

Khi phê chuẩn sự phân vạch địa giới có liên quan đến các đơn vị hành chính xã và thị trấn thuộc khu tự trị thì ngoài những thủ tục nói trên, Bộ Nội vụ phải được sự thỏa thuận của Ủy ban hành chính khu tự trị sở quan.

Điều 4. — Ông Bộ trưởng Bộ Nội vụ chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Hà-nội, ngày 24 tháng 4 năm 1963

T.M. Hội đồng Chính phủ
Thủ tướng Chính phủ
PHẠM VĂN ĐỒNG

CÁC BỘ

BỘ Y TẾ

QUYẾT ĐỊNH số 315-BYT-QĐ ban hành quy chế thuốc độc mới và chế độ nhân thuốc.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ nghị định 965-TTg ngày 11-7-1956 của Thủ tướng Chính phủ ban hành điều lệ tạm thời về việc làm các nghề chữa bệnh, hộ sinh, chữa răng, bào chế và bán thuốc.

Căn cứ thông tư số 7004-BYT-TT ngày 24-4-1958 về việc thi hành nghị định số 965-TTg:

Căn cứ thông tư số 396-BYT-ĐY ngày 28-4-1958 hướng dẫn thi hành điều lệ tạm thời về việc cho phép làm các nghề bán thuốc và chữa bệnh đông y:

Căn cứ quyết định số 462-BYT-QĐ ngày 30-8-1960 của Bộ Y tế về việc ban hành quy chế thuốc độc:

Căn cứ quyết định số 1300-BYT-QĐ ngày 29-11-1962 về việc thành lập Hội đồng xét duyệt quy chế thuốc độc dự thảo, chế độ nhân thuốc và liều tối đa của thuốc độc A, B;

Xét quy chế thuốc độc kèm theo quyết định số 462-BYT-QĐ ngày 30-8-1960 chưa đầy đủ và có nhiều điểm không thích hợp với hoàn cảnh thực tế hiện nay, cần phải sửa đổi lại:

Theo đề nghị của Hội đồng nghiên cứu xét duyệt quy chế thuốc độc và Ông Trưởng phòng Dược chính trực thuộc Bộ Y tế:

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. — Ban hành kèm theo quyết định này:

- Quy chế thuốc độc mới;
- Chế độ nhân thuốc và những bản phụ lục đính theo.

Điều 2. — Quy chế này nhằm ấn định các chế độ về quản lý, sử dụng thuốc độc và chế độ nhân thuốc thống nhất dùng trong việc phòng bệnh, chữa bệnh cho nhân dân.

Điều 3. — Các cơ sở phòng bệnh, chữa bệnh, sản xuất, bảo quản, buôn bán thuốc tây, thuốc Nam, thuốc Bắc dùng để phòng bệnh và chữa bệnh cho người, thuộc về Nhà nước hoặc tư nhân đều phải tuân theo quy chế này.

Điều 4. — Những đơn vị hoặc cá nhân nào không chấp hành nghiêm chỉnh hoặc làm sai quy chế sẽ bị cơ quan Nhà nước có thẩm quyền xét xử tùy theo lỗi nặng nhẹ.

Điều 5. — Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ban hành; những điều khoản quy định trước về quy chế thuốc độc và nhân thuốc trái với quy định này đều bãi bỏ.

Điều 6. — Các ông Chánh văn phòng, Trưởng phòng Dược chính, các ông Giám đốc Vụ phòng bệnh chữa bệnh, Vụ Vệ sinh phòng dịch, Vụ Huấn luyện, Vụ Tổ chức cán bộ và các ông Cục trưởng Cục Quản lý sản xuất, Cục Phân phối Dược phẩm chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Hà-nội, ngày 4 tháng 4 năm 1963

Bộ trưởng Bộ Y tế
Bác sĩ PHẠM NGỌC THẠCH

THÔNG TƯ số 08-BYT-TT hướng dẫn thi hành quyết định số 315-BYT-QĐ ngày 4 tháng 4 năm 1963.

Kính gửi:

Các Ủy ban hành chính khu, thành phố, tỉnh.

Sở, Ty Y tế.

Viện, Bệnh viện, điều dưỡng trung ương và địa phương.

Trường Đại học Y Dược và Bộ túc cán bộ y tế.

Xí nghiệp Dược phẩm trung ương và địa phương.

Xí nghiệp Y cụ và chân tay giả.

Xí nghiệp Hòa dược thủy tinh.

Quốc doanh Dược phẩm và dược liệu cấp I và địa phương.

0967188
LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Trước đây Bộ đã có một số văn bản quy định chế độ bảo quản, sử dụng, cấp phát, bào chế, chế biến, buôn bán thuốc độc đông dược và tân dược. Tháng 8-1960, Bộ đã ban hành quy chế thuốc độc lần thứ nhất, hệ thống hóa các văn bản quy định đã có từ trước đồng thời nâng cao một bước các chế độ quản lý sử dụng thuốc độc dùng trong công tác phòng bệnh chữa bệnh.

Hơn hai năm qua, các địa phương, các đơn vị đã có nhiều cố gắng khắc phục khó khăn, chấp hành các điều quy định trong quy chế, nâng cao lên được một bước ý thức coi trọng tính mạng và sức khỏe của nhân dân.

Song cũng còn một số đơn vị chưa nhận thức được rõ ràng trách nhiệm của cán bộ y tế trước tính mạng và sức khỏe của nhân dân, do đó còn rất xem nhẹ công tác quản lý thuốc độc, chưa nghiêm chỉnh chấp hành các chế độ, chưa tạo cơ sở vật chất cho công tác bảo quản như tủ khóa, nhãn, trách nhiệm quản lý không rõ ràng, ở đâu cũng có thuốc độc và bất cứ ai cũng có thể giữ được thuốc độc. Việc kê đơn và quản lý đơn thuốc còn lỏng lẻo. Những thiếu sót trên đây đã để xảy ra những sự việc đáng tiếc, hạn chế một phần thành tích của chúng ta.

Mặt khác qua hơn hai năm thực hiện quy chế thuốc độc chúng ta cũng rút ra được một số kinh nghiệm bổ sung cho các quy định trước đây còn thiếu sót, hoặc điều chỉnh một số quy định trước đây chưa phù hợp với hoàn cảnh thực tế, trên cơ sở nâng cao dần dần trách nhiệm của ngành ta trước công tác phục vụ sức khỏe nhân dân. Do đó Bộ ban hành quy chế thuốc độc, sửa đổi này nhằm mục đích:

1. Ban hành một quy chế đầy đủ hơn và thích hợp với hoàn cảnh thực tế, tạo điều kiện cho việc quản lý thuốc độc được nghiêm chỉnh.

2. Xác định rõ hơn nữa trách nhiệm của cán bộ Y, Dược trong việc quản lý thuốc độc, nâng cao ý thức thận trọng, tác phong chính xác chống lối làm việc đại khái, lề lối làm việc gia đình chủ nghĩa trong cán bộ y tế để nâng cao tinh thần trách nhiệm trước sức khỏe và tính mạng của nhân dân.

3. Nâng cao hơn nữa các chế độ công tác, ý thức tổ chức và kỷ luật của cán bộ y tế trong việc chấp hành pháp chế của Nhà nước.

Bộ lưu ý các địa phương các đơn vị một số điểm trọng yếu thuộc về nội dung quy chế:

I. VẤN ĐỀ SẮP XẾP PHÂN LOẠI THUỐC ĐỘC

Các thuốc men độc dùng trong công tác Y tế chia làm hai bảng A và B và gọi là « thuốc độc bảng A » và « thuốc độc bảng B ». Việc sắp xếp này đã áp dụng quen thuộc ở các địa phương, các đơn vị từ trước tới nay, vừa đơn giản vừa phù hợp với cách sắp xếp ở tất cả các nước xã hội chủ nghĩa.

Hai bảng này là cơ sở đầu mối cho tất cả các quy định, chế độ và cũng là cơ sở cho việc thực hiện các chế độ bảo quản, phân phối, pha chế, kê đơn, sử dụng... do đó mỗi một cán bộ y tế tùy phạm vi công tác cần tìm mọi biện pháp để nắm vững được hai bảng đó và liên hệ hai bảng đó với tất cả thuốc men có ở đơn vị, địa phương mình để sử dụng vào công tác hàng ngày. Về Y thì vận dụng trong lúc kê đơn, định liều lượng hướng dẫn cách dùng. Về Dược thì vận dụng vào công tác bảo quản, cấp phát, pha chế, đóng gói, hướng dẫn sử dụng, v.v...

II. VẤN ĐỀ NHÃN THUỐC

Nhãn thuốc là vấn đề mấu chốt trong việc định rõ, phân loại thuốc men, trong việc chống nhầm lẫn, do đó lần này Bộ tách chế độ nhãn thuốc thành một chế độ riêng áp dụng chung cho tất cả các khâu pha chế, sản xuất, đóng gói, thống nhất mẫu nhãn từ trung ương đến địa phương. Từng loại nhãn thuốc có một màu sắc riêng giúp phân biệt thuốc nguyên chất, thành phẩm, thuốc dùng ngoài, thuốc tra mắt, v.v...

Trước đây việc chấp hành các quy định về nhãn chưa được nghiêm chỉnh còn nhiều thiếu sót, chưa phát huy được tác dụng của nhãn trong việc chống nhầm lẫn phân biệt thuốc men. Các địa phương cần chấp hành nghiêm chỉnh chế độ nhãn thuốc, cần tiến hành tổng kiểm tra toàn bộ nhãn thuốc hiện đang lưu hành trong bệnh viện, bệnh xá cũng như trên thị trường để có biện pháp đối với các nhãn có nhiều sai sót có thể gây tác hại trong lúc sử dụng và từ nay về sau cần quy định chế độ duyệt nhãn, lưu hành nhãn thuốc nhằm mục đích nâng cao thêm chất lượng phục vụ nhân dân. Chúng ta cần luôn luôn chú ý đến tính chất quan trọng của nhãn thuốc, bất cứ một trường hợp nào thuốc cũng phải có nhãn đúng các quy định trong chế độ để dần dần gây được thành tập quán đối với cán bộ trong ngành cũng như đối với nhân dân lúc sử dụng để tránh dùng nhầm thuốc.

III. VẤN ĐỀ BẢO QUẢN

Do tính chất độc của thuốc, tác hại do thuốc gây ra, chúng ta đã có nhiều cố gắng trong công tác bảo quản, nhiều đơn vị đã khắc phục hoàn cảnh khó khăn để hoàn thành tốt công tác này như đã chỉ định được sĩ trực tiếp làm công tác này, có tủ đựng đúng quy định, sổ sách xuất nhập rõ ràng rành mạch, số liệu sổ sách khớp với số liệu tồn kho, v.v... nhưng cũng còn nhiều đơn vị chưa coi trọng đúng mức như được sĩ còn giao phó cho dược tá, tú thuốc độc ai cũng có quyền mở ra đóng vào, thuốc độc để ở nhiều nơi, sổ sách không cập nhật, sổ liệu không ăn khớp, một số nơi còn chấp hành một cách hình thức, một số đơn vị còn ý lại vào hoàn cảnh không khắc phục khó khăn nhất là đối với Đông dược. Các cơ sở nghiên cứu thí nghiệm còn chưa coi trọng công tác này, do đó đề nâng cao ý thức trách nhiệm từ nay cần coi trọng công tác bảo quản, nhưng đơn vị chưa chấp hành đúng các điều khoản quy định cần khắc phục khó khăn, các thuốc độc cần phải có buồng riêng hoặc tủ riêng để đựng, tủ phải có hai lần khóa chắc chắn, không dùng tủ kính, việc quản lý nhất thiết phải do dược sĩ trực tiếp trong tất cả các khâu xuất, nhập, pha chế, cân đong, sổ sách, v.v... Việc giao cho dược tá chỉ nên hạn chế trong một số khâu ít quan trọng và cũng phải dưới sự chỉ dẫn trực tiếp của dược sĩ và dược sĩ vẫn phải chịu trách nhiệm. Trường hợp chưa có dược sĩ thì thủ trưởng đơn vị cử một dược tá có khả năng đảm nhiệm nhưng dưới sự chỉ dẫn của thủ trưởng.

IV. VẤN ĐỀ KÊ ĐƠN

Đơn thuốc là một mệnh lệnh điều trị, một văn bản chính thức để cán bộ Dược căn cứ vào đó để pha chế cấp phát. Cán bộ Y căn cứ để sử dụng cho bệnh nhân, do đó đơn thuốc cần phải được chú ý thận trọng trong khi viết từ tên, tuổi, địa chỉ bệnh nhân đến tên thuốc, liều lượng, cách dùng và các hướng dẫn khác thật rõ ràng, chân phương dễ dễ đọc, dễ hiểu, tránh những hiện tượng không ghi đầy đủ hoặc viết tắt, viết cầu thả, viết công thức hóa học, viết bằng danh từ nước ngoài trong những trường hợp đã có danh từ tiếng Việt phổ biến. Các đơn vị cần gây được cho các y, bác sĩ kê đơn sử dụng thuốc hoặc ghi phiếu lĩnh phải đặc biệt chú ý để thành được một tác phong cần thận chính xác. Mặt khác cũng cần chú ý quản lý chặt chẽ đơn thuốc tránh để lọt ra ngoài, để một số người có dịp lợi dụng làm các việc không chính đáng (người nghiện thuốc phiện dùng để mua morphin

hoặc mua thuốc độc để đầu độc, tự tử, v.v...). Cán bộ y, dược cần phải có ý thức trách nhiệm cao trong việc kê đơn cũng như quản lý đơn thuốc.

