

## BỘ Y TẾ

**QUYẾT ĐỊNH số 948-BYT-QĐ ngày 27-10-1964 ban hành quy phạm tạm thời về kiểm soát, kiểm nghiệm thuốc.**

## BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ nghị định số 153-CP ngày 5-10-1961 của Hội đồng Chính phủ quy định nhiệm vụ, quyền hạn, tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Căn cứ nghị quyết hội nghị Dược toàn miền Bắc tháng 3-1963 về đẩy mạnh việc xây dựng các chế độ chuyên môn để đảm bảo chất lượng thuốc;

Theo đề nghị của ông Trưởng phòng Dược chính trực thuộc Bộ và Viện trưởng Viện Dược liệu;

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** — Nay ban hành kèm theo quyết định này quy phạm tạm thời về kiểm soát, kiểm nghiệm thuốc.

**Điều 2.** — Các quy định này nhằm nâng cao chất lượng thuốc men đảm bảo phục vụ tốt công tác phòng bệnh, chữa bệnh.

**Điều 3.** — Các đơn vị phòng bệnh, chữa bệnh, sản xuất, phân phối thuốc thuộc Nhà nước, tập thể hay tư nhân đều phải thi hành đúng, những cá nhân và đơn vị nào không chấp hành hoặc chấp hành không đúng để gây ra những tác hại ảnh hưởng tới sức khỏe, tính mạng và tài sản của nhân dân sẽ bị cơ quan Nhà nước xét xử.

**Điều 4.** — Quyết định và văn bản kèm theo quyết định này có hiệu lực từ ngày ban hành. Phòng Dược chính trực thuộc Bộ có nhiệm vụ giải thích và hướng dẫn thực hiện quy định nói trên.

Tất cả những quy định trước đây trái với quy định này đều bãi bỏ.

**Điều 5.** — Các ông Chánh văn phòng, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Vụ trưởng Vụ Phòng bệnh chữa bệnh, Vụ trưởng Vụ Vệ sinh phòng dịch, Vụ trưởng Vụ Huấn luyện, Cục trưởng Cục Quản lý sản xuất, Cục trưởng Cục Phân phối dược phẩm, Trưởng phòng Dược chính chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Hà-nội, ngày 27 tháng 10 năm 1964.

Bộ trưởng Bộ Y tế

Bác sĩ PHẠM NGỌC THẠCH

## QUY PHẠM TẠM THỜI

về kiểm soát, kiểm nghiệm thuốc

(Ban hành kèm theo quyết định số 948-BYT-QĐ ngày 27-10-1964)

## Chương I

## ĐIỀU KHOẢN CHUNG

**Điều 1.** — Đề xác định và góp phần nâng cao chất lượng thuốc, nguyên phụ liệu dùng để sản xuất, đóng gói thuốc, đồng thời góp phần chống nhầm lẫn thuốc men nhằm đảm bảo hiệu lực phòng bệnh, chữa bệnh và an toàn cho người dùng, tất cả các đơn vị thu mua, sản xuất, pha chế, bảo quản, phân phối thuốc đều phải thực hiện việc kiểm soát, kiểm nghiệm thuốc quy định dưới đây.

**Điều 2.** — Thuốc nguyên chất và nguyên dược liệu, phụ liệu dùng để làm thuốc phải được một tổ chức kiểm nghiệm trong nước xác nhận đủ tiêu chuẩn mới được xuất, nhập và sử dụng.

Thuốc thành phẩm (kể cả thuốc nhập nội) phải có sổ kiểm soát mới được xuất xưởng, xuất kho.

**Điều 3.** — Việc kiểm soát, kiểm nghiệm thuốc nguyên dược liệu, phụ liệu dùng để làm thuốc phải căn cứ vào tiêu chuẩn kỹ thuật của Bộ Y tế hoặc cơ quan được Bộ ủy nhiệm ban hành. Nếu tiêu chuẩn nào chưa có phải căn cứ vào dược điển hoặc tài liệu có bảo đảm của nước ngoài mà Bộ cho phép dùng.

**Điều 4.** — Khi thời hạn giá trị của kết quả kiểm nghiệm trước đã hết hoặc thuốc không còn đảm bảo thì đơn vị có thuốc phải tiến hành kiểm tra lại. Nếu chưa kiểm tra lại thì không được phân phối và sử dụng.

