

1	2	3	4	5	6
71	Công nhân in bản đồ	Thường xuyên tiếp xúc dầu mỡ và acide	Áo blouson chéo xanh Giày vải bạt cao cổ, đế cao-su Khầu trang Mũ vải xanh	1 năm 1 năm 3 tháng 18 tháng	Máy offset
72	Bộ phận máy xén giấy	Tiếp xúc thiết bị có điện	Mũ vải xanh Khầu trang Quần yếm vải xanh	18 tháng 3 tháng 1 năm	
73	Bộ phận khiêng phơi kính	Tiếp xúc điện (đèn hồ quang) và acide	Khầu trang Kính màu nhạt Găng tay cao-su Áo choàng vải chéo xanh Yếm cao-su	5 tháng Không thời hạn 6 tháng 1 năm Không thời hạn	
74	Bộ phận in thủ công	Thường tiếp xúc mực và hóa chất	Găng tay cao-su mỏng Quần yếm Mũ xanh công nhân	1 năm 1 năm 18 tháng	
75	Bộ phận phân tô	Thường bắn áo từ bụng trở lên	Áo blouson xanh Khầu trang	1 năm 4 tháng	
76	Bộ môn đo đạc và điều tra thổ nhưỡng	Thường xuyên lưu động	Áo mưa vải bạt có mũ	3 năm	Nếu đi công tác rừng núi thêm giày đi rừng và tất chống vắt
77	Thợ máy sàng kẽm	Thường xuyên tiếp xúc dầu mỡ, nước cát bắn vào người	Yếm cao-su Găng cao-su Kính trắng bảo hiểm Ủng cao-su Quần vải chéo xanh	Không thời hạn —nt— —nt— 1 năm 1 năm	8 tháng một đôi

Ban hành kèm theo thông tư số 8 ngày 19-10-1963

### BỘ Y TẾ

**THÔNG TƯ số 24-BYT-TT quy định thể lệ duyệt nhãn và đơn hướng dẫn dùng thuốc.**

Kính gửi :

Ủy ban hành chính khu, thành, tỉnh,  
Các Sở, Ty Y tế,  
Các Viện,  
Các bệnh viện trung ương và tỉnh,  
Các xí nghiệp dược phẩm 1, 2, 3,  
Xí nghiệp dược phẩm Nghệ an,

Xí nghiệp hóa dược thủy tinh,  
Các Quốc doanh cấp 1 và tỉnh,  
Trường đại học Y dược,  
Trường bổ túc cán bộ y tế,

Căn cứ vào chế độ nhãn thuốc đã ban hành theo quyết định 315 BYT - QĐ ngày 4-4-1963;

Căn cứ tình hình chấp hành chế độ nhãn và duyệt nhãn hiện nay của các đơn vị, địa phương còn nhiều thiếu sót qua đợt tổng kiểm tra nhãn thuốc 1963, Bộ quy định:

1. Tất cả mẫu nhãn, đơn hướng dẫn dùng thuốc và phong bì đựng thuốc của các cơ sở



sản xuất đóng gói có tính chất hàng loạt và đưa ra bán ở thị trường đều phải gửi lên Bộ Y tế duyệt trước khi in đề lưu hành; đối với các cơ sở sản xuất ở các tỉnh trước khi gửi lên Bộ phải thông qua Sở, Ty y tế.

2. Tất cả mẫu nhãn thuốc chi lưu hành trong các cơ sở phòng bệnh, chữa bệnh và nhãn thuốc dùng cho thành phẩm pha chế theo đơn của thầy thuốc của các cửa hàng pha chế đều phải gửi lên Sở, Ty y tế duyệt trước khi dùng; (các cơ sở phòng bệnh và chữa bệnh trực thuộc Bộ thì gửi về Bộ duyệt).

3. Nhãn đã được phép dùng muốn sửa lại về hình thức hay nội dung đều phải tiến hành theo thủ tục như khi duyệt nhãn mới (nếu in thêm đúng như nhãn đã duyệt thì không phải xin duyệt lại).