V. VẤN ĐỀ DỰ TRÙ — CẤP PHÁT — GIAO NHẬN

Việc dự trữ thuốc độc cũng cần được chú ý để đảm bảo nhu cầu công tác phòng bệnh, chữa bệnh, do đó cần thì mới dự trữ và cần bao nhiêu thì dự trữ bấy nhiêu và cần đến đâu thì dự trữ đến đó tránh tình trạng ở cơ sở đơn vị giữ nhiều thuốc độc, tích trữ lại sợ thiếu. Khi làm dự trữ cần tính toán kỹ lưỡng nhu cầu tránh ước lượng đại khái mà phải thận trọng xem xét lại trước khi gửi nhu cầu đi. Các thủ trưởng đơn vị cần hết sức chú ý khi ký duyệt các dự trữ về thuốc độc để hạn chế bớt được các thiếu sót do khâu dự trữ và duyệt dự trữ có thể gây ra. Khi duyệt dự trữ thủ trưởng cơ quan cần sử dụng các cán bộ chuyên môn giúp đỡ mình trong công tác.

Khâu cấp phát giao nhận là khâu dễ xảy ra những nhầm lẫn thừa thiếu và là khâu trực tiếp giữa thuốc với người sử dụng, nhưng đồng thời cũng là khâu kiểm tra phát hiện cuối cùng các thiếu sót nhằm lẫn của các khâu pha chế, đóng gói, cân đong, v.v... do đó cần phải đặc biệt chú trọng. Do tính chất quan trọng của khâu này cán bộ dược cần phải nắm vững tất cả các điều khoản và phụ bản của quy chế, phải xây dựng một sổ chế độ công tác của khâu này và phải nghiêm chỉnh thực hiện. Phải chú ý kiểm tra đối chiếu từ đơn thuốc, liều lượng, cách dùng đến tên thuốc, tên bệnh nhân, tuổi, địa chỉ, đến chai lọ thuốc; số thứ tự của đơn và đặc biệt phải chú ý đến hướng dẫn sử dụng. Chỉ giao thuốc độc ra ngoài khi không còn có vấn đề gì nghi ngờ hoặc chưa rõ ràng phải đúng nguyên tắc tránh cảm tình nể nang, tránh lờ lẩn làm việc gia đình.

VI. VẤN ĐỀ ĐÔNG DƯỢC

Việc quản lý Đông dược hiện nay còn gặp nhiều khó khăn như một số mọc hoang dại, lưu hành tự do trên thị trường, lương y chưa được học tập chu đáo, trình độ chênh lệch.

Số lượng, khối lượng lớn, công kênh, liều lượng dùng không thống nhất do chưa qui định được thật tỷ mỉ đầy đủ.

Các đơn vị cần tìm mọi biện pháp để quản lý tốt Đông dược. Cần phải chống tư tưởng coi Đông dược là thuốc không độc hoặc ít độc, coi việc gây ra chết phần lớn là do thuốc tây, v.v... ý lại vào các điều kiện khách quan như

cồng kền, khó khăn về cơ sở kho tàng mà không chấp hành một cách nghiêm chỉnh các quy định. Mặt khác những cán bộ làm công tác thu mua cần hướng dẫn phổ biến cho nhân dân tính chất độc của các dược liệu (mã tiền, hoàng nàn, phụ tử, vv...) để hạn chế việc sử dụng không đúng gây tác hại trong nhân dân.

HƯỚNG DẪN TIẾN HÀNH

Trên đây Bộ chỉ nêu lên một số vấn đề cần thiết, mấu chốt trong công tác quản lý sử dụng thuốc độc cần được chú ý nhiều hơn, còn các vấn đề khác quy định trong quy chế đều cần được thi hành một cách nghiêm chỉnh.

Nhận được thông tư này Ủy ban và các Sở, Ty cần có kế hoạch phổ biến thật sâu rộng cho tất cả các cơ sở y tế từ tỉnh đến xã, tổ chức học tập cho tất cả cán bộ công nhân viên và tập đoàn cũng như tư nhân có liên quan đến thuốc men Y cũng như Dược kê cả cán bộ chính trị lãnh đạo và kế toán tùy theo yêu cầu và chức năng công tác để nắm thật vững nội dung và tinh thần của quy chế, vận dụng được các quy định của quy chế vào công tác thường xuyên hàng ngày của mình. Trong việc tổ chức học tập có liên hệ với tình hình cụ thể kiểm điểm một cách sâu sắc các thiếu sót sai lầm, tìm ra những nguyên nhân chính hạn chế việc chấp hành quy chế gây ra những lầm lẫn, đồng thời có biện pháp sửa chữa các thiếu sót và có kế hoạch chấp hành nghiêm chỉnh quy chế. Song song với việc học tập liên hệ kiểm điểm cần có kế hoạch tạo điều kiện vật chất cần thiết cho công tác, như có tủ hoặc kho riêng, in nhãn, có xây dựng các chế độ công tác, v.v...

Kinh nghiệm ở các địa phương mà việc thực hiện quy chế thuốc độc có kết quả tốt chủ yếu là do sự quan tâm đúng mức của cán bộ lãnh đạo, do đó cán bộ lãnh đạo cần có nhận thức thật đúng và có liên hệ kiểm điểm trước, đồng thời có kế hoạch kiểm tra thường xuyên.

Đối với các Viện nghiên cứu, kiểm nghiệm và các trường, Bộ đang nghiên cứu chế độ đối với các hóa chất kiểm nghiệm. Trong lúc chờ đợi các Viện, trường phải áp dụng các điều khoản của quy chế cho thích hợp để đảm bảo việc quản lý hóa chất đồng thời vẫn phải chấp hành một cách đầy đủ quy chế này đối với các dược liệu và thuốc men dùng trong công tác.

Bộ yêu cầu các Ủy ban, các Sở, Ty, các đơn vị nghiên cứu thi hành một cách khẩn trương để đảm bảo công tác phục vụ của ngành ta

ngày một cao hơn. Trong khi thi hành có gì khó khăn trở ngại hoặc có đề nghị bổ sung sửa đổi thì báo cáo lên Bộ nghiên cứu, mặt khác vẫn phải thi hành đúng như đã quy định.

Hà-nội, ngày 4 tháng 4 năm 1963

K. T. Bộ trưởng Bộ Y tế

Thư trưởng

NGUYỄN ĐỨC THẮNG

QUY CHẾ THUỐC ĐỘC

Chương I

PHÂN LOẠI THUỐC ĐỘC

Điều 1. — Các loại thuốc độc dùng trong công tác phòng bệnh và chữa bệnh cho người chia làm hai bảng A và B.

Điều 2. — Thuốc độc bảng A là những thuốc với liều lượng nhỏ cũng có thể gây nguy hại cho tính mạng người; trong đó có một số thuốc dễ gây nghiện.

Điều 3. — Thuốc độc bảng B là những thuốc dễ gây tai nạn, ngộ độc và cũng có thể gây nguy hại đến tính mạng.

Điều 4. — Những thành phẩm có chứa thuốc độc A, B với một nồng độ hoặc hàm lượng bằng hoặc dưới mức quy định trong cột 3 và 4 của bảng giảm độc kèm theo quy chế thì gọi là thuốc giảm độc.

Chương II

MỤC A — ĐIỀU KHOẢN CHUNG

Điều 5. — Nhân thuốc độc A, B phải chấp hành đúng chế độ nhân thuốc của Bộ Y tế ban hành theo quyết định số 315 BYT.QĐ ngày 4 tháng 4 năm 1963.

Điều 6. — Dụng cụ dùng để cân đong thuốc độc phải dùng loại tốt và sử dụng đúng kỹ thuật.

Điều 7. — Đơn vị cân đong thuốc độc A, B quy định thống nhất như sau:

Đơn vị trọng lượng là gam, viết tắt là g.

Đơn vị thể tích là mililit; viết tắt là ml.

MỤC B — QUY ĐỊNH CÁN BỘ GIỮ THUỐC ĐỘC A, B NGUYÊN CHẤT VÀ THÀNH PHẨM KHÔNG GIÁM ĐỘC

Điều 8. — a) Ở các đơn vị Y tế có dược sĩ thì dược sĩ phải giữ thuốc độc A, B.

Nếu đơn vị chỉ có một dược sĩ mà đi vắng thì thủ trưởng đơn vị phải quyết định một dược tá thay thế, khi dược sĩ về phải kiểm tra và bàn giao chu đáo.

b) Ở các đơn vị không có dược sĩ, thủ trưởng đơn vị phải quyết định một dược tá có khả năng giữ một số loại thuốc độc A, B theo quy định của Bộ Y tế (bảng số 4).

c) Ở các đơn vị không có dược sĩ và dược tá thì y sĩ, nữ hộ sinh được giữ và sử dụng một số thuốc thành phẩm độc A, B nhất định (một trong các bảng 2, 3, 6 kèm theo quy chế). Số lượng thuốc tối đa mà các cán bộ này được giữ do Sở, Ty Y tế quyết định bằng một giấy quyết định riêng.

d) Các khoa, phòng lâm sàng của các bệnh viện, bệnh xá được trang bị một số tu thuốc trực và cấp cứu cần thiết. Số thuốc độc A, B trong các tu này do thủ trưởng bệnh viện, bệnh xá quy định bằng một quyết định riêng. Số thuốc này do y, bác sĩ hoặc y tá trực giữ và phải tổ chức bàn giao chu đáo hàng ngày.

Các khoa, phòng phi lâm sàng và khoa, phòng chuyên khoa chỉ được giữ một số thuốc độc A, B đủ dùng trong một thời gian nhất định, số thuốc này do thủ trưởng bệnh viện quyết định.

MỤC C — CHẾ ĐỘ BẢO QUẢN THUỐC ĐỘC

Điều 9. — Thuốc độc bảng A và thành phẩm bảng A không giám độc phải để trong tủ gỗ kín hoặc kho riêng chắc chắn, hai lần cánh cửa, hai lần khóa.

Mặt ngoài cánh cửa trong của tủ phải có dấu hiệu đầu lâu hai xương chéo và mặt ngoài cánh cửa ngoài của tủ để chữ "A" đen trên nền trắng. Chìa khóa tủ hoặc kho do cán bộ giữ thuốc quy định ở điều 8 giữ.

Điều 10. — Trong tủ thuốc độc bảng A phải có một ngăn riêng để thuốc gây nghiện và ghi hai chữ "A *nghiện*" màu đen trên nền trắng ở ngăn đó.

Điều 11. — Thuốc độc bảng B và thành phẩm bảng B không giám độc phải để vào tủ hoặc kho có khóa bảo đảm. Ngoài cánh cửa tủ hoặc kho phải để chữ "B" màu đỏ máu trên nền trắng; chìa khóa do cán bộ giữ thuốc quy định ở điều 8 giữ.

Điều 12. — Những thành phẩm giám độc A, B không bắt buộc phải để tủ khóa, nhưng không được để lẫn với các loại thuốc khác.

Khu vực để thuốc giám độc bảng A phải để *giám độc A* màu đen trên nền trắng và khu vực để thuốc giám độc B phải để *giám độc B* màu đỏ máu trên nền trắng.

Điều 13. — Thuốc thành phẩm không giám độc A trong tủ trực và cấp cứu của các khoa, phòng lâm sàng bệnh viện, bệnh xá, trạm xá, không bắt buộc phải để tủ khóa hai lần, mà có thể để tủ khóa một lần cho cả thuốc A, B.

Ngăn để thuốc độc bảng A để chữ A màu đen trên nền trắng, và ngăn để thuốc độc bảng B để chữ B màu đỏ máu trên nền trắng.

Điều 14. — Dụng cụ đóng gói thuốc A, B sau khi đã dùng hết thuốc phải hủy hoặc đốt nếu là loại dụng cụ có thể rửa được thì phải rửa riêng sạch sẽ. Công việc này phải do cán bộ giữ thuốc độc chịu trách nhiệm, nếu chưa kịp hủy hoặc rửa phải bảo quản như khi còn thuốc.

