

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 chôn 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, chung 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 trừ*: 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 trữ 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.