

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-BYT-TT 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.

Những điểm sửa đổi và bổ sung trong thông tư này đã được các đơn vị, các cơ quan trực thuộc Bộ phân ánh và tham gia ý kiến xây dựng.

I. PHẦN QUY CHẾ THUỐC ĐỘC

Điều 8. — Bổ sung thêm vào cuối :... Các phân xưởng, ban, tổ, nhóm... pha chế, sản xuất, chế biến chỉ được giữ một số lượng thuốc và nguyên liệu độc dùng đủ trong một thời gian 2—3 ngày hay một tuần do thủ trưởng đơn vị quy định và phải phân công cán bộ bảo quản như quy định ở mục C.

Điều 17. — Bổ sung thêm vào điểm a : nếu bệnh nhân dưới 6 tuổi điều trị ngoại trú phải ghi thêm tên bố hoặc mẹ, sau tên bệnh nhân.

Điều 24. — Đã ghi là dùng xong phải rửa ngay, nay sửa là : dùng xong phải lau hoặc rửa ngay.

Điều 34. — Thêm :... sau khi bán phải đóng dấu « đã bán » vào đơn.

II. BẢNG A — B

1. Bổ sung vào bảng A (nhóm Đông dược) :
Thêm tô.

2. Bổ sung vào bảng B :

Lobelin và các muối : Lobelinum et salia

Lobeli (bột) : Lobelia (pulvis)

Veryn : Xyanua kép của thủy ngân và hexametylentetramin.

3. Nhóm axit (bảng B)

— Đã ghi là : axit axetic nay sửa là : axit nitric.

— Đã ghi là : axit cryzophanic (cryzarobin) nay sửa là : axit cryzophanic, cryzarobin.

4. Nhóm thuốc đông (bảng B) : ghi thêm là : có khoảng 46% vào trước như arsenicum sulfaratum trong dấu ngoặc đơn.

Đã ghi là mã tiền muối nay sửa là mã tiền chế.

III. PHẦN HƯỚNG DẪN GIẢI THÍCH

Điều 1. — Thêm vào điểm d :... nhưng nếu trong đơn vị có các loại dược phẩm hoặc hóa chất được dụng thì cũng phải chấp hành theo quy định của quy chế, trong khi chưa ban hành chế độ hóa chất.

Điều 4. — Bổ sung thêm hai điểm :

d) Trường hợp thành phẩm có chứa nhiều chất độc A, B thì số lượng bán ra tính theo chất được bán với số lượng ít nhất.

e) Trường hợp thành phẩm có chứa chất độc A, B nhưng chưa xác định được tỷ lệ hoạt chất thì do Bộ Y tế căn cứ vào độc tính của từng thành phẩm để quy định số lượng bán ra mỗi lần cho từng thành phẩm.

Điều 8. — Thêm vào cuối điểm a) :... hướng dẫn tỉ mỉ cho người giúp việc trong phạm vi quy định (nếu đã hướng dẫn tỉ mỉ mà người giúp việc làm sai thì người đó chịu trách nhiệm chính, trái lại nếu do thiếu hướng dẫn đầy đủ thì người phụ trách thuốc độc chịu trách nhiệm chính).

Thêm điểm i) : Chìa khóa tủ kho thuốc độc phải được giữ gìn cẩn thận, không được giao cho người không có trách nhiệm giữ, không được để bừa bãi, ngoài giờ làm việc phải cho vào ngăn khóa riêng hoặc gửi vào tủ đựng chìa khóa của bảo vệ cơ quan.

Điều 9. — Điểm d : Bỏ 7 chữ : « Và cửa hàng bán thuốc thành phẩm ».

Điều 17. — Bổ sung thêm vào điểm thứ 5 : (riêng thuốc tra mắt có thể kê đơn cho số lượng thuốc dùng đủ 20 ngày).

Điều 39. — Thêm vào sau chữ thủ trưởng : (đối với các đơn vị trong Quốc doanh thì phải là Chủ nhiệm quốc doanh).

Điều 44. — Thêm một điểm : chỉ cần sao đơn khi bán thuốc thành phẩm gây nghiện (kể cả thành phẩm pha chế theo đơn), không giảm độc.

IV. BẢNG LIỀU TỐI ĐA ⁽²⁾

1. Bảng A :

— Bỏ dòng Adrenalin dung dịch 10%

— Thêm chữ : (Bromhydrat) sau chữ Scopopolamin

— Thêm chữ : (Laudanum Sydenham) vào sau chữ cồn thuốc phiện kép.