Điều 15. — Hàng tháng phải kiểm kê toàn bộ thuốc độc A, B nguyên chất và thành phẩm không giám độc. Nếu có thừa thiếu (so với sổ sách) phải báo cáo lên thủ trưởng đơn vị xét duyệt. (Nếu số lượng thừa thiếu không quan trọng và có lý do rõ ràng, thì thủ trưởng đơn vị có thể cho phép điều chỉnh sổ sách, nếu số lượng lớn hoặc không hợp lý thì phải báo cáo lên cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp xét duyệt).

MỤC D — CHẾ ĐỘ KÊ ĐƠN THUỐC ĐỘC

Điều 16. — Chỉ có y, bác sĩ mới được phép kê đơn có thuốc độc A, B.

Lương y, (cán bộ đồng y) phải có đăng ký hành nghề mới được phép kê đơn có thuốc độc A, B đồng được trong phạm vi giấy phép hành nghề quy định.

Điều 17. — Quy định nội dung đơn thuốc (mẫu số 6)

a) Trên đơn phải ghi rõ:

Họ, tên, tuổi bệnh nhân (nếu dưới hai tuổi phải ghi rõ số tháng)

Địa chỉ chi tiết của bệnh nhân.

Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, cách dùng.

Ngày, tháng, chức vụ, họ tên, địa chỉ và chữ ký người kê đơn.

Đơn phải đóng dấu của đơn vị.

b) Viết đơn:

Phải viết bằng bút mực.

Phải viết rõ ràng, dễ đọc, không viết tắt.

Phải dùng danh từ thống nhất của Bộ Y tế quy định.

Đối với thuốc bảng A và thuốc ngủ loại Bacbituric: Số lượng, số giọt, đơn vị trọng lượng và thể tích đều phải viết bằng chữ và các chữ đứng đầu đều phải viết hoa (thí dụ: xem ở tờ mẫu đơn thuốc số 6)

Đơn viết sai phải xóa đi viết lại và ký xác nhận bên cạnh, không được tẩy hoặc viết đè lên trên.

Muốn kê đơn quá liều tối đa thì phải ghi rõ: "Tôi cho liều này" và ký tên thêm bên cạnh đề xác nhận.

c) Thuốc gây nghiện phải ghi đơn riêng.

d) Không được kê đơn cho số lượng thuốc dùng quá 10 ngày (riêng thuốc gây nghiện thì xem điều 18).

e) Đơn ghi không đúng thể thức thì cán bộ thuốc giữ không được thi hành.

Điều 18. — Đối với thuốc gây nghiện không được kê đơn cho dùng liên tục quá bảy ngày. Trường hợp muốn kê đơn dùng liên tục quá bảy ngày phải được thủ trưởng bệnh viện quyết định.

MỤC Đ — CHẾ ĐỘ PHA CHẾ THUỐC ĐỘC

Điều 19. — Phải là dược sĩ mới được phép pha chế thuốc độc A, B.

Nếu dược sĩ bận nhiều công việc khác thì thủ trưởng đơn vị có thể chỉ định một dược tá pha chế thuốc có thuốc độc bảng B (trừ thuốc ngủ loại Bacbituric) dưới sự chỉ dẫn của dược sĩ hoặc có thể phân công cho dược tá giúp dược sĩ một số công việc như: lọc, đóng gói trong quá trình sản xuất.

Ở các cơ sở điều trị không có dược sĩ như bệnh xá, trạm điều dưỡng, dược tá được pha một số thuốc có thuốc độc A, B cần thiết cho công tác điều trị, bằng những nguyên liệu quy định trong bảng số 4 theo công thức do Sở, Ty Y tế đã duyệt.

Điều 20. — Phải là lương y (cán bộ đông y, đông dược) có giấy phép hành nghề mới có quyền bào chế, chế biến thuốc độc đông dược A, B ra thành phẩm trong phạm vi giấy hành nghề cho phép được bào chế, chế biến.

Điều 21. — Công thức có thuốc độc A, B của các đơn vị sản xuất thuốc đề kinh doanh phải được Bộ hoặc Sở, Ty Y tế duyệt, đơn vị không được tự ý thay đổi.

Điều 22. — Trước khi pha chế, chế biến; người pha chế phải kiểm soát kỹ đơn thuốc,

đọc kỹ công thức, gạch đỏ dưới tên thuốc và số lượng thuốc độc bảng A có trong đơn.

Điều 23. — Khi cân đong pha chế phải đọc kỹ tên thuốc, quả cân ít nhất hai lần (trước và sau khi cân đong). Đối với các đơn vị sản xuất hàng loạt, khi cân đong phải có một người làm và một người kiểm soát.

Điều 24. — Phải trang bị một bộ dụng cụ cân đong pha chế riêng đề pha chế thuốc có thuốc độc A, B, hoặc có thể dùng chung, nhưng không được pha chế cùng một nơi, một lúc với thuốc khác và dùng xong phải rửa ngay.

Điều 25. — Ở các cơ sở sản xuất theo dây chuyền, khi sản xuất thuốc độc bảng A nguyên chất, thành phẩm bảng A không giảm độc và thuốc ngủ loại bacbituric, phải có phiếu giao nhận bán thành phẩm và thành phẩm qua mỗi khâu của dây chuyền.

MỤC E — CHẾ ĐỘ ĐÓNG GÓI THUỐC ĐỘC

Điều 26. — Các cơ sở điều trị phải đóng gói thành phẩm không giảm độc bảng A và thuốc ngủ loại bacbituric cho từng bệnh nhân mỗi khi cấp phát.

Điều 27. — Các đơn vị sản xuất và phân phối thuốc trước khi giao thuốc độc A, B nguyên chất và thành phẩm không giảm độc ra khỏi đơn vị phải đóng gói cẩn thận: chai, lọ, hộp phải có băng hoặc gấn xi có dấu bảo đảm. Hòm, kiện phải đóng đinh, đai, cạp chì hoặc gấn xi đóng dấu bảo đảm.

MỤC G — CHẾ ĐỘ DỰ TRÙ VÀ DUYỆT DỰ TRÙ THUỐC ĐỘC

Điều 28. — Quy định dự trữ xin mua, linh thuốc độc bảng A và thành phẩm bảng A không giảm độc:

a) Phải lập dự trữ riêng có ghi số lượng tồn kho. Người lập dự trữ phải ghi rõ họ tên, chức vụ và ký tên vào bản dự trữ trước khi thông qua thủ trưởng đơn vị ký duyệt và đóng dấu.

b) Tất cả dự trữ này phải đưa lên cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp duyệt trước khi gửi đến đơn vị cấp phát.

Người ký duyệt dự trữ phải nắm vững lý do của bản dự trữ và ghi rõ họ tên, chức vụ trước khi ký.

Điều 29. — Dự trữ của các cơ quan không phải là đơn vị Y tế thuộc các Bộ khác xin mua thuốc độc A, B do Bộ Y tế quản lý phải được cán bộ từ chức Giám đốc Vụ, Cục trở

lên hoặc tương đương ký và phải thông qua Bộ Y tế (Cục Phân phối dược phẩm) xét duyệt.

Điều 30. — Lệnh phát thuốc độc A, B nguyên chất và thành phẩm không giảm độc ra ngoài đơn vị cũng như trong nội bộ đơn vị phải do thủ trưởng đơn vị ký (trừ các khoa, phòng lâm sàng trong các đơn vị điều trị, xem điều 32).

Điều 31. — Nếu thủ trưởng đi vắng thì phải cấp giấy ủy nhiệm cho một cán bộ chuyên môn Y, Dược thay thế trong việc duyệt dự trữ và lệnh phát thuốc độc A, B.

Điều 32. — Các khoa, phòng lâm sàng trong các đơn vị điều trị linh thuốc thành phẩm bằng A không giảm độc và thuốc ngu loại Bacbituric bằng phiếu linh riêng (theo mẫu số 5 kèm theo quy chế). Phiếu này phải do trưởng khoa, phòng hoặc y, bác sĩ điều trị được ủy nhiệm ký.

MỤC H — CHẾ ĐỘ GIAO NHẬN THUỐC ĐỘC

Điều 33. — Các cửa hàng dược phẩm được phép bán lẻ các thuốc thành phẩm giảm độc A, B bằng hoặc nhỏ hơn trọng lượng tối đa nguyên chất mỗi lần cho một người lớn theo quy định của cột 5 bảng giảm độc, không cần phải đơn của thầy thuốc (y, bác sĩ, lương y).

Điều 34. — Các cửa hàng chuyên doanh dược phẩm, được phép bán lẻ thuốc độc A, B nguyên chất và thành phẩm không giảm độc theo bảng số 5 kèm theo quy chế.

Điều 35. — Trước khi giao thuốc phải đọc kỹ phiếu linh đơn thuốc, lệnh phát, tuyệt đối không giao thuốc khi chưa rõ.

Điều 36. — Người đi nhận thuốc độc A, B của một đơn vị y tế phải có giấy ủy nhiệm hoặc giới thiệu đi nhận thuốc và giấy chứng minh thư (không áp dụng cho trường hợp linh nội bộ một đơn vị).

Nếu linh nguyên hòm, kiện có đủ băng xi bảo đảm thì không nhất thiết phải cử cán bộ chuyên môn đi kèm (áp tải).

Nếu linh lẻ (linh nội bộ) thì nhất thiết phải cử cán bộ chuyên môn y, dược đi linh để việc giao nhận được chu đáo.

Điều 37. — Các đơn vị sau khi đã nhận được thuốc độc A, B nguyên chất và thành phẩm không giảm độc phải lập một bản kiểm nhận từ 3 đến 5 người để kiểm nhận; công việc này tiến hành càng sớm càng tốt, nhưng không được trễ quá 10 ngày.

Trong khi chưa kiểm nhận hoặc chưa kiểm nhận xong phải để thuốc vào kho hoặc tủ khóa lại.

MỤC I — CHẾ ĐỘ SỔ SÁCH THUỐC ĐỘC

Điều 38. — Các cửa hàng dược phẩm, phòng khám bệnh, nơi cấp phát thuốc, phòng pha chế, tủ thuốc trực, phòng điều trị... phải treo một bảng liều tối đa của những thuốc độc A, B đơn vị có.

Điều 39. — Tất cả sổ sách ghi chép thuốc độc A, B phải viết bằng bút mực, rõ ràng, dễ đọc, đóng dấu giáp lai, đánh số từ trang đầu đến trang cuối và thủ trưởng đơn vị ký chứng nhận số trang.

Điều 40. — Các cán bộ giữ thuốc độc A, B phải mở một quyển sổ xuất nhập riêng cho các thuốc nguyên chất và thành phẩm không giảm độc (theo mẫu số 1 kèm theo quy chế). Sổ này phải giữ gìn sạch sẽ không tẩy xóa, không để quăng trắng, chữ số ghi sai phải viết lại bằng mực đỏ và ký tên xác nhận bên cạnh.

Sổ này phải được ghi chép ngay trong ngày.

Điều 41. — Các cơ sở pha chế, chế biến và sản xuất phải mở một quyển sổ pha chế riêng để ghi chép các công thức có thuốc độc A, B (theo mẫu số 2 kèm theo quy chế).

Sổ này phải ghi chép ngay trước khi pha chế.

Điều 42. — Các Khoa tinh thần và thần kinh của các bệnh viện phải cấp phiếu điều trị tinh thần và thần kinh ngoại trú thay đơn thuốc cho bệnh nhân cần dùng thuốc độc A, B quá 10 ngày theo mẫu số 7.

Điều 43. — Khi phát thuốc thành phẩm bằng A không giảm độc và thuốc ngu loại bacbituric, các cửa hàng dược phẩm phải ghi vào một quyển sổ theo dõi riêng (mẫu số 4 kèm theo quy chế).

Điều 44. — Khi bán thuốc gây nghiện, các cửa hàng phải sao lại đơn đó, giao bán sao cho bệnh nhân, giữ lại bản chính để làm chứng từ theo dõi.

Điều 45. — Khi pha chế theo đơn có thuốc độc A, B của y, bác sĩ phải ghi sổ pha chế theo đơn (theo mẫu số 3 kèm theo quy chế).

Điều 46. — Tất cả chứng từ sổ sách ghi chép thuốc độc A, B phải lưu trữ ít nhất ba năm. Mọi

khi hủy phải được sự đồng ý của cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp. Thủ trưởng đơn vị phải chỉ định một Hội đồng đề tiến hành việc này và lập biên bản đề lưu sau khi hủy.

Điều 47. — Quy định báo cáo tình hình xuất nhập thuốc độc A, B nguyên chất và thành phẩm không giảm độc như sau:

a) Các đơn vị phải báo cáo hàng tháng:

Các đơn vị y tế xã, huyện, báo cáo lên Phòng Y tế huyện, thị xã.

Các đơn vị y tế xí nghiệp, công, nông trường trực thuộc Sở, Ty báo cáo lên Sở, Ty.

Các cửa hàng huyện, thị xã báo cáo lên Quốc doanh.

b) Các đơn vị phải báo cáo hàng quý:

Bệnh viện, Quốc doanh báo cáo lên Sở, Ty.

