

Phụ lục II

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

*(Kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Nhân sự

Trình độ, kinh nghiệm

1.1. Cơ sở bảo quản phải có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh, bảo trì và các hoạt động khác nhằm đảm bảo chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Trong đó:

a) Người phụ trách chuyên môn của cơ sở nhập khẩu hoặc kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có trình độ và kinh nghiệm theo quy định tại Điều 17 và Điều 22 Luật Dược.

b) Thủ kho phải đáp ứng các quy định sau:

- Phải có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền...).

- Phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học.

1.2. Cơ sở phải thiết lập sơ đồ tổ chức mô tả rõ ràng trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của tất cả các bộ phận (phòng, ban, tổ...) thuộc cơ sở và nhân sự chủ chốt.

Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm có liên quan cho từng cá nhân, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Việc giao trách nhiệm cho nhân sự phải đảm bảo tránh quá tải trong công việc và phù hợp với năng lực chuyên môn. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao.

Đào tạo

1.3. Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thực hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc.

1.4. Tất cả nhân viên phải được đào tạo và tuân thủ quy định giữ vệ sinh chung và vệ sinh cá nhân.

Yêu cầu khác

1.5. Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định của pháp luật.

1.6. Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho.

2. Vị trí kho bảo quản

2.1. Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm được liệu, vị thuốc cổ truyền tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

2.2. Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập được liệu, vị thuốc cổ truyền.

3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản

3.1. Khu vực kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau. Kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:

- Tiếp nhận, kiểm nhập, vệ sinh và làm sạch bao bì;
- Kiểm tra, kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền để nhập kho;
- Lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, xử lý dụng cụ lấy mẫu;
- Bảo quản dược liệu; bảo quản vị thuốc cổ truyền;
- Bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền có độc tính;
- Biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng...);
- Biệt trữ hàng bị loại trước khi xử lý hủy bỏ;
- Đóng gói vận chuyển và dán nhãn bao bì vận chuyển dược liệu, vị thuốc cổ truyền;
- Xuất kho;
- Bảo quản bao bì đóng gói;
- Bảo quản các thiết bị, dụng cụ phục vụ bốc, xếp, di chuyển;
- Thay trang phục, bảo quản bảo hộ lao động, văn phòng kho.

3.2. Đối với cơ sở nhập khẩu hoặc kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền, tổng diện tích tối thiểu phải là 500m², dung tích tối thiểu phải là 1.500 m³.

3.3. Khu vực tiếp nhận; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược

liệu; khu vực bảo quản vị thuốc cổ truyền phải riêng biệt, ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn.

Đường đi, lối lại của các khu vực phải bảo đảm theo quy trình một chiều, phù hợp với sơ đồ, thiết kế của kho bảo quản.

3.4. Khu vực lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được thiết kế và có hệ thống trang thiết bị phù hợp nhằm bảo đảm hoạt động lấy mẫu.

3.5. Các khu vực của kho phải có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực, phải có diện tích và thể tích phù hợp, đủ không gian để cho phép việc phân loại, sắp xếp dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

3.6. Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.

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

3.8. Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gãy là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

4. Trang thiết bị

4.1. Các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản: quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí, xe chở hàng, xe nâng, nhiệt kế, ẩm kế... Phải có thiết bị hút ẩm để đảm bảo điều kiện bảo quản trong các mùa mưa hoặc mùa ẩm.

Các thiết bị được sử dụng để theo dõi điều kiện bảo quản: nhiệt kế, ẩm kế... phải định kỳ được kiểm tra, hiệu chỉnh và kết quả kiểm tra, hiệu chỉnh này phải được ghi lại và lưu trữ.

4.2. Được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

4.3. Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng.

Khoảng cách giữa giá kệ với nền kho phải đủ rộng để đảm bảo cho việc vệ sinh kho, tránh tích tụ rác, bụi (tối thiểu phải 15 cm). Không được để dược liệu trực tiếp trên nền kho.

Khoảng cách giữa các giá kệ phải đủ rộng để đảm bảo cho việc di chuyển, vận hành của các phương tiện bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh và đảm bảo cho việc kiểm tra, đối chiếu.

4.4. Có đủ các trang thiết bị, các bản hướng dẫn cần thiết cho công tác

phòng chống cháy nổ theo quy định về phòng chống cháy nổ.

