

THÔNG TƯ số 30 - BYT - TT ngày 27-10-1964 hướng dẫn thi hành quy phạm tạm thời về kiểm soát, kiểm nghiệm thuốc.

Kính gửi:

Ủy ban hành chính khu, thành, tỉnh, Sở, Ty Y tế;

Viện, bệnh viện, điều dưỡng trung ương và địa phương,

Trường đại học Y khoa,

Trường đại học Dược khoa,

Trường Bồ túc cán bộ y tế,

Xí nghiệp Dược phẩm trung ương và địa phương,

Xí nghiệp Hóa dược, thủy tinh,

Quốc doanh Dược phẩm cấp I,

Quốc doanh Dược liệu cấp I,

Quốc doanh Dược phẩm địa phương,

Các Vụ, Cục, Phòng trực thuộc Bộ.

Từ năm 1962 do việc sản xuất, phân phối thuốc men phát triển mạnh, Bộ đã đề ra với các đơn vị cần phải tiến hành kiểm soát, kiểm nghiệm thuốc, nhưng việc tiến hành còn lẻ tẻ; so với yêu cầu thì còn rất thấp.

Ngày 17-7-1963, Bộ đã có chỉ thị số 18 cho các đơn vị, địa phương cần đẩy mạnh hơn nữa công tác kiểm soát, kiểm nghiệm thuốc để đảm bảo việc phục vụ sức khỏe nhân dân, từ đó nhiều đơn vị, địa phương đã có chuyển biến tốt:

— Ở các xí nghiệp trung ương và quốc doanh cấp I, cán bộ lãnh đạo đã tạo điều kiện cho bộ phận kiểm nghiệm hoạt động có nội dung ngày càng đầy đủ và đi sâu hơn.

— Ở địa phương và cơ sở trực thuộc nhiều bộ phận kiểm nghiệm mới được thành lập, tuy mới chỉ là bước đầu nhưng đã góp phần nâng cao chất lượng thuốc rõ rệt.

— Hầu hết các đơn vị, địa phương đã cử cán bộ về học bổ túc về công tác kiểm nghiệm.

Nhưng hiện nay còn tồn tại một số điểm cần được khắc phục kịp thời để làm tốt hơn nữa chủ trương nâng cao chất lượng sản phẩm:

— Nhận thức của một số cán bộ về công tác này chưa đúng mức, cho rằng trước đây không có cũng vẫn được.

— Một số đơn vị có tư tưởng cầu toàn; đòi hỏi phải có đầy đủ phương tiện, trang bị mới tiến hành.

Bên cạnh những thiếu sót trên, về phương diện tổ chức Bộ chưa có những văn bản quy

định về vấn đề này, giúp các đơn vị địa phương tiến hành dễ dàng hơn.

Để khắc phục thiếu sót trên và giúp các đơn vị nghiên cứu thực hiện tốt, Bộ ban hành quy phạm này và tiếp theo, Bộ sẽ có văn bản quy định về tổ chức, nhiệm vụ quyền hạn của các bộ phận kiểm soát, kiểm nghiệm các cấp. Bộ lưu ý các đơn vị, địa phương mấy điểm đối với quy phạm này:

I. MỤC ĐÍCH

Quy phạm ban hành nhằm mục đích nâng cao trách nhiệm của các cơ quan, đơn vị sản xuất, bảo quản, phân phối thuốc đối với việc đảm bảo chất lượng thuốc, an toàn cho người dùng, tránh lãng phí do sản xuất không đạt tiêu chuẩn gây nên.

II. PHƯƠNG CHÂM

1. Việc kiểm soát, kiểm nghiệm thuốc là một yêu cầu cấp bách, phương châm chỉ đạo là phải tiến hành *khẩn trương*.

2. Cần *tránh tư tưởng cầu toàn*, chờ đợi trang bị, mà phải tiến hành từ thấp lên cao, từ đơn giản đến phức tạp.

3. Phải coi trọng công tác kiểm soát vì nó đơn giản dễ làm, đồng đảo cán bộ, công nhân đều làm được, đồng thời phải phấn đấu thực hiện công tác kiểm nghiệm với mức độ ngày càng nâng cao, vì nó bảo đảm sự chính xác cần thiết trong việc kiểm tra chất lượng thuốc.

III. YÊU CẦU

1. Về nhận thức:

— Cần nhận rõ việc thực hiện đầy đủ quy phạm này là một biện pháp tích cực nhất để đảm bảo hiệu quả điều trị.

— Nhận rõ sự cần thiết của quy phạm trong việc góp phần thực hiện phương châm phòng bệnh là chính của ngành ta.

2. Về mức độ thực hiện: Vì là một quy định chung cho tất cả các đơn vị từ trung ương đến địa phương, trong khi biên chế, trang bị, trình độ và nhiệm vụ của các đơn vị không đồng đều, do đó mức độ thực hiện có khác nhau; tuy nhiên yêu cầu chung đối với tất cả các đơn vị là:

a) Thực hiện đầy đủ những quy định về kiểm soát vì đây là những việc không đòi hỏi về trang bị mà chủ yếu là vận động được nhiều người ở tất cả các khâu từ thu mua, chế biến; pha chế, đóng gói, cấp phát tham gia; dựa vào

những quy định cụ thể của quy trình; thao tác do mỗi đơn vị quy định cho từng cá nhân; bộ phận trong đơn vị.

b) Tích cực thực hiện việc kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn kỹ thuật của ngành, của đơn vị quy định; trên cơ sở đó cố gắng nâng cao trình độ trang bị một cách khẩn trương.