Các đơn vị trực thuộc Bộ báo cáo lên Bộ (Cục Phân phối dược phẩm).

Điều 48. — Tất cả các đơn vị y tế phải báo cáo lên cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp tình hình chấp hành quy chế thuốc độc của đơn vị trong báo cáo hoạt động hàng quý của đơn vị.

Điều 49. — Báo cáo bất thường:

Khi phát hiện ra những vụ tồn thất bất thường, về thuốc độc A, B hoặc bị tai nạn ngộ độc do thuốc, đơn vị phải xử lý kịp thời và báo cáo lên cơ quan Y tế cấp trên sự việc xảy ra trong vòng 2 giờ kể từ khi phát hiện ra sự việc đó. Cơ quan y tế cấp trên phải hướng dẫn, giúp đỡ đơn vị xử lý sự việc xảy ra đồng thời báo cáo ngay theo hệ thống tổ chức Y tế lên tới Bộ.

Điều 50. — Báo cáo xin hủy thuốc độc A, B:

Mỗi khi có một số thuốc mất phẩm chất cần hủy, phải báo cáo lên cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp số thuốc cần hủy, lý do, biện pháp hủy, nếu được cơ quan Y tế cấp trên đồng ý mới được hủy. Thủ trưởng đơn vị phải lập một Hội đồng đề tiến hành việc hủy thuốc. Việc hủy thuốc phải đảm bảo an toàn lâu dài chắc chắn và sau khi hủy xong phải lập biên bản báo cáo lên cơ quan y tế cấp trên trực tiếp.

Chương III

QUY ĐỊNH CHẾ ĐỘ CHẤP HÀNH VÀ KIỂM TRA THỰC HIỆN QUY CHẾ THUỐC ĐỘC

Điều 51. — Sau khi quy chế thuốc độc đã ban hành, tất cả các đơn vị phải tổ chức học tập cho cán bộ trong đơn vị; thủ trưởng đơn vị có trách nhiệm làm cho cán bộ trong đơn vị nắm vững quy chế, nhất là đối với những điều khoản liên quan đến trách nhiệm của mỗi người.

Điều 52. — Các đơn vị lớn như: Sở, Ty Y tế, các bệnh viện, Quốc doanh, xí nghiệp Dược phẩm phải cử một cán bộ giúp thủ trưởng đơn vị theo dõi đôn đốc việc chấp hành quy chế thuốc độc. Nhưng thủ trưởng đơn vị vẫn là người chịu trách nhiệm trước cấp trên về việc chấp hành quy chế của đơn vị.

Điều 53. — Trong chức trách công tác của thủ trưởng đơn vị và các cán bộ khác được phân công chịu trách nhiệm trong việc chấp hành hoặc kiểm tra đôn đốc chấp hành quy chế này phải được ghi rõ ràng đề tiện cho việc xác minh trách nhiệm khi cần.

Điều 54. — Các đơn vị căn cứ vào khối lượng thuốc và tình hình chấp hành quy chế của đơn vị đề nghị kỳ kiểm tra và tổ chức kiểm tra đột xuất tình hình chấp hành quy chế, thông tư quy định đối với thuốc A, B của nội bộ đơn vị và các đơn vị dưới trực thuộc, nhưng không được đề quá 6 tháng đối với một bộ phận trong nội bộ đơn vị và một năm đối với các đơn vị dưới trực thuộc giữa hai lần kiểm tra.

Điều 55. — Tổ chức kiểm tra:

Tùy theo sự quan trọng của từng cuộc kiểm tra, có thể chỉ định một cán bộ kiểm tra hoặc thành lập một ban kiểm tra từ 3 đến 5 người; trưởng ban phải là thủ trưởng đơn vị hoặc cán bộ được ủy nhiệm.

Kiểm tra xong phải lập biên bản đề lưu và gửi lên cơ quan y tế cấp trên đề báo cáo. Đồng thời đặt kế hoạch phát huy ưu điểm khắc phục những thiếu sót tồn tại cho các đơn vị được kiểm tra.

BẢNG SẮP XẾP CÁC THUỐC ĐỘC

BẢNG A

Aconit (cao, củ, lá)	Aconiti (Extractum, tuber, folium)
Aconitin và các muối	Aconitinum et salia.
Adrenalin	Adrenalinum
Apomocphin và các muối	Apomorphinum et salia.
Arecolin và các muối	Arecolinum et salia
Aseniat (các loại)	Arseniates
Asenic sunfua	Arsenicum sulfuratum
Atropin và các muối	Atropinum et salia
Axit asenior và các loại Asenit	Acidum arsenicosum et arsenites
Benladon (cao, bột)	Belladonnae (extractum, pulvis)
Cà độc dược (quả, lá, bột, cao)	Daturae stramonii (fructus, folium, pulvis, extractum).
Cantarit (cá con, bột)	Cantharidis (insecta, pulvis)
Cưa lũa mạch (analoit)	Secalis cornuti (alcaloïda)
Dầu ba đậu	Oleum crotonis
Digitan (cao, bột, lá)	Digitalis (extractum, pulvis, folium)
Digitalin (hay Digitoxin)	Digitalinum (Digitoxinum)
Dionin (hay Codetylin)	Dioninum (Ethylmorphini hydrochloridum hoặc Aethylmorphinum hydrochloridum).
Eserin và các muối	Eserinumi et salia
Homatropin và các muối	Homatropinum et salia
Hydrastinin và các muối	Hydrastininum et salia
Hyosxyamin và các muối	Hyoscyaminum et salia
Kẽm photphua	Zinci phosphidum
Mã tiền (cao, bột, hạt)	Strychni nucis vomicae (extractum pulvis, semen).
Nicotin và các muối	Nicotina et salia
Nitroglyxerin	Nitroglycerinum
No adrenalin	Nor adrenalinum
Papaverin và các muối	Papaverinum et salia
Pilocacpin và các muối	Pilocarpinum et salia
Proserin (Prostigmin)	Proserinum (este của axit dimetyl cacbamic và meta oxy phenyl trimetyl amoni metyl sunfat).
Scopolamin và các muối	Scopolaminum et salia
Strophantin (Uabain)	Strophantinum (Ouabainum)
Strophantus (hạt cao)	Strophanthi (semen, extractum).
Strycnin và các muối	Strychninum et salia.
<i>Các loại thuốc tê tổng hợp :</i>	
Pantocain (Dicain)	Pantocainum, Dicainum (Para butyl amino benzoyl dimetyl amino etanol hydrochloridum.
Pecain	Percainum (clohydrat của dietyl amino etyl amit của axit butoxy Cinchoninic).
<i>Các loại muối thủy ngân :</i>	
Thủy ngân benzoat	Hydrargyrum benzoicum
— diclorua	— dichloratum
— xyanua	— cyanatum
— oxyxyanua	— oxycyanatum
— oxyt, v.v...	— oxydatum... etc...

Các loại gây nghiện :

Coca (lá, cao, bột)
Cocain và các muối
Dolosan (Dolantin)

Dihydrocodeinon và các muối
Dihydroxycodeinon
Dihydromorphinon và các muối
Heroin
Mecodin

Mocphin và các muối
Thuốc phiện (bột, cao)

Erythroxyli cocae (folium, extractum, pulvis).
Cocainum et salia
Clohydrat của 1-metyl piperidin phenyl-4
cacboxylat etyl-4.
Dihydrocodeinonum et salia
Dihydroxycodeinonum
Dihydromorphinonum et salia
Heroinum (Diacethylmorphinum)
Mecodinum (Dimethylamino-6 diphenyl-4,4
heptanol 3)-
Morphinum et salia
Opium (pulvis, extractum).

Các loại thuốc Đổng :

Bã đậu (hạt) là hạt của quả của cây *Croton tiglium* L. họ Euphorbiaceae.
Ban miêu (cá con) là con sâu có tên *Lytta vesicatoria*
Hoàng nàn (sống) là vỏ thân và cành của cây *Strychnos gauthierana* Pierre họ Loganiaceae.
Mã tiền (sống) là hạt của quả của cây *Strychnos nux vomica* họ Loganiaceae.
Ô đầu (xuyên ô, thảo ô) là củ mẹ chưa có củ con hoặc có củ con nhưng còn nhỏ của cây
Aconitum fortunei họ Ranunculaceae.
Phụ tử (sống) là củ con chưa muối của cây *Aconitum fortunei* họ Ranunculaceae.
Thạch tín : *Arsenicum crudum* ≠ 98%.

BẢNG B

Amphetamin
Amoniac (dược dụng)
Bạc nitrat
Bromofoc
Cacdiamit (coramin)
Cacbon tetrachlorua
Calomen
Chì axetat
Codein và các muối
Clorofoc
Cloral hydrat
Cựa lửa mạch (cao)
Creozot
Dibazon
Dicumarin (Dicumarol)

Diplaxin
Emetin và các muối
Ephedrin và các muối
Etylen tetrachlorua
Focmon
Flaxedin (Tricurán, v.v...)

Gaiacol
Heparin

Iot
Ipeca (cao, bột)
Jusquiam (cao, lá, nụ)
Kali clorat

Amphetaminum (Phenyl-1 amino-2- propan).
Ammonia officinalis
Argenti nitras
Bromoformium
Dietyl amit của axit pyridin carbonic
Carbonei tetrachloridum
Hydrargyrum chloratum mite
Plumbum aceticum.
Codeinum et salia
Chloroformium
Chloralum hydratatum
Secalis sornuti (extractum)
Creosotum
Dibazolium (Clohydrat 2-Benzyl Benzimidazol)
Diceumarinum (Methylen 3-3' hydroxy 4-4'
coumarin)
Diplacinum
Emetinum et salia
Ephedrinum et salia
Tetrachlorei aethylenum
Formaldehydi solutum (Formalinum)
Triiodo etylat của tri (β - dietyl amino etoxy)
1-2-3 benzen.
Gaiacolum.
Heparinum (muối natri của axit mucoitin poly-
sunfuric).
Iodum.
Ipecacuanhae (pulvis, extractum).
Hyoscyami nigrii (extractum, folium, semen).
Kalii chloras.

Nicotinic (axit và amit)
 Nước cất hạnh nhân
 Plasmokin
 Plasmoxit
 Peletierin và các muối
 Phenol
 Resecpin (Secpazin)
 Santonin
 Spactein và các muối
 Streptomycin và Dihydrostreptomycin
 Thủy ngân và các muối hữu cơ chứa thủy ngân :
 (Novurit, Neptan, v.v...)
 Thủy ngân sunfua
 Tinh dầu chenopot
 Trioxymetylen
 Vitamin D các loại

Các loại axit :

Axit axetic
 — clohyric
 — cromic
 — crysophanic (cryzarobin)
 — picric
 — photphoric
 — trichloraxetic.

Các loại thuốc tê tổng hợp :

Procain
 Novocain...
 Stovain

Các loại thuốc ngủ và mê :

Evipan
 Phenobarbital (Gaedenal)
 Sunfona
 Bacbital (Veronal)

Các loại thuốc tinh thần kinh :

Clopromazin (Plegomazin, Lagactin)

Các loại nội tiết tố :

Testosteron và các muối
 Ostradion và các muối
 Foliculin và các muối
 Progesteron
 A.C.T.H.
 Cao tuyến giáp trạng và các dẫn chất : tyroidin,
 tyroxin.
 D.C.A.

 Insulin
 Synostrol
 v.v.,

Amid β pyridin cacbonic.
 Aqua amygdalarum amararum.
 Plasmochinum.
 Plasmocidum.
 Pelletierinum et salia.
 Phenolum.
 Reserpinum.
 Santoninum.
 Sparteinum et salia.
 Streptomycinum et Dihydrostreptomicinum.
 Hydrargyrum et hydrargyri organica salia
 (Novuritum, Neptalum etc...)
 Hydrargyrum sulfuratum.
 Aetheroleum chenopodii anthelmintici.
 Trioxymethylenum.

Acidum aceticum

— hydrochloricum.
 — chromicum
 — chrysophanicum (chryzarobinum).
 — picricum
 — phosphoricum
 — trichloraceticum

Procainum hydrochloridum.
 Amyleini hydrochloridum.

Hexenalum.
 Phenobarbitalum (Axit phenyl etyl barbituric)
 Sulfonalum (Dietyl sunfon dimetylmotan).
 Barbitalum (Veronalum).

Aminazinum, chlorpromazini hydrochloridum
 (Clohydrat 3 cloro N- (3 dimetylamino pro-
 pyl) phenothiazin).

Testosteronum et salia.
 Oestradiolum et salia.
 Foliculinum et salia.
 Progesteronum
 Hormonum adreno corticotropinum.
 Extractum glandulae thyroidae et Thyreo-
 dinum, Thyroxinum.
 Desoxy corticosteronum aceticum (Desoxy cor-
 tini acetat).
 Insulinum.
 Synoestrolum,
 etc.,

Các hợp chất hữu cơ của thạch tin :

Arenan
Natri cacodylat
Sắt cacodylat
Stovason và cacbason
v.v..