## Chương II

## KIỂM SOÁT THUỐC

**Điều 5.** — Những điều quy định trong chương này chủ yếu là do cán bộ phụ trách đơn vị hay bộ phận pha chế, sản xuất, bảo quản, phân phối và cán bộ trực tiếp làm công việc đó tiến hành thường xuyên, cán bộ kiểm soát, kiểm nghiệm của đơn vị chỉ tiến hành theo định kỳ; nội dung kiểm soát thuốc như sau:

**Điều 6.** — Kiểm soát trước, trong và sau khi pha chế, sản xuất:

1. Kiểm soát việc sử dụng, bảo quản và tính năng của các phương tiện cân, đong, đo thuốc.



2. Kiểm soát việc rửa và khử trùng chai lọ, hộp... dùng để bao, gói trực tiếp với thuốc theo những quy định hiện hành.

3. Kiểm soát nguyên dược liệu, phụ liệu bằng cảm quan trước khi đưa vào sản xuất.

4. Kiểm soát việc tính công thức, cân đong, pha trộn của người pha chế.

Riêng đối với các loại thuốc sản xuất hàng loạt để bán ở thị trường mà thành phẩm không thể dùng các phương pháp kiểm nghiệm của đơn vị có thể làm được để xác định sai số trung bình, và đối với thành phẩm có chứa thuốc độc, thì phải có một cán bộ chuyên môn khác chứng kiến khi cân, đong.

5. Kiểm soát tính chất bên ngoài của thuốc bằng cảm quan ở các chặng trung gian và thành phẩm trước khi đóng gói và sau khi đóng gói:

— Màu sắc, mùi vị, độ đồng đều, độ trong, độ tan rã, độ mịn, nấm mốc, v.v...;

— Nhãn thuốc, quy cách đóng gói.

**Điều 7.** — Kiểm soát phẩm chất thuốc và nguyên dược liệu, phụ liệu bảo quản của kho khi xuất nhập và theo định kỳ kiểm nghiệm lại những thứ thuốc nghi ngờ về phẩm chất; nếu đủ tiêu chuẩn mới phân phối, sử dụng.

**Điều 8.** — Kiểm soát tại khâu cấp phát, bán hàng bằng cảm quan:

— Đơn, phiếu lĩnh (mua) thuốc;

— Nhãn thuốc, công thức, công dụng, liều lượng, cách dùng;

— Chất lượng; số lượng, quy cách đóng gói.

**Điều 9.** — Kiểm soát bằng cảm quan tiêu chuẩn kỹ thuật nguyên dược liệu khi thu mua.

**Điều 10.** — Kiểm tra sai số trung bình về thể tích và trọng lượng thuốc tiêm, viên, thuốc nước; thuốc gói, thuốc mỡ tại khâu đóng gói.

### Chương III

## KIỂM NGHIỆM THUỐC

### Mục A. Nguyên tắc chung.

**Điều 11.** — Việc kiểm nghiệm bao gồm: phương pháp hóa học, phương pháp vật lý và phương pháp sinh vật; nội dung kiểm nghiệm phải theo tiêu chuẩn của mỗi thứ thuốc mà tiến hành đầy đủ. Mục B dưới đây quy định nội dung kiểm nghiệm tối thiểu trong giai đoạn hiện nay đối với những đơn vị còn thiếu điều kiện tiến hành đầy đủ các quy định của tiêu chuẩn.

**Điều 12.** — Trước khi tiến hành kiểm nghiệm phải nghiên cứu đề nắm vững tiêu chuẩn, phương pháp quy định đối với mẫu đó để

tránh làm sai, làm hỏng hết mẫu thuốc mà không kết luận được chính xác.

**Điều 13.** — Trong khi tiến hành nếu gặp các phương pháp thử khó thì phải làm nhiều lần hoặc gửi lên cơ quan y tế cấp trên đề nghị làm lại hoặc làm giúp.

### Mục B. Nội dung kiểm nghiệm.

**Điều 14.** — Kiểm nghiệm nguyên dược liệu, phụ liệu dùng để sản xuất thuốc tiêm, thuốc tra mắt, thuốc độc trước khi đưa vào sản xuất; pha chế.