— Bỏ dòng Datura (cao)

— Sửa liều Dolosan u, tdd, tm : một lần : 0,05 — 0,10 và 24 giờ 0,15 — 0,20 (cột chú thích ghi là liều thường dùng).

— Sửa liều tối đa :

Benladon	(bột)	u 1 lần : 0,25	
Benladon	(cồn)	u 1 lần : 2,50 ;	24giờ : 5
Datura	(cồn)	u 1 lần : 2,50 ;	24giờ : 10
Digitan	(bột)	u 1 lần : 1 ;	24giờ : 1
Thuốc phiện (cao)	u 1 lần : 0,10 ;		24giờ : 0,25
Thuốc phiện (bột)	u 1 lần : 0,20 ;		24giờ : 0,50
Mã tiền (cao)	u 1 lần : 0,04 ;		24giờ : 0,10
Mã tiền (cồn)	u		24giờ : 5

2. Bảng B :

— Đưa dòng bột Dover lên bảng A của bảng liều tối đa.

- Thêm dòng Bromofoc u 1 lần : 0,50 ; 24 giờ : 1,5
- Thêm dòng Coramin u, tdd, tm 1 lần : 0,50 ; 24 giờ 1g
- Đã ghi là axit nicotinic nay sửa là axit và amit nicotinic.
- Thêm dòng Lobelin (clohydrat) : tdd
 - 1 lần : 0,02
 - 24 giờ : 0,05
- Thêm dòng Lobelin (clohydrat) : tm
 - 1 lần : 0,006
 - 24 giờ : 0,02
- Thêm dòng Lobeli (cồn) : u
 - 1 lần : 1,5
 - 24 giờ : 5,
- Dòng Polocain xóa chữ dd 20% và ghi vào cột chú thích là : với điều kiện dd 20%.
- Dòng Polocain xóa chữ dd 0,25% và ghi vào cột chú thích là : với điều kiện dd 0,25%.
- Bỏ dòng Rezocxin.
- Sửa liều : Stovain uống 24 giờ là : 0,15
- Santonin uống 1 lần 0,15 ; 24 giờ : 0,30
- Tinh dầu giun 1 lần 1g ; 24 giờ : 1g

V. BẢNG GIÁM ĐỐC (2)

Bảng A :

- Thêm vào mục Benladon (cao) : cột 2 : trứng, đạn, cột 4 : 0,05 ; cột 5 : 0,30
- Sửa nồng độ Benladon (cồn) cột 3 : 30
- Thêm Digitan (cồn) ; cột 2 : uống ; cột 3 : 20 ; cột 4 : 0,50 ; cột 5 : 3
- Sửa hàm lượng thuốc phiện (bột) uống ; cột 4 : 0,05
- Sửa cột 5 thuốc phiện (cồn) uống : 2,5

Bảng B :

- Thêm Lobelin : cột 2 : các hình thức ; cột 3 : 1 ; cột 4 : 0,01 ; cột 5 : 0,06
- Lobeli (cồn) : cột 2 : uống ; cột 3 : 10 ; cột 4 : 0,5 ; cột 5 : 10 ;
- Lobeli (bột) : cột 2 : uống ; cột 3 : 2 ; cột 4 : 0,05 ; cột 5 : 2
- Thêm axit cryzophanic dùng ngoài : cột 3 : 5 ; cột 5 : 2,50
- Axit nicotinic sửa là : axit và amit nicotinic và thêm vào cột 2 : viên đặt âm đạo, cột 4 : 0,10 ; cột 5 : 1.
- Thêm cachacson uống cột 3 : 5 ; cột 4 : 0,25 ; cột 5 : 3 ; dùng ngoài : cột 3 : 5 ; cột 5 : 5.
- Thêm coramin : u : cột 3 : 25 ; cột 5 : 4 tdd : cột 4 : 0,4 ; cột 5 : 2.
- Bỏ chữ « uống » ở cột 2 dòng Focmon
- Thêm : Veryn : dùng ngoài ; cột 3 (ba) : 0,02 (miễn độc)

- Bỏ dòng Rezoczin
- Sửa cột 4 dòng tinh dầu giun là : 1

VI. CÁC BẢNG DANH MỤC THUỐC CỦA CÁC ĐƠN VỊ KHÔNG CÓ DƯỢC SĨ (2)

- Thêm Post-hypophyse vào tử cấp cứu phòng sản
- Thêm thuốc ngủ loại Bacbituric vào tử trực phòng mổ.
- Thêm dòng chữ : (Laudanum Sydenham) hoặc cồn thuốc phiện vào sau chữ cồn thuốc phiện kép.
- Thêm Noadrenalin vào bảng 4 và 5.
- Thêm chữ (cồn) sau chữ Benladon ở bảng 6.