Arrhenalum.
Natrium cacodylicum.
Ferrum cacodylicum.
Acetarsolum (Osarsolum) et carbarsonum (aminarsonum)
etc...

Thuốc Đông :

Ba đậu chể : là bã của hạt cây Ba đậu *Croton tiglium* L. họ Euphorbiaceae chể theo phương pháp kèm theo quy chế.

Hoàng nàn chể : là vỏ cành vỏ thân của cây *Strychnos gauthierana* Pierre họ Loganiaceae đã chể tạo theo phương pháp kèm theo quy chế.

Hùng hoàng: *Arsenicum sulfuratum*.

Khình phẩn : *Hydrargyri subchloridum mite*

Mã tiền chể : là hạt của quả của cây *Strychnos nux vomica* L. họ Loganiaceae đã chể theo phương pháp kèm theo quy chế.

Phụ tử muối là củ con của cây *Aconitum fortunei* họ Ranunculaceae đã muối ít nhất sáu tháng.

Thủy ngân: *Hydrargyrum*.

PHẦN HƯỚNG DẪN VÀ GIẢI THÍCH VỀ QUY CHẾ THUỐC ĐỘC

Điều 1. — a) Hai bảng A, B của quy chế này chỉ kê những thứ thuốc dùng phổ biến trong ngành; nếu đơn vị nào có những thứ thuốc mà được diên các nước xếp vào bảng A, B thì báo cáo lên Bộ xét đề xếp vào loại thuốc độc của đơn vị đó giúp cho việc quản lý được chu đáo.

b) Thuốc độc ở bảng A, B là kê cả Đông và Tây dược.

c) Chữ *công tác phòng bệnh* trong điều này bao hàm cả công tác vệ sinh và phòng dịch.

d) Đối với các đơn vị sử dụng nhiều hóa chất, vi trùng, sinh hóa chữa bệnh sẽ có một quy chế riêng.

đ) Đối với thuốc thú y do Bộ Nông nghiệp ban hành quy chế riêng, quy chế này chỉ kê những thuốc độc dùng cho người.

e) Các phòng khám bệnh, phòng pha chế, sản xuất phải treo bảng danh mục thuốc độc A, B của đơn vị có.

Điều 2 và 3. — Bảng A nói chung gồm những thứ thuốc liều dùng tối đa một lần không quá 1/10 gam, do đó rất dễ gây nguy hại cho tính mạng, nếu việc cân đong chỉ định dùng thiếu chính xác và thận trọng.

Thuốc bảng B nói chung liều dùng có rộng rãi hơn; tác hại chậm hơn; nhưng nếu dùng nhiều hoặc lâu cũng dễ gây tai nạn, ngộ độc.

Thuốc độc bảng A có thể gọi là: độc bảng A, thuốc bảng A, độc A, tùy theo trường hợp; thí dụ trên nhãn thuốc thì dùng chữ *độc A* cho đơn giản, trên sổ sách có điều kiện viết dài thì viết đủ cả 4 chữ: *thuốc độc bảng A*. Thuốc độc bảng B cũng vậy.

Điều 4. a) Định nghĩa chữ *thành phẩm* :

Thành phẩm là những thứ thuốc có thể đưa thẳng cho người dùng, không cần phải qua công tác pha chế, chế biến. Đôi khi đứng về phương diện thành phần mà xét thì thuốc thành phẩm không khác gì thuốc nguyên chất, thí dụ: tinh dầu giun khi để chai lớn thì là nguyên chất nhưng khi đã đóng vào nang với một lượng nhỏ hơn hoặc bằng một liều thường dùng một lần thì là thành phẩm vì những dạng này có thể đưa thẳng cho người dùng.

b) Giải thích bảng giảm độc :

Cột 1: Ghi tên thuốc:

Tên thuốc nào không thấy ghi trong cột này tức là thứ thuốc đó không được xếp vào loại giảm độc. Thí dụ: Mocphin, nội tiết tố, digitalin, v.v...

Những chữ « *cao* », « *bột* », « *cồn* »... ghi trong dấu ngoặc đơn đứng sau tên thuốc có nghĩa là dạng đó được coi là nguyên chất trong mục đó, thí dụ: cột 1 ghi benladon (cồn); đề uống; cột 3 ghi 3% như vậy nghĩa là nếu thành phẩm nào đó chỉ chứa 3% hoặc dưới 3% cồn benladon thì được coi là giảm độc, chứ không phải là 3% cao hay bột lá benladon.

Cột 2: Ghi các hình thức sử dụng:

Định nghĩa *hình thức sử dụng* là hình thức đưa thuốc vào cơ thể, thí dụ: dùng ngoài, uống, tiêm...

Định nghĩa *dạng thuốc* là hình dạng của thuốc, thí dụ: trứng, đạn, viên, mỡ, nước...

Hình thức hay dạng nào không ghi trong cột này thì tức là hình thức hay dạng đó không được xếp vào loại giảm độc.

Cột 3: Ghi nồng độ phần trăm nguyên chất tối đa của những dạng thuốc chưa chia liều nhỏ tính theo trọng lượng.

Thuốc chưa chia liều nhỏ là thuốc đóng gói dưới những hình thức mà bệnh nhân phải tự chia ra nhiều lần để dùng mới hết, thí dụ, sirô, pôxiô, các dạng thuốc bôi, xoa, tra mắt, tai, mũi, v.v... Những lọ (mê) thuốc đang trong quá trình sản xuất chưa đến khâu chia lẻ cũng là hình thức thuốc chưa chia liều nhỏ.

Đối với hình thức này nếu nồng độ phần trăm của nguyên chất tính theo trọng lượng không quá quy định trong cột 3 thì được giảm độc.

Cột 4: Ghi trọng lượng tối đa nguyên chất có trong một đơn vị thành phẩm như gói, viên, ống, lọ, nang...

Đối với loại đã chia liều nhỏ này nếu mỗi đơn vị thành phẩm chứa không quá quy định của cột này thì được coi là giảm độc, thí dụ: ống Atropin 1/4mg, viên Benladon chứa 0,02g cao, viên Santonin 0,05g trở xuống.

Cột 5: Quy định trọng lượng nguyên chất được cấp phát lẻ hoặc bán lẻ ra mỗi lần cho một người lớn không cần phải đơn y, bác sĩ.

Chú ý: Trọng lượng ghi ở cột 5 không phải là liều tối đa dùng một lần hay 24 giờ; mà thường là lượng thuốc dùng đủ cho một đợt điều trị.

Khi bán hoặc cấp phát phải vận dụng như sau:

a) Đối với thuốc chưa chia liều nhỏ thì phải vận dụng cột 3 và 5. Thí dụ: dung dịch Atropin 1% để nhỏ mắt (được giảm độc) mỗi lần có thể bán hoặc phát ra bằng hoặc nhỏ hơn 10ml (tức là bằng hoặc nhỏ hơn 0,1g Atropin sunfat theo quy định ở cột 5).

b) Đối với thuốc đã chia liều nhỏ thì vận dụng cột 4 và 5. Thí dụ: ống Atropin tiêm 1/4mg (được giảm độc); mỗi lần có thể bán hoặc phát ra bằng hoặc nhỏ hơn 10 ống (tức là bằng hoặc nhỏ hơn 0,0025g Atropin sunfat: quy định của cột 5).

c) Đối với một số thành phẩm vì tỷ lệ thuốc độc A, B chứa ở trong quá ít như vitamin D

có trong dầu cá, hoặc một số trường hợp thành phẩm có chứa thuốc A, B nhưng ở dạng kết hợp (phức chất) ít độc hay không độc nữa, như: rượu bô iodotanic... các đơn vị báo cáo về Bộ công thức của dạng thuốc đó để xét cho miễn chấp hành quy chế thuốc độc.

d) Hàng quý hoặc hàng năm các Quốc doanh cấp 1 phải thông báo cho các đơn vị mua thuốc biết những thành phẩm (kể cả biệt dược nhập nội) có chứa thuốc độc A, B của quốc doanh bán ra có được giảm độc hay không và được cấp cho người dùng mỗi lần bao nhiêu.

Điều 5. — Nhận các thuốc có chứa thuốc độc A, B phải được Bộ Y tế duyệt mới được phép lưu hành trên thị trường (Cục Quản lý sản xuất duyệt nhãn của các xí nghiệp trung ương và xí nghiệp Dược phẩm đã phân cấp cho địa phương, Cục Phân phối Dược phẩm duyệt nhãn của các Quốc doanh và công tư hợp doanh).

Điều 6. -- a) Tất cả thuốc thê lỏng nguyên chất độc A, B đều phải dùng đơn vị trọng lượng như thuốc thê rắn hoặc dùng giọt trong khi kê đơn, pha chế và ghi chép sổ sách.

b) Cân tốt và đúng là cân có đủ 3 đức tính: **Nhẹ, đúng, tin.**

c) Kỹ thuật tối thiểu cần chấp hành khi cân:

— Cân thuốc A, B nguyên chất phải cân kiểu Bocđa (cân kép) riêng trường hợp dùng cân có hệ thống quang học khuếch đại độ lệch của kim chỉ độ thì phải cân theo kiểu Lômônôxốp.

— Cân thuốc nguyên chất để pha chế không được cân quá 1kg mỗi lần cân.

— Không cân một lượng thuốc quá nhỏ dưới mức quy định của cân; trường hợp cần cân một lượng thuốc nhỏ dưới mức quy định của cân thì phải pha loãng dưới dạng bột kép hoặc dung dịch mà cân.

— Phải chấp hành đúng nội quy sử dụng cân như: kiểm tra đức tính của cân, kiểm tra thăng bằng, v.v...

Điều 7. — Đơn vị cân dùng quy định trong điều này áp dụng trong khi kê đơn, cân dùng và ghi chép chứng từ, sổ sách. Riêng đối với dược liệu như: hoàng nàn, mã tiền... có khối lượng lớn, có thể dùng đơn vị kilô viết tắt là kg.

Kề cả đơn thuốc đông y cũng phải ghi thống nhất đơn vị như quy định. Riêng đối với lương y đã nhiều tuổi chưa thông thạo chữ quốc ngữ thì được dùng đơn vị cân thập lục, nhưng khi đưa đến cửa hàng mua thuốc thì cửa hàng phải đổi ra gam (một đồng cân = 3,8g).

Điều 8. — a) Người giữ thuốc phải chịu trách nhiệm đóng gói và cấp phát những thứ thuốc trong phạm vi mình phụ trách, nếu bận nhiều công tác khác thì có thể phân công cho dược tá hay công nhân kỹ thuật làm một số công việc như: lọc, đóng gói, rửa chai lọ... Nhưng người giữ thuốc vẫn phải chịu trách nhiệm.

b) Các đơn vị nhiều thuốc mà dược sĩ phải phụ trách nhiều công tác khác thì thủ trưởng đơn vị có thể ủy nhiệm cho dược tá giữ và cấp phát thuốc thành phẩm bảng B không giảm độc.

c) Khi chi định một cán bộ giữ thuốc cần chú ý:

— Phải xét tương đối cả hai mặt: *đạo đức* và *trình độ chuyên môn*.

— Không được phân công cho học sinh, sinh viên đang trong thời gian thực tập. Có thể giao cho dược sĩ đang trong thời gian tập sự nhưng cũng cần phải nghiên cứu kỹ càng vì mới ra trường chưa có nhiều kinh nghiệm thực tế.

d) Thủ trưởng đơn vị có thể cấp giấy ủy nhiệm dài hạn (thí dụ: 1 năm) cho một cán bộ thay thế người giữ thuốc đề khi người giữ thuốc chính thức đi vắng thì có người thay thế ngay; trường hợp đi vắng ngắn ngày thì chỉ nên giao một số thuốc đủ cấp phát trong thời gian đi vắng.

e) Người giữ thuốc độc đồng thời giữ sổ xuất nhập thuốc độc đề nắm vững số lượng thuốc độc hàng ngày (tuy rằng cơ quan đã có sổ cái xuất nhập toàn bộ thuốc của đơn vị).

g) Kèm theo quy chế này có 6 bảng danh mục thuốc độc quy định cho các đơn vị không có dược sĩ; tùy theo nhiệm vụ của từng đơn vị mà trang bị một trong 6 bảng đó. Số lượng thuốc cần trang bị sao cho đủ dùng trong khoảng thời gian giữa hai kỳ cấp phát của đơn vị đó.

h) Số lượng thuốc độc trang bị cho các tủ trực và cấp cứu phải được nghiên cứu cho sát với nhu cầu, cố gắng càng ít càng tốt để việc quản lý và bàn giao được dễ dàng. Cửa tủ phải dán bảng danh mục thuốc cố định có trong tủ, thuốc trong tủ phải trình bày sao cho dễ tìm, dễ đếm.