4. Khi gửi lên duyệt nhãn và đơn hướng dẫn dùng thuốc cần phải đầy đủ yêu cầu sau đây:

a) Giấy cho phép sản xuất, hoặc giấy chứng nhận được sản xuất mặt hàng theo công thức liều dùng của Cục quản lý sản xuất (đối với các xí nghiệp trung ương và xí nghiệp đã phân cấp cho địa phương) hoặc Cục phân phối dược phẩm (đối với các Quốc doanh dược phẩm) đã duyệt.

b) Một mẫu nhãn vẽ đúng như dự định in (kể cả nhãn dán trên vỏ hộp, chai, lọ, ống...) dán trên một tờ giấy trắng, xung quanh để một đường viền bằng nền giấy trắng đó, khoảng 2 — 3 cm.

c) Một đơn hướng dẫn dùng thuốc hoặc nhãn phụ (nếu có) trên đơn và nhãn phụ có thể ghi: công thức, công dụng, cách dùng...

d) Công thức của thành phẩm mà nhãn đó mang tên (nếu trên nhãn đã in đầy đủ công thức rồi thì thôi không phải báo cáo riêng).

đ) Đối với thuốc cao đơn hoàn tán gửi bản sao duyệt công thức cách dùng của Hội đồng Đông y Bộ hoặc Sở, Ty tùy theo sự phân cấp đã rồi trong thông tư số 396 BYT-ĐY ngày 28-4-1958 và chỉ thị số 12-BYT-CT ngày 2-5-1963 của Bộ.

e) Khi nhãn và đơn đã được duyệt cho dùng phải in đúng như mẫu đã được duyệt (đơn vị

không được tự ý sửa đổi) và khi in xong phải gửi lên cơ quan duyệt nhãn đó mỗi loại hai chiếc kèm theo bản vẽ mẫu nhãn đã duyệt đề lưu vào hồ sơ Phòng dược chính và Cục sản xuất hoặc Cục phân phối dược phẩm.

5. Cơ quan duyệt nhãn phải làm đúng quy định sau đây:

a) Nhãn và đơn nào đã đồng ý cho phép dùng phải đóng dấu vào đơn, nhãn đó và kèm theo quyết định cho dùng gửi trả lại đơn vị xin duyệt.

b) Nhãn hoặc đơn nào không đồng ý cho dùng phải có một bản ý kiến nhận xét sai sót, và góp ý kiến đề đơn vị sửa chữa, trong trường hợp này đơn vị xin duyệt nhãn phải vẽ lại mẫu theo như hướng dẫn và gửi lên duyệt lại.

c) Thời gian xét duyệt một nhãn và một đơn thuốc:

— Tại Sở, Ty y tế không được quá 10 ngày

— Tại Bộ không được quá 15 ngày

kể từ ngày nhận được nhãn đến ngày ký quyết định trả lời.

6. Bộ ủy nhiệm cho Phòng dược chính ký duyệt những loại nhãn và đơn hướng dẫn dùng thuốc gửi về Bộ và kiểm tra việc duyệt nhãn ở các Sở, Ty.

7. Những quy định trước trái với thông tư này đều không có giá trị.

Bắt đầu từ ngày 1-1-1964 nhãn và đơn hướng dẫn dùng thuốc nào chưa được phép dùng tuyệt đối không được lưu hành trên thị trường (trừ những nhãn đã dán trên chai, lọ, hộp thuốc trước ngày 31-12-1963). Nếu cơ quan có thẩm quyền phát hiện được một loại nhãn chưa được phép lưu hành trên thị trường thì đơn vị có nhãn chịu hoàn toàn trách nhiệm.

Hà nội, ngày 6 tháng 12 năm 1963

K.T. Bộ trưởng Bộ Y tế

Thủ trưởng

NGUYỄN ĐỨC THẮNG