**Điều 15.** — Định tính:

— Đối với thuốc nghi ngờ nhầm lẫn;

— Các dung dịch mẹ có chất độc A, B;

— Thuốc mắt nhãn.

**Điều 16.** — Định lượng:

— Thuốc tiêm và thuốc tra mắt;

— Các dung dịch mẹ có chất độc A, B;

— Định kỳ định lượng các dung dịch kém vững bền.

**Điều 17.** — Kiểm tra chi nhiệt tố các dung dịch tiêm mà mỗi lần tiêm từ 100 ml trở lên.

**Điều 18.** — Kiểm tra vi sinh vật các thành phẩm chế từ nguyên liệu phú tạng, động vật và đông dược.

### Mục C. Lấy mẫu, nhận mẫu và lưu mẫu.

**Điều 19.** — Người lấy mẫu phải là cán bộ kiểm nghiệm kiểm soát; đơn vị nào không có cán bộ kiểm nghiệm, kiểm soát thì phải cử cán bộ chuyên môn khác lấy mẫu.

Tùy theo tính chất quan trọng ít hay nhiều mà thành lập một hội đồng hoặc cử thêm một người của đơn vị có thuốc chứng kiến khi lấy mẫu.

Người lấy mẫu phải tự tay ghi nhãn, làm phiếu, đóng gói bằng xi bảo đảm và bảo quản mẫu.

**Điều 20.** — Dụng cụ lấy mẫu và đựng mẫu phải đảm bảo không đưa tạp chất vào mẫu đó và phải thích hợp với tính chất của mẫu thuốc.

**Điều 21.** — Mẫu thuốc lấy để kiểm nghiệm phải tiêu biểu cho thực chất của lô (mẻ) thuốc hoặc nguyên dược liệu cần kiểm nghiệm.

**Điều 22.** — Khi cơ quan hoặc bộ phận kiểm nghiệm nhận được mẫu phải xem xét kỹ bên ngoài rồi ký nhận và xếp loại ưu tiên 1, 2, 3 để đặt kế hoạch tiến hành đảm bảo thời gian tính đối với các mẫu thuốc dễ thay đổi về phẩm chất, hoặc yêu cầu của nơi gửi mẫu tới.

**Điều 23.** — Cán bộ của các cơ quan y tế cấp trên đi kiểm tra các đơn vị thuộc phạm vi mình phụ trách nếu cần lấy mẫu phải có mặt của cán bộ phụ trách trực tiếp của đơn vị hoặc người đại diện và sau khi lấy mẫu xong phải lập

LawSoft - Tel: +84-9-3845-6684 \* www.ThuVienPhapLuat.com



hiện bản. Trong trường hợp này, đơn vị có thuốc có trách nhiệm cung cấp thuốc làm mẫu mà không thu tiền và cũng không phải trả tiền phí tổn về kiểm nghiệm.

**Điều 24.** — Tùy theo phương pháp kiểm nghiệm số lượng thuốc mẫu cần lấy phải đủ dùng cho kiểm nghiệm và lưu trữ cho một lần kiểm nghiệm lại khi cần.

**Điều 25.** — Kiểm nghiệm xong cán bộ kiểm nghiệm phải tự tay đóng gói bằng xi bảo đảm số thuốc còn lại để gửi lưu.

**Điều 26.** — Tiêu bản sau khi đã kiểm nghiệm xong cần phải lưu một thời gian tối thiểu quy định như sau:

— Cơ quan kiểm nghiệm trung ương : 1 năm ;

— Các xí nghiệp trung ương và địa phương, quốc doanh trung ương và quốc doanh địa phương tỉnh, Sở, Ty Y tế : 6 tháng ;

— Các bệnh viện, cửa hàng pha đơn chỉ lưu mẫu khi cần thiết. Riêng đối với các loại thuốc có hạn dùng thì chỉ cần lưu mẫu tới khi hết hạn dùng của lô (mẻ) thuốc đó ;

— Những mẫu (tiêu bản) là thuốc độc phải bảo quản theo quy chế thuốc độc và những mẫu quan trọng phải được bảo quản thật chu đáo.