Điều 9. — a) Không được để tủ kính, hoặc ở trong những tủ, kho chi căng bằng lưới sắt.

b) Hai khóa phải có chìa khác nhau, phải khóa ở hai cánh (trong và ngoài), khi người giữ thuốc có mặt ở trong phòng để tủ thuốc độc đó thì tủ không nhất thiết phải luôn luôn khóa.

c) Nếu kho có cửa sổ thì cửa đó phải có chấn song chắc chắn.

d) Dấu hiệu đầu lâu 2 xương chéo và chữ A hoặc B dán ở cửa tủ phải có kích thước tương xứng với tủ.

Dấu hiệu đầu lâu 2 xương chéo chỉ phải dán vào cánh cửa trong của tủ hoặc kho có thuốc nguyên chất bảng A, như vậy các khoa, phòng lâm sàng và cửa hàng bán thuốc thành phẩm... không dùng dấu hiệu này mà chỉ đề chữ A và B. Tủ thuốc bảng A nguyên chất cần bố trí vào chỗ kín đáo.

Điều 10. — Ngăn đề thuốc gây nghiện không đòi hỏi phải có cánh cửa riêng nếu tủ đã có 2 lần khóa. Nếu đơn vị chỉ có rất ít thuốc gây nghiện thì có thể cho vào một cái hộp rồi đề cùng một ngăn với thuốc bảng A khác.

Điều 11. — Trong bảng B có một số axit, nếu đơn vị có nhiều và có điều kiện nên đề ngăn khóa riêng để tránh gây hỏng các thứ thuốc xung quanh và tủ khóa.

— Không được để tủ kính, tủ hoặc kho chi căng bằng lưới sắt.

Điều 12. — Khi thuốc còn nguyên hòm, kiện, dính đai, băng xi bảo đảm thì không bắt buộc đề riêng khu vực.

— Giải thích 2 chữ *đề riêng*; tùy theo số lượng thuốc mà định mức độ đề riêng thích hợp:

Các kho lớn. Quốc doanh, xí nghiệp... thì phải đề riêng kho, riêng tủ, riêng giá (kệ).

Các đơn vị ít thuốc như bệnh xá, cửa hàng... thì có thể đề riêng ngăn trong cùng một tủ, một giá.

Các khoa lâm sàng có thể đề riêng hộp.

Điều 13. — Tủ thuốc trực và cấp cứu không bắt buộc phải có 2 lần cửa, 2 lần khóa, vì số lượng thuốc ít, do đó tủ thuốc phải có chìa khóa riêng và chắc chắn. Các khoa, phòng lâm sàng có tủ kính tốt có thể dùng tủ kính cũng được.

Điều 14. — Người giữ thuốc có thể phân công cho nhân viên chuyên môn giúp đỡ trong việc hủy và rửa dụng cụ đóng gói thuốc độc A, B, nhưng người giữ thuốc vẫn phải chịu trách nhiệm.

Điều 15. — Khi kiểm kê chi cần cân đong lại những chai, lọ, hộp đang dùng dở.

— Số lượng thừa thiếu hợp lý là những số lượng hỏng vỡ thông thường do bảo quản, cân đong, đóng gói.

— Số lượng thừa thiếu lớn bất thường là số lượng do đổ vỡ mất mát không hợp lý (bảo quản, đóng gói không cẩn thận, mất trộm, cháy nhà).

Điều 16. — Học sinh, sinh viên trong thời gian thực tập không được kê đơn.

— Cán bộ đông y (lượng y) chỉ được kê đơn trong phạm vi được phép hành nghề, thí dụ: ông Nguyễn Văn A... chỉ được kê đơn chữa hen thì chỉ được kê đơn gồm những thuốc đề chữa cho bệnh đó.

Các Sở, Ty Y tế phải kiểm tra, quản lý tốt giấy cho phép hành nghề vì hiện nay việc sắp xếp trình độ chuyên môn của lượng y gặp nhiều khó khăn, chưa rõ ràng.

Điều 17. — Đơn thuốc phải in thống nhất theo mẫu số 6. Đơn này dùng để kê đơn có thuốc độc bảng A và thuốc ngủ (thuốc gây nghiện cũng dùng mẫu này nhưng phải viết đơn riêng để việc sao đơn của cửa hàng được dễ dàng).

— **Hàm lượng** là lượng nguyên chất có trong mỗi đơn vị thành phẩm. Thí dụ viên santonin 0,01g nghĩa là có hàm lượng 0,01g santonin trong 1 viên.

— Dấu đơn vị đóng trên đơn phải là dấu đã đăng ký với Công an. Trường hợp cần kê đơn cấp cứu ngoài khu vực cơ quan công tác của y, bác sĩ (đơn không có dấu) thì người kê đơn phải xuất trình chứng minh thư để mua thuốc.

— Các đơn vị cần quản lý tốt đơn chưa viết của đơn vị, nếu để lọt ra ngoài thì đơn vị có đơn đó hoàn toàn chịu trách nhiệm.

— Trường hợp cần kê đơn dùng quá 10 ngày cho những bệnh nhân quá xa nơi mua thuốc thì y, bác sĩ kê đơn phải ghi rõ vào đơn: *“Tôi đề nghị cấp phát (bán) số lượng này”* và ký tên thêm bên cạnh. Nhưng chỉ nên cho quá 10 ngày khi thật cần thiết để tránh gây nguy hại cho những người xung quanh (nhất là trẻ em) hoặc lợi dụng làm những việc phi pháp.

— Lượng y có thể kê đơn mua thuốc độc bào chế sẵn (theo phương pháp của Nhà nước); có thể kê đơn mua thuốc sống nhưng phải chịu trách nhiệm trong việc bào chế và sử dụng số thuốc đó.

Điều 18. — Quy chế không quy định khoảng thời gian nghỉ giữa 2 đợt sử dụng thuốc gây nghiện; y, bác sĩ tùy trường hợp mà quyết định và phải chú ý tránh kê đơn cho dùng thuốc gây nghiện liên tục quá dài.

Điều 19. — Đối với các xí nghiệp nếu không có dược sĩ phụ trách các tổ sản xuất thì Ban Giám đốc phải ủy nhiệm cho một cán bộ có khả năng quản lý thuốc độc trong tổ đó.

Điều 20. — Chỉ quy định cho phương pháp bào chế, chế biến thuốc ra thành phẩm đưa thẳng cho người dùng, không quy định trường hợp chế biến sơ bộ.

— Tất cả các cơ sở bào chế của Nhà nước đều phải bào chế theo một phương pháp thống

nhất kèm theo quy chế. Đối với lượng y có thể bào chế theo kinh nghiệm gia truyền; nhưng phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về kỹ thuật chế biến đó.

Điều 21. — Sản xuất kinh doanh nghĩa là thành phẩm có đưa ra bán ở thị trường.

Điều 22. — Tất cả đơn thuốc pha chế đều phải vào sổ pha chế theo đơn trước khi đưa vào pha chế.

Điều 23. — Người kiểm soát không nhất thiết phải là dược sĩ và chỉ cần kiểm soát trong khi cân, đong và tính toán công thức.

Điều 24. — Nơi nào có bàn pha chế riêng để pha chế thuốc độc A, B thì có thể để một số thuốc thường xuyên dùng đến trên một cái giá của bàn pha chế đó trong giờ làm việc của người pha chế.

— Có thể pha hai thứ thuốc cùng một thời gian, nếu pha ở các bàn khác nhau và dụng cụ khác nhau.

Điều 26. — Trên các gói, lọ, hộp thuốc đóng gói cho từng bệnh nhân phải ghi rõ: tên thuốc, số lượng và tên bệnh nhân.

— Công việc đóng gói lẻ này có thể phân công tổ điều trị của khoa, phòng lâm sàng làm một phần.

Điều 27. — Trường hợp quốc doanh tính chuyên thuốc xuống cửa hàng, cửa hàng xuống xã cũng phải đóng gói như xuất khỏi đơn vị tuy rằng cửa hàng vẫn là nội bộ của đơn vị quốc doanh.

— Dùng hình thức băng hay xi cũng đều phải có dấu bảo đảm của đơn vị; băng xi phải chắc chắn không bị hư hỏng trong khi vận chuyển.

— Đối với các cơ sở thu mua dược liệu như hoàng nàn, mã tiền... có thể đóng bao tải nhưng phải đảm bảo không rơi vãi và phải gắn xi trước khi vận chuyển (điểm này không áp dụng đối với việc cấp phát).

— Nếu số lượng thuốc nhiều thì cần đóng riêng hòm, kiện, nếu số lượng ít thì có thể đóng vào chung 1 hòm nhưng mỗi thứ phải đóng riêng hộp, lọ, có xi, băng bảo đảm riêng.

— Hàng năm hay quý, Quốc doanh cấp 1 phải thông báo cho các đơn vị mua thuốc biết ký hiệu băng xi bảo đảm của quốc doanh và xí nghiệp.

Điều 28. — Nếu số khoản nhiều thì làm riêng một tờ giấy, nếu số khoản ít thì có thể làm chung vào một tờ nhưng phải để một khoảng trắng cách hai, ba phần với các loại thuốc khác.

— Nếu linh theo kế hoạch đã được duyệt rồi thì các lần linh trong phạm vi kế hoạch

đó không phải duyệt lại nữa. Thí dụ Phân xưởng tiêm đã được duyệt sử dụng 1kg Mocphin đề làm ra ống tiêm trong tháng 2: phân xưởng này có thể linh làm 2 lần mỗi lần 0,500kg không phải đưa lên Ban Giám đốc duyệt lại nữa.

Hoặc trường Đại học Y Dược đã được Bộ duyệt mua của Quốc doanh dược phẩm cấp 1 một kg cao Benladon dùng trong học kỳ 1, như vậy trường có thể ký hợp đồng với Quốc doanh linh làm hai, ba lần mới hết và những lần linh này không phải đưa lên Bộ duyệt nữa.

— Tất cả dự trữ đều phải thông qua thủ trường đơn vị kê cả thủ trường chính trị, do đó cấu bộ lập dự trữ phải ký tên vào bảng đó trước khi thông qua thủ trường.

— Cơ quan Y tế cấp trên cụ thể là:

Phòng Y tế huyện là cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp của: các trạm y tế xã, bệnh xá...

Sở, Ty Y tế là cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp của: bệnh viện tỉnh, quốc doanh tỉnh, các phòng y tế thị xã, xí nghiệp, công, nông trường.

Bộ Y tế là cơ quan Y tế cấp trên của các cơ quan Trung ương trực thuộc Bộ.

— Trường hợp phải linh một lượng thuốc đột xuất, trong dự trữ phải có thuyết minh.

Điều 29. — Cấp tỉnh trở xuống không được phép duyệt và cấp phát thuốc cho các Bộ khác (ngoài hệ thống y tế).

Trường hợp đặc biệt có thể báo cáo về Bộ Y tế (Cục Phối hợp dược phẩm) và Quốc doanh Dược phẩm tỉnh có thể phát nếu được lệnh của Bộ (Cục Phối hợp dược phẩm).

Điều 32. — Có thể cấp giấy ủy nhiệm dài hạn (1 năm) cho một cán bộ ký thay thế, mỗi khi thủ trường đi vắng.

Điều 33. — Các cửa hàng tổng hợp, hợp tác xã muốn bán thuốc giảm độc phải có Mậu dịch viên đã học về dược ít nhất 1 tháng.

Các cửa hàng căn cứ vào bảng giảm độc và thông báo giảm độc của Quốc doanh cấp 1 đề tính sẵn một bảng số lượng thành phẩm được bán ra 1 lần cho người dùng đề cho các mậu dịch viên bán thuốc dễ dàng.

Điều 34. — Mỗi lần bán ra phải ghi vào sổ theo dõi mẫu số 4 kèm theo quy chế.

Điều 35. — Chưa hiểu rõ thì hỏi lại người kê đơn, viết phiếu; nếu đơn phiếu sai nguyên tắc có ảnh hưởng đến bệnh nhân, thì không được phát hoặc bán.

Điều 36. — Giấy ủy nhiệm hoặc giới thiệu linh thuốc độc có thể viết chung với một công việc khác. Thí dụ: linh thuốc độc cùng với việc linh dụng cụ.

— Hộ lý không phải là cán bộ chuyên môn, do đó không thể phát hiện được nhầm lẫn trong khi giao nhận.

Điều 37. — Việc kiểm nhận phải có trọng tâm; có thứ phải làm ngay, có thứ có thể làm sau, chủ yếu là đề phòng mất mát trên đường vận chuyển, do đó phải chú ý kiểm tra băng xi cần thận trước khi cân đong.

— Nếu phát hiện thấy thừa thiếu phải báo ngay cho cơ quan cấp phát biết đề kịp thời điều tra.

Điều 39. — Mẫu số 1, 2, 3, 4, phải làm thủ tục: đánh số trang, đóng dấu giáp lai và thủ trường ký vào trang đầu chứng nhận số trang.

