

Số: **19** /2019/TT-BYT

Hà Nội, ngày **30** tháng **7** năm 2019

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:



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 được 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 dự án 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 dự án 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.

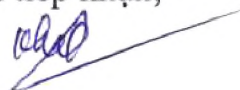
Điều 15. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP

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;



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;

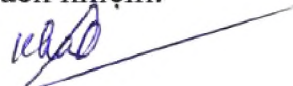
b) Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP thay cho Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO còn hiệu lực, cơ sở thực hiện việc cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo quy định tại Điều 17 Thông tư này. Giấy chứng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

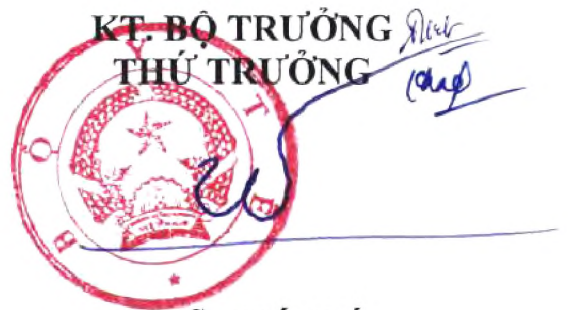
3. Cơ sở nuôi trồng và thu hái, khai thác dược liệu, định kỳ hằng năm báo cáo sản lượng thu hái của dược liệu đã được đánh giá, công bố đạt GACP.

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; Công 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/CẬP 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 được liệu/khai thác được 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

MẪU SỐ 05: BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GACP; BÁO CÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG VỀ GACP

Mẫu 5A. Báo cáo hoạt động sản xuất và 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.....

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ
THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC
NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN**

Kính gửi: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

1.1. Tên cơ sở:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:Fax:Email:

1.4. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư:

II. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GACP

Thực hiện Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên và các tài liệu cập nhật, trong 3 năm qua, kể từ lần đánh giá GACP ngày ...tháng...năm..., cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP và liên tục duy trì việc đáp ứng GACP đối với hoạt động nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu tại cơ sở.

1. Nhân sự và đào tạo

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

Trình độ	Trên ĐH	Dược sĩ ĐH	ĐH khác	Dược sĩ TH	Khác	Tổng
Bộ phận chủ chốt						
Nuôi trồng, thu hoạch, khai thác dược liệu						
Đảm bảo chất lượng						
Kiểm tra chất lượng						
Kho						

....						
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)

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 được 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			

	<p>những loài có hại khác, kể cả thú nuôi và gia súc</p> <p>- Trường hợp làm khô bằng phương pháp sấy: Có hồ sơ ghi nguồn nhiệt (thiết bị) sấy, thời gian, nhiệt độ sấy, độ ẩm</p>				
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 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.

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 dược 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.