4.5. Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

5. Vệ sinh

5.1. Khu vực bảo quản phải sạch, không có bụi rác tích tụ và không được có côn trùng sâu bọ. Phải có chương trình vệ sinh bằng văn bản xác định rõ tần số và phương pháp được sử dụng để làm sạch nhà xưởng, kho.

5.2. Tất cả thủ kho, công nhân làm việc tại khu vực kho phải được kiểm tra sức khoẻ định kỳ. Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, chờ xử lý).

5.3. Công nhân làm việc trong khu vực kho phải mặc quần áo bảo hộ lao động thích hợp, có phòng thay đồ và tủ đựng đồ cá nhân.

6. Quy trình bảo quản

6.1. Yêu cầu chung:

a) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền cần được luân chuyển để cho những hàng nhận trước hoặc có hạn dùng trước sẽ đem sử dụng trước. Nguyên tắc nhập trước xuất trước (*FIFO- First In First Out*) hoặc hết hạn trước xuất trước (*FEFO- First Expires First Out*) cần phải được thực hiện.

b) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền loại bỏ cần phải có dấu hiệu nhận dạng và được kiểm soát biệt trữ cách ly hợp lý nhằm ngăn ngừa việc sử dụng chúng vào sản xuất, lưu thông, sử dụng.

c) Phải có các qui định, chương trình về việc kiểm tra, đánh giá lại định kỳ hoặc đột xuất, tùy theo tính chất và điều kiện bảo quản của sản phẩm, để xác định sự đáp ứng tiêu chuẩn và tính phù hợp của sản phẩm cho việc sử dụng, ví dụ sau một thời gian dài bảo quản hay tiếp xúc với nhiệt độ (nóng) hoặc độ ẩm.

d) Phải có một hệ thống sổ sách, các qui trình thao tác đảm bảo cho công tác bảo quản và kiểm soát, theo dõi việc xuất, nhập, chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

đ) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bảo quản trong điều kiện khô, thoáng và duy trì nhiệt độ từ 15-25°C hoặc tùy thuộc vào điều kiện khí hậu, nhiệt độ có thể lên đến 30°C. Điều kiện bảo quản khô có độ ẩm tương đối không quá 70%.

6.2. Nhãn và bao bì:

a) Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bảo quản trong các bao bì thích hợp để bảo vệ khỏi các ảnh hưởng của môi trường.

b) Tất cả các bao bì của dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có nhãn rõ

ràng, dễ đọc, có đủ các nội dung đáp ứng các qui định của pháp luật về nhãn của dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Không được sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số không được phép.

c) Phải có các hồ sơ ghi chép riêng biệt đối với mỗi loại bao bì, nhãn hoặc sản phẩm được bảo quản, trong đó chỉ ra các điều kiện bảo quản, các biện pháp đề phòng cần được chú ý và hạn dùng (nếu có).

d) Phải có khu vực riêng cho việc bảo quản nhãn và các bao bì đóng gói đã được in ấn. Phải có qui định cụ thể cho việc nhập, cấp phát các loại nhãn và bao bì này.

đ) Phải tuân thủ các yêu cầu của dược điển và các qui định pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

6.3. Tiếp nhận dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được thực hiện tại khu vực tiếp nhận, tách khỏi khu vực bảo quản. Khu vực này phải có các điều kiện bảo quản để bảo vệ dược liệu, vị thuốc cổ truyền tránh khỏi các ảnh hưởng xấu của thời tiết trong suốt thời gian chờ bốc dỡ dược liệu.

6.4. Kiểm nhập dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

a) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền trước khi nhập kho phải được kiểm tra, đối chiếu so với các tài liệu chứng từ liên quan về chủng loại, số lượng, và các thông tin khác ghi trên nhãn như tên hàng, nhà sản xuất, nhà cung cấp, số lô, hạn dùng...;

b) Các lô hàng phải được kiểm tra về độ đồng nhất, và nếu cần thiết, được chia thành các lô nhỏ theo số lô của nhà cung cấp;

c) Tất cả các dược liệu, vị thuốc cổ truyền có bao bì bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được huỷ bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các dược liệu, vị thuốc cổ truyền khác;

d) Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền đòi hỏi điều kiện bảo quản lạnh phải nhanh chóng được kiểm tra, phân loại và bảo quản theo các chỉ dẫn ghi trên nhãn và theo các qui định của pháp luật.