— Mẫu số 5, 6, 7 thì chỉ đánh số trang, tờ (chú ý nên đóng sổ có số trang hoặc tờ chẵn, thí dụ: mẫu 5 và 6 nên làm thống nhất 100 tờ).

Điều 40. — Sổ xuất nhập thuốc độc này do cán bộ giữ thuốc độc ghi chép. Hằng tháng, khi kiểm kê phải đem khớp với sổ cái xuất nhập của đơn vị (thường do kế toán giữ).

Sổ này có thể mở cho thuốc bảng A riêng, thuốc bảng B riêng hoặc chung cho cả thuốc độc A, B nguyên chất và thành phẩm không giảm độc, tùy theo số lượng thuốc độc của đơn vị có.

Điều 41. — Đối với các đơn vị nhỏ như bệnh xá, bệnh viện nhỏ có thể ghi chung với thuốc thường nhưng phải gạch đỏ dưới tên thuốc bảng A.

Điều 42. — Sổ này có thể dùng trong 1 năm; nếu bệnh viện trung ương chỉ định dùng một, hai tháng hết thuốc, bệnh viện tỉnh có thể khám lại và chỉ định dùng tiếp tục bằng sổ đó.

Nếu bệnh nhân ở quá xa nơi mua thuốc thì có thể bán mỗi lần 15 ngày.

Điều 43. — Sổ này do người giữ thuốc độc ghi chép.

Điều 44. — Nếu bệnh nhân có y bạ thì không cần phải sao đơn mà chỉ cần ghi số lượng thuốc đã bán và cách dùng.

Bản sao phải đóng dấu của cửa hàng.

Điều 45. — Cơ sở pha chế theo đơn gồm:

— Các cửa hàng pha đơn

— Các phòng bào chế bệnh viện.

Nếu pha chế hàng loạt theo công thức cố định thì vào sổ mẫu số 2. Sổ này có thể ghi chung cho đơn có thuốc độc với đơn thuốc thường, phải gạch đỏ dưới tên thuốc độc bảng A.

Điều 46. — Biên bản hủy giấy tờ sổ sách về thuốc độc phải ghi rõ số lượng chứng từ, sổ sách, phiếu linh, dự trữ... đã hủy.

— Chi cần sự đồng ý của cơ quan y tế cấp trên trực tiếp chứ không quy định phải có đại diện đến chứng kiến.

Điều 47. — Mục đích của báo cáo xuất nhập thuốc độc là đề cập trên trực tiếp nắm tình hình xuất nhập và sử dụng thuốc độc của đơn vị dưới và duyệt dự trừ cho sát, do đó chi cần báo cáo lên cấp trên trực tiếp, không phải tổng hợp đề báo cáo tiếp lên trên, thí dụ: Phòng y tế huyện nhận báo cáo xuất nhập thuốc độc của các đơn vị y tế trong huyện không phải tổng hợp báo cáo lên Ty; Ty nhận báo cáo của bệnh viện, quốc doanh và các đơn vị trực thuộc Ty, không phải tổng hợp báo cáo lên Bộ. Bộ (Cục phân phối dược phẩm) nhận báo cáo của các đơn vị trực thuộc Bộ.

Điều 49. — Thí dụ một số trường hợp sau đây cần phải báo cáo bất thường:

- Mất trộm thuốc độc.
- Cháy nhà trong đó có thuốc độc.
- Bị ngộ độc nặng hoặc ngộ độc hàng loạt do thuốc độc.
- Bị chết người do thuốc độc.
- Phát hiện thuốc độc lưu hành trái phép.

Ngay khi sự việc xảy ra, đơn vị bị tổn thất hoặc đơn vị nào phát hiện ra trước các vụ ngộ độc, lưu hành trái phép... chịu trách nhiệm báo cáo sơ bộ (thí dụ: nạn nhân đưa vào bệnh viện thì bệnh viện phải báo cáo sơ bộ). Sau khi đã điều tra rõ ràng thì báo cáo tỷ mỉ.

Trong khi chưa xác minh được sự việc xảy ra thì đơn vị phải chịu trách nhiệm bảo quản nguyên vẹn những thứ thuốc đã gây ra tai nạn đó.

Điều 50. — Tùy theo số lượng thuốc cần hủy lớn hay nhỏ mà lập một Hội đồng hủy thuốc của đơn vị từ 3 đến 5 người có đại biểu của thủ trưởng đơn vị, của công đoàn, của bộ phận giữ thuốc.

Tùy theo tính chất quan trọng của số thuốc cần hủy mà cơ quan y tế cấp trên cử đại diện tới chứng kiến hay không.

Điều 51. — Việc tổ chức học tập có thể chia ra các trình độ khác nhau với những yêu cầu khác nhau:

- Các cán bộ có liên quan tới việc chấp hành quy chế phải nắm chắc tinh thần và lời văn của quy chế.
- Các cán bộ khác chỉ yêu cầu nắm được tinh thần của quy chế.
- Hàng năm tổ chức kiểm tra lại đề nâng cao dần dần nhận thức.
- Đối với các trường đào tạo cán bộ y và dược phải xếp vào chương trình chính khóa của học sinh, sinh viên từ 6 đến 12 giờ (giờ

lên lớp) học về quy chế thuốc độc tùy theo từng loại lớp (sẽ có thông tư hướng dẫn tỷ mỉ).

Điều 52. — Sở, Ty Y tế giao cho một dược sĩ của phòng (hoặc bộ phận) Dược chính Sở, Ty.

— Bệnh viện giao cho y, bác sĩ y vụ và dược sĩ trưởng phòng bào chế.

— Quốc doanh giao cho một dược sĩ phòng nghiệp vụ.

— Xí nghiệp giao cho dược sĩ phòng kỹ thuật hoặc kiểm nghiệm.

Điều 53. — Thí dụ đồng chí Phó Giám đốc bệnh viện được Ban Giám đốc bệnh viện giao trách nhiệm theo dõi kiểm tra việc chấp hành quy chế thuốc độc thì trong chức trách công tác của đồng chí đó phải được ghi rõ ràng để khi xảy ra sự việc có liên quan tới việc chấp hành quy chế sẽ căn cứ vào đó mà quy trách nhiệm.

Nội dung kiểm tra: không nhất thiết phải kiểm tra toàn bộ quy chế mà có thể đi sâu vào từng trọng tâm.

Kiểm tra nội bộ một đơn vị:

— Ban Giám đốc trường, bệnh viện, xí nghiệp phải trực tiếp kiểm tra các bộ môn, các khoa, phòng, các phân xưởng... 6 tháng một lần.

— Ban Chủ nhiệm Quốc doanh kiểm tra các cửa hàng 6 tháng một lần (đối với một cửa hàng).

— Sở, Ty Y tế kiểm tra bệnh viện, quốc doanh, dược phẩm và các đơn vị Y tế trực tiếp với Sở, Ty ít nhất một năm 1 lần. Khi kiểm tra mỗi đơn vị phải đi sâu vào các bộ phận của đơn vị.

— Phòng Y tế huyện, thị xã kiểm tra bệnh xá, cửa hàng, trạm y tế hộ sinh xã và các đơn vị y tế trực tiếp với Phòng Y tế. Sở, Ty Y tế có trách nhiệm bồi dưỡng hướng dẫn cho Phòng Y tế làm được công tác này.

— Bộ Y tế có nhiệm vụ kiểm tra các đơn vị trực thuộc Bộ và một số tỉnh xét thấy cần thiết (vì đơn vị Y tế của tỉnh nào thì chủ yếu là do Sở, Ty Y tế của tỉnh ấy kiểm tra).

GIẢI THÍCH CHUNG

a) Các đơn vị có thể cụ thể hóa quy chế bằng các bản nội quy theo tinh thần của quy chế.

Thí dụ: Nội quy cấp phát

Nội quy cân đong, v.v...

b) Những quy định cho cấp nào trong quân đội có quyền hạn ký duyệt dự trừ, ký lệnh phát, quyết định số lượng thuốc độc A, B của các đơn vị không có dược sĩ, v.v... sẽ do Bộ Quốc phòng quyết định cho phù hợp với tổ chức quân đội nhưng phải theo đúng tinh thần của quy chế này và báo cho Bộ Y tế biết.

CHẾ ĐỘ NHÃN THUỐC

Chương I

ĐIỀU KHOẢN CHUNG

Điều 1. — Tất cả các loại thuốc dùng trong công tác phòng bệnh và chữa bệnh cho người đều phải có nhãn tới đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Điều 2. — Trên nhãn thuốc, chữ viết phải chân phương, dễ đọc, không tẩy xóa.

Điều 3. — Tên thuốc ghi trên nhãn phải dùng tên thống nhất do Bộ Y tế quy định.

Điều 4. — Quy định màu mực in nhãn :

a) **Màu đen** dùng để in khung, vạch (trên nhãn), chữ (trên ống tiêm), của thuốc độc bảng A.

b) **Màu đỏ máu** để in khung, vạch (trên nhãn, chữ (trên ống tiêm) của thuốc độc bảng B.

c) **Màu vàng** dùng để in khung, của nhãn thuốc dùng ngoài.

Các thứ thuốc không thuộc loại trên thì không được dùng các màu đen, đỏ máu, vàng để làm khung, nền và vạch.

Điều 5. — Đối với thuốc nhập nội :

a) Thuốc độc nguyên chất A, B trước khi cấp phát phải dán thêm nhãn đúng chế độ này tới đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

b) Thuốc thành phẩm A, B trước khi cấp phát phải dán thêm nhãn đúng chế độ này trên hòm, hộp, chai, lọ.

Điều 6. — Những thành phẩm cấm dùng cho trẻ em thì trên nhãn phải ghi bằng chữ đậm nét, nổi bật : « Cấm dùng cho trẻ em », ngay dưới tên thuốc.

Điều 7. — Trên nhãn của tất cả các loại thuốc đều phải ghi : số kiểm soát và ngày sản xuất hoặc đóng gói.

Đối với thuốc có hạn dùng như : kháng sinh, phủ tạng... phải ghi thêm hạn dùng.

Điều 8. — Tất cả nhãn thuốc của các cơ sở sản xuất kinh doanh đều phải thông qua cơ quan Y tế cấp trên trực tiếp (Sở, Ty hoặc Bộ Y tế) mới được lưu hành trên thị trường.

Điều 9. — Ký hiệu trọng lượng và thể tích ghi trên nhãn quy định như sau :

Gam viết tắt là g.

Mililit viết tắt là ml.

và viết sau con số biểu thị trọng lượng và thể tích, thí dụ : 0,02g ; 0,5ml.

Điều 10. — Đối với những loại thuốc có hình thức tương tự hoặc tên tương tự phải dùng

nhãn có dấu hiệu đặc biệt để tránh nhầm lẫn trong khi dùng.

Chương II

QUY ĐỊNH NHÃN THUỐC ĐỘC A, B

Điều 11. — *Thuốc độc nguyên chất A, B :*

Nhãn nền trắng có khung màu đen (đối với thuốc bảng A) và khung màu đỏ máu (đối với thuốc bảng B).

Góc trên bên phải của nhãn thuốc bảng A có hình tròn trắng mang chữ « Độc A » đen và góc trên bên trái có hình tròn trắng mang dấu hiệu đầu lâu 2 xương chéo đen.

Góc trên bên trái của nhãn thuốc bảng B có hình tròn trắng mang chữ « Độc B » màu đỏ máu.

Chiều rộng của đường khung và bán kính của hình tròn ở góc nhãn đều bằng 1/6 cạnh ngắn của nhãn.

Ở phía trên của nhãn ghi tên cơ quan sản xuất.

Ở giữa ghi tên thuốc và lượng thuốc.

Dưới ghi trọng lượng bì không kể nút và xi.

Điều 12. — *Thuốc thành phẩm A, B :*

1. Nhãn thuốc tiêm :

a) *Nhãn trên bao gói, chai lọ, hộp :*

Nhãn có vạch màu đen (đối với thuốc độc bảng A), vạch màu đỏ máu (đối với thuốc độc bảng B) sát cạnh dưới của nhãn, chiều rộng của vạch bằng 1/6 cạnh ngắn của nhãn.

Trên ghi : Tên cơ quan sản xuất

Dòng dưới ghi chữ « thuốc tiêm »

Giữa ghi : tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, cách dùng.

Trên hoặc trong vạch ghi : « Không dùng quá liều chỉ định. »

b) *Nhãn trên ống tiêm :*

In chữ màu đen (đối với thuốc độc bảng A), in chữ màu đỏ máu (đối với thuốc độc bảng B).

Trên ghi : Tên cơ quan sản xuất

Dưới ghi : Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng.

2. Nhãn thuốc uống :

Nhãn có vạch màu đen (đối với thuốc bảng A), vạch màu đỏ máu (đối với thuốc bảng B)

sát cạnh dưới của nhãn, chiều rộng vạch bằng 1/6 cạnh ngắn của nhãn.

Trên ghi: Tên cơ quan sản xuất
Dòng dưới ghi « thuốc uống »

Giữa ghi: Tên thuốc

Dưới ghi: Công thức, cách dùng.

