuất

a) Phải tiến hành việc kiểm tra, kiểm soát và ghi lại tất cả các kết quả kiểm tra trong quá trình sản xuất và kiểm soát môi trường theo đúng quy trình sản xuất và hồ sơ lô;

b) Đối với việc sản xuất vị thuốc cổ truyền có chứa dược liệu có độc tính hoặc dược liệu có yêu cầu đặc thù thì trong quá trình thao tác phải có biện pháp phòng tránh lẫn tạp, nhiễm chéo.

7.4. Dán nhãn, đóng gói và phân phối

7.4.1. Phải có các tiêu chuẩn của bao bì đóng gói trực tiếp và bao bì in sẵn. Phải có các SOP đối với các hoạt động tiếp nhận, lấy mẫu, thử nghiệm nguyên liệu bao bì.

7.4.2. Các hoạt động dán nhãn và đóng gói phải được phân cách cơ học để phòng tránh sự lẫn lộn của sản phẩm và bao bì đóng gói. Các mẫu nhãn và mẫu của bao bì đã được in ấn phải được lưu trong hồ sơ lô. Có các khu vực biệt trữ riêng biệt và an toàn cho các thành phẩm chờ cho phép xuất xưởng.

7.4.3. Bảo quản và phân phối

a) Phải xây dựng các quy trình cho việc bảo quản thành phẩm xuất xưởng tại khu vực gửi hàng. Phải có các hồ sơ cho phép xác định nhanh tất cả các khách hàng đã mua thành phẩm của một lô/mẻ xác định trong đó chỉ rõ thời gian xuất, số lượng, quy cách đóng gói và gửi hàng của từng lô sản phẩm cho khách hàng;

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

Chương VIII
KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

8.1. Quy định chung

8.1.1. Bộ phận kiểm tra chất lượng thực hiện việc kiểm tra và quản lý chất lượng dược liệu, các nguyên liệu khác và vị thuốc cổ truyền, bao gồm các hoạt động liên quan đến việc lấy mẫu, lưu mẫu, xây dựng tiêu chuẩn cơ sở, kiểm tra, kiểm nghiệm chất lượng dược liệu, nguyên liệu sản xuất, sản phẩm trung gian, thành phẩm vị thuốc cổ truyền, kiểm tra thiết bị, dụng cụ, chất thử, chất đối chiếu, xây dựng hồ sơ tài liệu và quy trình xuất xưởng để đảm bảo các phép thử liên quan cần thiết đã được thực hiện, dược liệu và nguyên vật liệu không được xuất để sử dụng, hay sản phẩm vị thuốc cổ truyền không được bán hay cung cấp cho đến khi sản phẩm được đánh giá là đạt chất lượng.

8.1.2. Bộ phận kiểm tra chất lượng thực hiện đánh giá, kiểm soát chất lượng của dược liệu trong quá trình lưu hành trên thị trường và phối hợp cùng các bộ phận có liên quan đánh giá năng lực kiểm soát chất lượng của nhà cung cấp nguyên liệu, bao bì đóng gói.

8.1.3. Bộ phận kiểm tra và kiểm nghiệm dược liệu phải được trang bị phù hợp với quy mô sản xuất tại cơ sở, phải độc lập với các bộ phận khác và thuộc quyền quản lý của một người có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp.

8.1.4. Bộ phận kiểm tra chất lượng phải có đủ trang thiết bị và quy trình được phê duyệt để thực hiện việc lấy mẫu, kiểm tra và kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, nguyên vật liệu bao bì, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm.

8.1.5. Đối với các cơ sở chưa đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GLP) hoặc chưa kiểm nghiệm được hết các chỉ tiêu chất lượng thì phải gửi mẫu và ký hợp đồng kiểm nghiệm với cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GLP) để thực hiện việc kiểm nghiệm cho nguyên liệu ban đầu, nguyên vật liệu bao bì, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và vị thuốc cổ truyền đối tất cả các lô vị thuốc cổ truyền sản xuất tại cơ sở. Các tài liệu chứng minh việc gửi mẫu, ký hợp đồng kiểm nghiệm; phiếu kiểm nghiệm phải được lưu trong hồ sơ của từng lô vị thuốc cổ truyền xuất xưởng.

8.1.6. Cơ sở phải thực hiện việc kiểm nghiệm từng lô dược liệu, chỉ khi đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký hoặc công bố mới được phép xuất xưởng. Việc đánh giá thành phẩm phải tính đến mọi yếu tố có liên quan, kể cả điều kiện sản xuất, kết quả kiểm tra trong quá trình, hồ sơ sản xuất (kể cả hồ sơ đóng gói), việc tuân thủ các tiêu chuẩn của thành phẩm, và việc kiểm tra thành phẩm sau cùng.