6.5. Bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

a) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bảo quản ở kho khô, thông thoáng. Các thùng hàng phải được sắp xếp hợp lý đảm bảo cho không khí lưu thông. Các vật liệu thích hợp để làm bao bì bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền có thể là thủy tinh, nhựa, giấy... Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền chứa tinh dầu cũng cần phải được bảo quản trong bao bì kín.

b) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền có độc tính phải được bảo quản theo đúng các qui định tại qui chế liên quan.

c) Bao bì của dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

d) Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu dược liệu, vị thuốc cổ truyền trong kho theo so sánh dược liệu, vị thuốc cổ truyền hiện còn và lượng hàng còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập dược liệu. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô hàng được sử dụng hết.

đ) Tất cả các sai lệch, thất thoát cần phải được điều tra để tìm ra nguyên nhân do lẫn lộn, cầu thả hay các vấn đề sai trái khác.

e) Thường xuyên kiểm tra số lô và hạn dùng để đảm bảo nguyên tắc FIFO hoặc FEFO được tuân thủ, và để phát hiện hàng gần hết hoặc hết hạn dùng.

g) Định kỳ kiểm tra chất lượng của hàng lưu kho để phát hiện các hư hỏng trong quá trình bảo quản do điều kiện nhiệt độ, độ ẩm hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

h) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hết hạn dùng phải được bảo quản ở khu vực riêng, phải dán nhãn, có biển hiệu dược liệu, vị thuốc cổ truyền chờ xử lý. Phải có các biện pháp để phòng việc cấp phát, sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền đã hết hạn dùng, dược liệu, vị thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

6.6. Cấp phát - quay vòng kho (Các quy định về vận chuyển không áp dụng đối với các cơ sở được quyền xuất nhập khẩu, chưa được quyền phân phối thuốc)

a) Chỉ được cấp phát các dược liệu, vị thuốc cổ truyền bao bì đóng gói đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng. Không được cấp phát, phân phối các dược liệu, bao bì đóng gói có bao bì không còn nguyên vẹn, hoặc có nghi ngờ về chất lượng.

b) Việc cấp phát và xếp hàng lên phương tiện vận chuyển chỉ được thực hiện sau khi có lệnh xuất hàng bằng văn bản. Các nguyên tắc, qui định về qui trình vận chuyển bằng cách gửi hàng (dispatch) phải được thiết lập tùy theo bản chất của sản phẩm và sau khi đã cân nhắc tất cả các biện pháp phòng ngừa

c) Việc cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (nhập trước-xuất trước).

d) Đối với những sản phẩm có yêu cầu bảo quản ở điều kiện đặc biệt, trong thời gian vận chuyển, phải đảm bảo các điều kiện đó

e) Các bao bì chứa dược liệu đã được sử dụng một phần cần phải được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc nhiễm bẩn trong thời gian bảo quản sau này.

g) Các bao bì chứa dược liệu, vị thuốc cổ truyền bị hư hỏng, không còn nguyên niêm phong, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng thì không được bán, cấp phát và phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng.

h) Tài liệu vận chuyển gửi hàng cần phải ghi rõ: Thời gian vận chuyển; Tên khách hàng và địa chỉ; Tên sản phẩm và số lượng hàng gửi

7. Hàng trả về

7.1. Tất cả các dược liệu, vị thuốc cổ truyền trả về phải được bảo quản tại khu biệt trữ và chỉ quay trở lại kho bảo quản, lưu thông sau khi có sự phê duyệt bởi người có thẩm quyền về dược liệu đạt chất lượng.

7.2. Tất cả các dược liệu, vị thuốc cổ truyền trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng cần phải được xử lý theo qui định của pháp luật.

8. Hồ sơ tài liệu

8.1. Phải có các qui trình thao tác treo tại các nơi dễ đọc. Các qui trình thao tác phải được phê duyệt bởi người có thẩm quyền. Các qui trình này cần mô tả chính xác từng công đoạn bảo quản dược liệu.

8.2. Phải có một hệ thống sổ sách thích hợp cho việc ghi chép, theo dõi việc xuất nhập các dược liệu. Nếu các loại sổ sách được vi tính hoá thì phải tuân theo các qui định của pháp luật. Phải có các qui định, biện pháp phòng ngừa để tránh việc xâm nhập, sử dụng, sửa chữa một cách bất hợp pháp các số liệu được lưu giữ.

8.3. Các hồ sơ ghi chép phải được lưu trữ cho từng lần nhập hàng và phải tuân thủ các qui định của pháp luật về lưu trữ hồ sơ. Thời gian lưu hồ sơ tối thiểu 1 năm sau khi dược liệu hết hạn sử dụng.