Trên hoặc trong vạch ghi « Không dùng quá liều chỉ định »

3. Nhãn thuốc dùng ngoài.

Nhãn đóng khung màu vàng ở ba cạnh, cạnh dưới có vạch màu đen (đối với thuốc độc hạng A) hoặc vạch màu đỏ máu (đối với thuốc hạng B).

Trên ghi: Tên cơ quan sản xuất

Dòng dưới ghi hình thức sử dụng (thuốc tra mắt, thuốc gió mũi, thuốc gió tai, thuốc bôi họng, thuốc xoa bóp, v.v... tùy theo hình thức sử dụng).

Giữa ghi: công thức hoặc nồng độ.

Dưới ghi: cách dùng (nếu cần)

Trên hoặc trong vạch ghi: « không được uống ».

Riêng thuốc tra mắt phải vẽ hình con mắt nằm ngang ở góc trên bên phải của nhãn,

Nếu in nhãn tròn thì vẽ viền hình vòng tròn và chia làm hai phần: một nửa trên màu vàng, còn nửa dưới màu đen (đối với thuốc hạng A), màu đỏ máu (đối với thuốc hạng B). Chiều rộng đường viền bằng 1/6 đường kính của nhãn. Trong đường viền phía trên ghi: Tên cơ quan sản xuất, phía dưới ghi « không được uống » bằng chữ trắng.

Chương III

QUY ĐỊNH NHÃN THUỐC THƯỜNG

Điều 13. — *Thuốc nguyên chất:* Trên ghi tên cơ quan sản xuất, giữa ghi tên thuốc, dưới ghi trọng lượng bì không kể nút và xi.

Điều 14. — *Thuốc thành phẩm:*

1. Nhãn thuốc tiêm.

a) Nhãn trên bao gói: trên ghi tên cơ quan sản xuất.

Giữa ghi: tên thuốc nồng độ hoặc hàm lượng

Dưới ghi: cách dùng.

b) Nhãn trên ống:

Trên ghi: tên cơ quan sản xuất

Dưới ghi: tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng.

Phải dùng các màu để phân biệt với màu đen và màu đỏ máu.

2. Nhãn thuốc uống (chỉ kê dạng thuốc nước):

a) Nhãn trên chai lọ:

Trên ghi: tên cơ quan sản xuất

Dòng dưới ghi « thuốc uống »

Giữa ghi: tên thuốc, công thức, nồng độ hoặc hàm lượng.

Dưới ghi: công dụng, cách dùng.

b) Nhãn thuốc uống đóng vào ống:

Nhãn trên bao gói, hộp.

Trên ghi: tên cơ quan sản xuất

Dòng dưới ghi « thuốc uống » thật đậm nét

Giữa ghi: tên thuốc, công thức, nồng độ hoặc hàm lượng.

Dưới ghi: cách dùng.

Dòng dưới cùng ghi « không được tiêm » thật đậm nét.

Nhãn trên ống ghi:

Tên cơ quan sản xuất

Dòng dưới ghi « thuốc uống »

Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng

Dưới cùng ghi « không được tiêm ».

Phải dùng các màu để phân biệt với màu đen và màu đỏ máu, dành riêng cho thuốc độc A, B.

3. Nhãn thuốc dùng ngoài:

Nhãn có khung vàng chung quanh. Chiều rộng đường khung bằng 1/6 cạnh ngắn của nhãn.

Trên ghi: Tên cơ quan sản xuất

Hình thức sử dụng (tra mắt, gió mũi, gió tai, xoa bóp v.v...)

Giữa ghi: Tên thuốc, công thức, nồng độ.

Dưới ghi: cách dùng nếu cần.

Trên hoặc trong đường viền dưới ghi « không được uống ».

Riêng đối với nhãn thuốc tra mắt phải vẽ hình con mắt nằm ngang ở góc trên bên phải của nhãn.

Nếu là nhãn tròn thì phải có viền hình vòng tròn màu vàng, chiều rộng bằng 1/6 đường kính của nhãn. Trong viền vàng phía trên ghi: tên cơ quan sản xuất, phía dưới ghi « không được uống », còn các quy định khác cũng như nhãn chữ nhật.

PHẦN GIẢI THÍCH VÀ HƯỚNG DẪN

Điều 1. — a) Nhãn thuốc cần phải có kích thước tương xứng với hòm, hộp, chai, lọ... và tương xứng giữa các cạnh của nhãn.

b) Khi nhãn bị mờ, bị rách, phải kịp thời thay ngay.

Điều 2. — Giấy, mực in, viết nhân phải dùng loại tốt, không nhòe.

Trên một nhân không được ghi 2 tên thuốc không cùng loại để cho một tên đã xóa, nghĩa là nhân thuốc không được dùng lại sau khi đã dùng cho một thứ thuốc khác, bằng cách gạch tên cũ viết thay tên khác.

Đối với nhân in nếu cần sửa lại một chi tiết (chữ, số) phải dùng mực đen (nếu chữ in bằng mực đen) hoặc đỏ (nếu chữ in bằng mực đỏ), v.v... xóa kín và in chữ hoặc số mới. Thí dụ: Atropin 1/2mg muốn chữa là 1/4mg phải xóa hẳn con số 1/2 đi và in hoặc viết ngay bên cạnh con số: 1/4mg. Trên ống tiêm và nhân viết tay không được áp dụng điều này.

Điều 3. — Nếu muốn dùng tên thuốc khác với tên mà Bộ đã quy định, hoặc tên thuốc chưa có trong quy định của Bộ thì phải được Bộ duyệt rồi mới được áp dụng.

Các cơ sở sản xuất của các khu Tự trị nên nghiên cứu thứ chữ dân tộc phổ biến nhất của khu để in thêm vào nhân thuốc, nhất là phần hướng dẫn cách dùng thuốc. Hoặc có thể thêm nhân hướng dẫn dùng thuốc phía sau chai, lọ, hộp.

Điều 4. — Để chống nhầm lẫn, các loại thuốc thành phẩm không phải là bảng A không được dùng mực đen và các loại màu tối như: nâu xẫm, tím xẫm... trên các ống tiêm.

— Màu vàng quy định trong quy chế là màu vàng tươi.

— Các loại thuốc không trong phạm vi được dùng màu đen, đỏ, vàng để in khung, vạch hoặc làm nền, nhưng có thể dùng để in chữ (trừ trên ống tiêm) và các hình khác.

Điều 5. — Mực dính dán thêm nhân là để người dùng tránh được nhầm lẫn, do đó mỗi khâu cấp phát đều phải có trách nhiệm này. Thí dụ: Quốc doanh cấp 1 phải thêm nhân trên hòm, kiện nếu phát nguyên hòm, kiện như khi nhận của nước ngoài; nhưng nếu phát lẻ thì phải thêm nhân trên chai, hộp đó. Nghĩa là khi dán băng bảo đảm trong khi đóng gói cấp phát thì đồng thời dán thêm nhân đúng chế độ nếu thuốc đó mang nhân nước ngoài.

Điều 6. — Những chữ *cấm dùng cho trẻ em* phải viết rõ ràng đậm nét, để người dùng dễ thấy.

Điều 7. — Số kiểm soát và ngày sản xuất có thể ghi kết hợp như sau: KS1 hoặc KS2... 10-5-1962.

Hạn dùng phải ghi đầy đủ, thí dụ: «Hạn dùng hết 2-1965» không nên chỉ ghi tháng, năm để nhầm với ngày sản xuất hoặc ngày kiểm soát.

Điều 8. — Khi đề nghị xét duyệt nhân phải ghi công thức thuốc mà nhân đó mang tên. Sở, Ty duyệt nhân của những thuốc dùng nguyên liệu địa phương là chủ yếu. Bộ duyệt nhân của những xí nghiệp trung ương và nhân thuốc của địa phương dùng nguyên liệu của cấp 1 cung cấp hoặc có chứa thuốc độc A, B.

Điều 9. — Đối với những số lượng lớn trên 10kg hoặc 10 lít thì dùng đơn vị trọng lượng là kilogam viết tắt là kg và đơn vị thể tích lít viết tắt là l.

Thí dụ: 12,500l
13,400kg

Điều 10. — Các loại thuốc có hình thức tương tự, thí dụ:

Huyết thanh mận dẻ trắng và huyết thanh mận ưu trương.

Filatov tiêm và Filatov uống, v.v...

Đối với huyết thanh dẻ trắng có thể dùng nhân màu xanh da trời nhạt, nhân ưu trương có thể dùng nhân màu trắng. Đối với Filatov uống thì chữ *thuốc uống* có thể dùng một màu mực thật rõ và chữ in to. Các loại thuốc uống hoặc dùng ngoài nếu đóng ống tiêm cũng phải triệt để chấp hành quy định này.

Điều 11. — Bên trái hay bên phải của nhân tức là bên trái hay bên phải của người ngồi viết nhân và 1/6 tính từ khung của nhân chứ không tính cả mép giấy trắng.

Điều 12. — Trong vạch tức là dùng vạch đó làm nền để in hàng chữ trắng lên trên đó, chẳng hạn «không được uống».

— Nhân thuốc pha chế theo đơn y bác sĩ, không nhất thiết phải ghi công thức hay nồng độ mà chỉ phải ghi tên cơ quan pha chế và số thứ tự ghi trên đơn.

Cách dùng:

Trên bao hộp thuốc tiêm phải ghi rõ: tiêm dưới da hoặc tĩnh mạch hoặc bắp thịt.

Thuốc uống nếu cách dùng đơn giản thì ghi trên nhân nếu cách dùng phức tạp thì phải in đơn kèm theo hoặc dán thêm nhân hướng dẫn cách dùng phía sau chai, hộp.

Điều 13. — Thuốc thường quy định nhân trắng, nhưng một số trường hợp cần thiết có thể dùng nhân màu (trừ vàng, đen, đỏ) để phân biệt.

Điều 14. — Màu mực in trên ống tiêm thuốc thường, không nên dùng màu sẫm để khỏi lẫn với thuốc bảng A.

— Đối với một số thuốc chỉ dùng ngoài da thí dụ: salixylat métyl thì bao giờ cũng phải dùng nhân có khung vàng.

Giải thích hướng dẫn một số điểm chung :

- Đối với một số tên chưa thông dụng thì trên nhãn phải ghi cả tên khoa học hoặc la tinh ;
- Tất cả thuốc đông và tây đều phải chấp hành đúng quy chế nhãn này ;
- Các chai, hộp thuốc mang nhãn của các cơ quan khác đưa tới nếu bị hỏng (rách, nhòe, mờ...) thì phải thêm hoặc thay nhãn khác nhưng phải tìm cách bảo vệ nhãn cũ để khi cần có thể truy cứu dễ dàng ;
- Các cơ quan có nhãn tự in phải quản lý chặt chẽ ; nếu nhãn thuốc mang tên cơ quan ghi trên nhãn mà chai, lọ thuốc đó gây ra tai nạn ngộ độc, thì cơ quan đó phải chịu trách nhiệm, thí dụ : nhãn thuốc của cơ quan bị lưu manh lấy cắp được đem dán vào lọ thuốc mất phẩm chất hoặc thuốc độc dễ xảy ra tai nạn cho người dùng ,
- Các thành phần có chứa thuốc độc A, B nhưng quá thấp sau khi đã được Bộ Y tế duyệt và đồng ý thì được áp dụng theo chế độ nhãn thuốc thường ;
- Hàm lượng là lượng thuốc nguyên chất có trong mỗi đơn vị thành phần ;
- Các thuốc dùng ngoài là : thuốc bôi, xoa, thuốc trứng, đạn, phun, ngậm, tra mắt, nhỏ mũi, bôi răng, xông, súc miệng ;

— Hóa chất hóa nghiệm không phải chấp hành chế độ nhãn này mà sẽ có chế độ nhãn riêng ;

— Định nghĩa thuốc thành phẩm là những dạng thuốc có thể đưa trực tiếp cho người dùng ;

— Một số công thức thuốc nếu phức tạp thì có thể ghi nồng độ của một số chất chính, nhưng bao giờ cũng phải ghi tên và lượng thuốc độc A, B có trong công thức ;

— Trường hợp trong công thức có cả thuốc độc A và B thì chỉ chấp hành theo chế độ đối với thuốc hạng A thôi ;

— Những chữ trọng lượng thì không kê nút và xi có thể viết tắt như sau :

“Bi không nút : ...”

đó là một quy ước vì loại thuốc có ghi những chữ này chỉ lưu hành trong cán bộ Dược.

Chú ý :

Vì khuôn khổ của tờ Công báo có hạn do đó một số phần khác kèm theo quy chế thuốc độc và nhãn thuốc không in được như : bảng giảm độc, liều tối đa, mẫu sô sách báo cáo, mẫu nhãn v.v...; các cơ quan, đơn vị cần nghiên cứu thêm tài liệu của Bộ Y tế đã in.