VII. SỔ SÁCH (1)

: : :

VIII. CHẾ ĐỘ NHÃN

1. Phần điều khoản :

Điều 5. — Ghi thêm vào sau chữ thuốc nhập nội :... mà không có tên la-tinh hoặc tên thuốc không viết theo lối chữ tương tự la-tinh (thí dụ : chữ Liên-xô, Trung-quốc...).

Điều 8. — (sửa lại như sau). Tất cả nhãn thuốc của các cơ sở sản xuất kinh doanh đều phải gửi về Bộ Y tế duyệt trước khi in, sổ đăng ký phải in trên nhãn đề tiện cho việc kiểm tra khi lưu hành trên thị trường.

Điều 12. — Phần 2) Nhãn thuốc uống : (gồm hai điểm) :

a) Nhãn trên chai lọ : (theo đúng như điểm 2 điều 12 cũ đã ghi).

b) Nhãn thuốc uống đóng ống (thêm) :

— Nhãn trên bao, gói, hộp : như nhãn trên chai lọ và thêm dòng chữ : « không được tiêm »

— Nhãn trên ống in bằng mực đen (đối với thuốc bảng A) hoặc đỏ (đối với thuốc bảng B) ; tên cơ quan sản xuất, dòng dưới ghi : « thuốc uống » tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, dưới cùng ghi : « không được tiêm ».

Nếu ống nhỏ không đủ chỗ để in thì có thể bỏ hai chữ « thuốc uống » (điểm này áp dụng cho cả trường hợp nhãn thuốc thường).

(1) Mẫu sổ sách không đăng công báo.

— Bỏ dòng chữ: (chỉ kê dạng thuốc nước) ở điểm 2 điều 14.

Thêm điểm 4:

Đối với thuốc thành phẩm giảm độc bán ở thị trường phải ghi thêm hai chữ GD màu đen (đối với thuốc bảng A) và màu đỏ (đối với thuốc bảng B) ở góc trên của nhãn.

2) Phần giải thích chung:

Thêm ba điểm vào cuối phần giải thích chung:

1. Khi giao thuốc thành phẩm độc A, B mà mỗi viên, nang... không ghi tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, thí dụ: viên rừa, viên plasmocid... thì phải đóng gói vào bao, hộp có nhãn.

2. Nhãn thuốc dùng ngoài đóng ống hình trụ hoặc ống thiếc quy định như sau:

— Nếu chiều dài của nhãn bằng chiều dài (chu vi) hình trụ thì chỉ cần hai vạch vàng ở hai mép của cạnh dài của nhãn.

— Nếu chiều dài của nhãn không đủ vòng kín ống (nhỏ hơn chu vi) hình trụ thì nhãn vẫn phải có khung vàng.

3. Các dung dịch mẹ phải dán nhãn nguyên chất.

IX. BẢNG MẪU NHÃN (2)

— Nhãn trên hộp và ống tiêm Mocphin bổ sung: 1ml = 0,01g

— Nhãn trên ống tiêm Mocphin và Emetin bổ sung thêm: Clohydrat.

— Các chữ cc sửa là ml.

Nhận được thông tư này, các đơn vị địa phương cần đặt kế hoạch phổ biến gấp cho tất cả cán bộ, công nhân viên trong đơn vị nắm vững; nhất là những điểm sửa đổi trong các bảng A, B; liều tối đa; bảng giảm độc... Đối với những quy định mới các đơn vị phải đặt kế hoạch để thực hiện càng sớm càng tốt.

Trong khi thực hiện nếu gặp khó khăn, trở ngại các đơn vị cần báo cáo lên cơ quan y tế cấp trên để chuyển về Bộ nghiên cứu.

Hà-nội, ngày 27 tháng 10 năm 1964

Bộ trưởng Bộ Y tế

Bác sĩ PHẠM NGỌC THẠCH

(2) Xem thêm ghi chú cuối trang 220; công báo số 14 ngày 15-5-1963.