Đối với từng loại đơn vị, Bộ hướng dẫn cụ thể yêu cầu hiện nay:

a) Các đơn vị sản xuất, phân phối trung ương cần phải đảm bảo thực hiện kiểm soát, kiểm nghiệm 100% mặt hàng xuất xưởng, xuất kho theo đúng tiêu chuẩn.

b) Các bệnh viện trung ương và địa phương cần làm tốt đối với thuốc tiêm, thuốc tra mắt và một số thuốc độc thông thường do đơn vị tự pha chế.

c) Các đơn vị sản xuất, phân phối tuyến tỉnh cần đảm bảo tốt chất lượng đối với thuốc Đông dược về phương diện nấm mốc, vi trùng, đối với thuốc tra mắt đảm bảo đúng tiêu chuẩn, thuốc đóng gói lẻ đảm bảo sai số trung bình không vượt mức cho phép; thuốc nguyên chất phải có phiếu kiểm nghiệm khi xuất kho.

d) Các cửa hàng pha đơn đảm bảo các dung dịch mẹ đúng nồng độ ghi trên nhãn; cân đong trong pha chế chính xác.

e) Các Sở, Ty ít nhất cũng phải làm được tất cả những việc mà bệnh viện và quốc doanh đã làm được, có như vậy mới hoàn thành được nhiệm vụ kiểm tra của Sở, Ty đối với các đơn vị thuộc Sở, Ty.

IV. BIỆN PHÁP THỰC HIỆN

1. Xây dựng và củng cố tổ chức; cơ sở:

Trong chỉ thị số 18 ngày 17-7-1963 Bộ đã yêu cầu cụ thể mỗi đơn vị bệnh viện, quốc doanh địa phương phải có một bộ phận kiểm nghiệm nội bộ. Ty phải có một bộ phận kiểm nghiệm để kiểm tra lại các đơn vị thuộc Sở, Ty. Nếu đơn vị nào đã có nhưng chưa tốt cần phải củng cố để làm tốt, nếu đơn vị nào chưa có thì phải gấp rút xây dựng dựa trên những văn bản hiện có của Bộ.

2. Nghiên cứu, học tập và lãnh đạo tư tưởng: sau khi quy phạm ban hành các đơn vị, địa phương cần đặt kế hoạch nghiên cứu học tập cho các cán bộ lãnh đạo các cấp, các cán bộ phụ trách và cán bộ, nhân viên kỹ thuật các bộ phận kiểm soát; kiểm nghiệm; thu mua, cấp phát, kho; riêng các bộ phận sản xuất; pha chế thì toàn thể cán bộ; công nhân đều phải học.

Trong học tập cần giải quyết hai tư tưởng (nhất là đối với cán bộ; công nhân viên bộ phận sản xuất):

a) Cho rằng việc kiểm soát, kiểm nghiệm gây phiền phức, khó khăn, làm ảnh hưởng năng suất công tác của các khâu; những ý nghĩ này xuất phát do đã quen tác phong làm việc tùy tiện, tư tưởng kinh doanh đơn thuần và chưa thấy hết trách nhiệm đối với việc đảm bảo chất lượng;

b) Coi trọng kiểm nghiệm; coi nhẹ kiểm soát do không thấy rằng tuy công tác kiểm nghiệm rất cần thiết nhưng cần phải coi công tác kiểm soát là trọng tâm cần vận dụng nhiều người tham gia nhất định sẽ có tác dụng nâng cao chất lượng, chống nhầm lẫn thuốc rõ rệt.

3. Về chỉ đạo kỹ thuật: Viện Dược liệu (Phòng Kiểm nghiệm) sẽ giúp Bộ chỉ đạo kỹ thuật trong công tác kiểm nghiệm từ trung ương xuống đến địa phương.

Bộ phận kiểm nghiệm, kiểm soát của Sở, Ty sẽ giúp Sở, Ty chỉ đạo công tác kiểm nghiệm trong toàn tỉnh, thành.

Viện Dược liệu và bộ phận kiểm nghiệm; kiểm soát của Sở, Ty cần được gấp rút tăng cường, củng cố hoặc xây dựng và phải vươn lên để đảm bảo được nhiệm vụ của mình.

Nhận được thông tư này, yêu cầu các cấp lãnh đạo nghiên cứu và đặt kế hoạch tiến hành cụ thể. Nếu gặp khó khăn, trở ngại cần phản ánh lên cơ quan y tế cấp trên trực tiếp để tìm biện pháp khắc phục giúp cho việc thực hiện quy phạm này được sớm, đáp ứng với yêu cầu hiện nay.

Hà-nội, ngày 27 tháng 10 năm 1964.

Bộ trưởng Bộ Y tế

Bác sĩ PHẠM NGỌC THẠCH

THÔNG TƯ số 31 - B Y T - T T ngày 27-10-1964 về việc sửa đổi và bổ sung quy chế thuốc độc và chế độ nhãn thuốc ban hành do quyết định số 315-BYT-QĐ ngày 4-4-1963 của Bộ Y tế.

Qua một thời gian theo dõi việc thực hiện quy chế thuốc độc và chế độ nhãn, Bộ nhận thấy cần phải sửa đổi và bổ sung một số điểm quy định trong quy chế, chế độ để việc chấp hành được dễ dàng, thống nhất và sát với thực tế hơn.