**Điều 27.** — Sổ sách, phiếu kiểm nghiệm lưu ít nhất hai năm. Khi hết hạn lưu, sổ sách, phiếu, tiêu bản muốn hủy phải thống kê.

— Thông qua y tế cấp trên (đối với cơ quan kiểm nghiệm trung ương và Sở, Ty),

— Thông qua thủ trưởng đơn vị (đối với xí nghiệp, quốc doanh, bệnh viện),  
chuẩn y mới được hủy.

**Điều 28.** — Sau khi kiểm nghiệm xong phải ghi rõ làm theo tiêu chuẩn nào, phương pháp nào và kết luận là đạt hay không đạt tiêu chuẩn.

**Điều 29.** — Khi có sự khác nhau về kết quả kiểm nghiệm do các tài liệu khác nhau, phương pháp khác nhau giữa các nước do đó cho kết quả khác nhau thì phải báo cáo lên cơ quan kiểm nghiệm cấp trên để xác định lại.

**Điều 30.** — Cán bộ kiểm nghiệm phải ký xác nhận kết quả kiểm nghiệm do mình làm vào phiếu hoặc sổ ghi kết quả kiểm nghiệm. Riêng đối với kết quả kiểm nghiệm cần thông báo cho các cơ quan khác thì thủ trưởng đơn vị phải ký tên đóng dấu sau khi cán bộ kiểm nghiệm đã ký.

**Điều 31.** — Kết quả kiểm nghiệm phải được giữ bí mật theo quy định của Bộ, của bản thân

đơn vị và theo yêu cầu của đơn vị có mẫu kiểm nghiệm.

#### Chương IV

### ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

**Điều 32.** — Những cơ quan, đơn vị phải chấp hành quy phạm này bao gồm : cơ quan kiểm nghiệm trung ương (Viện Dược liệu), các Sở, Ty Y tế, các đơn vị thu mua, chế biến, bào chế, sản xuất, bảo quản, phân phối thuốc và nguyên dược liệu, phụ liệu dùng để sản xuất thuốc để phòng bệnh và chữa bệnh cho người thuộc về Nhà nước, các hợp tác xã, tập đoàn Đông y; Đông dược hoặc tư nhân.

**Điều 33.** — Mỗi cơ quan, đơn vị phải căn cứ vào quy phạm này để xây dựng các bản quy trình kiểm soát, kiểm nghiệm cụ thể cho cơ quan đơn vị và cho từng bộ phận trong đơn vị.

**Điều 34.** — Định kỳ kiểm tra việc chấp hành chế độ này của các cơ quan, đơn vị như sau:

— Thủ trưởng đơn vị kiểm tra các bộ phận của đơn vị mỗi quý một lần ;

— Sở, Ty Y tế kiểm tra các đơn vị trong tỉnh, thành sáu tháng một lần ;

— Bộ và cơ quan kiểm nghiệm trung ương kiểm tra các cơ sở trung ương và một số tỉnh một năm một lần.

Kiểm tra xong lập biên bản nhận xét.

**Điều 35.** — Hàng năm, hàng quý, các bệnh viện, quốc doanh, xí nghiệp dược phẩm, Sở, Ty Y tế phải báo cáo lên cơ quan y tế cấp trên về tình hình thực hiện quy phạm này.

**Điều 36.** — Những cơ quan, đơn vị đã nói trong điều 32 phải tổ chức một bộ phận kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng thuốc hoặc phải chỉ định cán bộ làm công tác kiểm nghiệm, kiểm soát thuốc. Những đơn vị chưa tự làm được công tác kiểm nghiệm phải tiến hành việc kiểm soát chất lượng và phải theo yêu cầu của mục B chương III mà gửi mẫu đến đơn vị có tổ chức kiểm nghiệm và trả phí tổn về kiểm nghiệm cho đơn vị đó.

**Điều 37.** — Đơn vị hoặc cá nhân nào không chấp hành hoặc làm trái với những điều quy định thì tùy theo lỗi nặng nhẹ mà xét xử. Nếu chấp hành tốt cũng tùy theo mức độ mà khen thưởng.

Hà-nội, ngày 27 tháng 10 năm 1964.

Bộ trưởng Bộ Y tế

Bác sĩ PHẠM NGỌC THẠCH