Bộ phận kiểm tra chất lượng có thể thực hiện các nhiệm vụ khác như: xây dựng, thẩm định và thực hiện các quy trình kiểm tra chất lượng, bảo quản chất chuẩn, đảm bảo việc ghi nhãn chính xác cho bao bì chứa nguyên vật liệu, dược liệu và vị thuốc cổ truyền, đảm bảo việc theo dõi độ ổn định của dược liệu, tham gia điều tra những khiếu nại liên quan đến chất lượng dược liệu và tham gia giám sát môi trường. Tất cả các hoạt động này đều phải được thực hiện theo chức năng, nhiệm vụ được phân công bằng văn bản.

8.2. Nhân sự kiểm tra chất lượng

Nhân sự của bộ phận kiểm tra chất lượng phải có chuyên môn phù hợp để kiểm nghiệm dược liệu phù hợp với phạm vi sản xuất. Bộ phận kiểm tra chất lượng phải có đủ nhân viên được đào tạo thích hợp, có chuyên môn và kinh nghiệm để hoàn thành công việc được giao.

8.3. Trang thiết bị

8.3.1. Bộ phận kiểm tra chất lượng phải được thiết kế phù hợp, bảo đảm đủ chỗ cho trang thiết bị, dụng cụ chuyên môn, hồ sơ tài liệu và không gian làm việc cho nhân viên. Tối thiểu phải có tủ sấy, cân phân tích, thiết bị xác định độ ẩm, thiết bị sắc ký lớp mỏng.

8.3.2. Phải được trang bị các máy, thiết bị, dụng cụ thích hợp cho việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chuẩn và xử lý dữ liệu. Các thiết bị phân tích phải phù hợp với phương pháp kiểm tra, kiểm soát và phải đáp ứng được yêu cầu kiểm tra chất lượng của đơn vị. Đối với các chỉ tiêu chưa thực hiện được tại cơ sở, cơ sở có thể thông qua các đơn vị dịch vụ để kiểm tra. Kết quả kiểm tra phải được lưu giữ có hệ thống để theo dõi lâu dài.

8.4. Lấy mẫu

8.4.1. Việc lấy mẫu nguyên liệu ban đầu (nguyên liệu thô) phải được thực hiện bởi nhân viên có kinh nghiệm chuyên môn về dược liệu, thuốc cổ truyền. Mỗi lô dược liệu phải có tài liệu lưu trữ riêng.

8.4.2. Việc lấy phải được thực hiện theo quy trình đã được phê duyệt và phải mô tả cụ thể về phương pháp lấy mẫu; các thiết bị được sử dụng; số lượng mẫu được lấy; hướng dẫn về việc phân chia mẫu; loại và điều kiện của bao bì đựng mẫu; nhận dạng các thùng nguyên liệu đã lấy mẫu; điều kiện bảo quản mẫu; hướng dẫn làm sạch và bảo quản các thiết bị lấy mẫu.

8.4.3. Việc lấy mẫu phải được thực hiện sao cho tránh được tạp nhiễm hoặc các tác động bất lợi khác ảnh hưởng đến chất lượng và theo phương pháp lấy mẫu quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm. Khi lấy mẫu phải có biện pháp để tránh gây tạp nhiễm hay nhầm lẫn cho nguyên vật liệu được lấy mẫu và cho những nguyên vật liệu khác. Tất cả dụng cụ lấy mẫu có tiếp xúc với nguyên vật liệu phải sạch. Những thùng hàng được lấy mẫu phải được đánh dấu và niêm phong lại cẩn thận sau khi lấy mẫu.

8.4.4. Mỗi bao bì đựng mẫu phải có nhãn ghi rõ các nội dung: tên mẫu, số lô, ngày lấy mẫu, số của thùng được lấy, số mẫu lấy, chữ ký của người lấy mẫu.

8.4.5. Mẫu lưu phải đại diện cho lô nguyên liệu hoặc thành phẩm được lấy, các mẫu khác cũng có thể được lấy để theo dõi phần quan trọng nhất của một quá trình (như thời điểm bắt đầu hoặc kết thúc của một quá trình).

Mẫu lưu thành phẩm phải được giữ trong bao bì đóng gói cuối cùng và được lưu trữ theo các điều kiện khuyến cáo cho đến một năm sau ngày hết hạn.

8.5. Hồ sơ, tài liệu

8.5.1. Bộ phận kiểm tra chất lượng phải có sổ tay kiểm nghiệm viên, hồ sơ phân tích, các phiếu kiểm nghiệm, phiếu phân tích.

Sổ tay kiểm nghiệm viên ghi lại các kết quả, các tính toán, số liệu và nhận xét có liên quan đến việc phân tích một mẫu. Sổ phải được đánh số trang và không được dùng bút chì để ghi chép, không được tẩy xoá, viết đè.

8.5.2. Hồ sơ phân tích, kiểm nghiệm phải có đầy đủ những thông tin về mẫu, phương pháp thử, kết quả phân tích, kiểm nghiệm và phải được in sẵn với các thông tin tối thiểu như sau: Tên mẫu, nguồn gốc/nơi sản xuất, mã tham khảo nếu có; Số lô, hạn dùng, yêu cầu phân tích (số, ngày tháng và nội dung); Ngày nhận mẫu, người nhận mẫu; Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm; Tình trạng mẫu khi nhận và trước khi phân tích; Kết quả phân tích, kiểm nghiệm (kể cả các phép tính toán); Hồ sơ phân tích phải được lưu vào hồ sơ kiểm nghiệm cùng với các kết quả phân tích. Phiếu phân tích, Phiếu kiểm nghiệm phải có chữ ký của kiểm nghiệm viên và người giám sát.

8.5.3. Phải cập nhật và lưu giữ tất cả các tiêu chuẩn chất lượng cần thiết cho công tác kiểm nghiệm, gồm có: Dược điển Việt Nam và các Dược điển nước ngoài, kể cả phụ lục, bản bổ sung và bản hiệu đính; Các tiêu chuẩn chất lượng không có trong Dược điển, đối với những thuốc được kiểm nghiệm dựa trên tiêu chuẩn của nhà sản xuất. Các phương pháp kiểm nghiệm không có trong Dược điển do phòng kiểm nghiệm nghiên cứu, ban hành.

8.5.4. Theo dõi độ ổn định

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

Chương IX
KHIẾU NẠI VÀ THU HỒI SẢN PHẨM TẠI CƠ SỞ

9.1. Khiếu nại về sản phẩm

Cơ sở phải xây dựng các quy trình bằng văn bản để xử lý tất cả các vấn đề về khiếu nại đối với sản phẩm và chỉ định những người chịu trách nhiệm, chuyển tiếp, xem xét và đánh giá những khiếu nại về sản phẩm do cơ sở sản xuất. Việc xử lý khiếu nại sản phẩm phải được ghi chép bằng văn bản và lưu giữ trong khoảng thời gian theo hạn sử dụng của lô dược liệu bị khiếu nại.

9.2. Sản phẩm bị trả lại

Cơ sở phải lập hồ sơ theo dõi và xây dựng các quy trình bằng văn bản để tiếp nhận và kiểm tra các sản phẩm bị trả lại. Hồ sơ các sản phẩm bị trả lại được lưu trữ bao gồm các nội dung: tên của sản phẩm, số lô, lý do trả về, chất lượng của sản phẩm trả về, ngày trả về. Các sản phẩm bị trả về phải được nhận diện rõ và bảo quản tại khu vực cách ly.

9.3. Thu hồi sản phẩm

Cơ sở phải xây dựng các quy trình bằng văn bản để xử lý việc thu hồi sản phẩm và quy định người có thẩm quyền quyết định thu hồi một sản phẩm. Phải lập và lưu giữ hồ sơ và báo cáo về thu hồi sản phẩm bao gồm cả kết quả của việc thu hồi sản phẩm và hành động phong toả. Sản phẩm thu hồi phải được bảo quản tại nơi an toàn để tránh việc đưa sản phẩm thu hồi vào tái lưu thông, sử dụng mà chưa tiến hành điều tra, đánh giá.

Chương X
HOẠT ĐỘNG TỰ THANH TRA TẠI CƠ SỞ

10.1. Tự thanh tra phải là một phần trong hệ thống bảo đảm chất lượng nhằm phát hiện các khiếm khuyết của hệ thống đảm bảo chất lượng và đưa ra các biện pháp khắc phục. Cơ sở phải tiến hành tự thanh tra để đánh giá tình trạng và mức độ đáp ứng việc tuân thủ của nhà sản xuất theo các nguyên tắc tiêu chuẩn GMP.

10.2. Phải thành lập Ban tự thanh tra được Lãnh đạo cơ sở phê duyệt gồm những người có năng lực để thực hiện việc tự thanh tra. Thành viên của Ban tự thanh tra có thể là thanh tra độc lập bên ngoài.

10.3. Phải xây dựng kế hoạch tự thanh tra. Việc tự thanh tra tùy thuộc vào nhu cầu của từng cơ sở nhưng ít nhất phải thực hiện hằng năm. Việc tự thanh tra phải được tiến hành một cách độc lập và chi tiết.

10.4. Ban tự thanh tra thực hiện việc thanh tra tất cả các hoạt động để duy trì việc tuân thủ nghiêm ngặt và kiểm soát chặt chẽ tất cả các quy trình, quy định tại cơ sở.

10.5. Hồ sơ tự thanh tra phải được lưu hồ sơ đầy đủ. Báo cáo tự thanh tra phải bao gồm các ghi nhận trong quá trình tự thanh tra và đề xuất các biện pháp khắc phục. Phải có chương trình khắc phục các tồn tại được phát hiện và các biện pháp thực hiện. Phải đánh giá kiểm tra những hành động sửa chữa và phải ghi vào hồ sơ.