

## BỘ Y TẾ

## QUY CHẾ

**QUYẾT ĐỊNH số 1130-BYT/QĐ ngày 1-10-1979 ban hành Quy chế về sản xuất, kiểm tra chất lượng và cấp giấy chứng nhận các loại thuốc xuất khẩu.**

về sản xuất, kiểm tra chất lượng và cấp giấy chứng nhận các loại thuốc xuất khẩu.

(ban hành theo quyết định số 1130-BYT/QĐ ngày 1-10-1979)

## BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

## A. QUY ĐỊNH CHUNG

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

*Căn cứ quyết định số 278-BYT/QĐ ngày 9-3-1979 ban hành các quy định về dược chính;*

*Đề bảo đảm chất lượng, khuyến khích và tạo điều kiện mở rộng việc xuất khẩu thuốc;*

*Theo đề nghị của ông Vụ trưởng Vụ dược chính,*

**Điều 1.** — Thuốc xuất khẩu là thuốc dùng trong việc phòng bệnh, chữa bệnh cho người, có liên quan đến đông đảo người dùng ở các nước nhập thuốc, có quan hệ đến uy tín và quyền lợi của Nhà nước và ngành y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam; các xí nghiệp có thuốc xuất khẩu, các cơ quan kiểm nghiệm, các cơ quan quản lý y tế có liên quan phải thực hiện các quy định dưới đây.

## QUYẾT ĐỊNH

**Điều 1.**— Ban hành Quy chế về sản xuất, kiểm tra chất lượng và cấp giấy chứng nhận các loại thuốc xuất khẩu.

**Điều 2.**— Quyết định này có hiệu lực từ ngày 1 tháng 12 năm 1979.

**Điều 3.**— Các đồng chí chánh văn phòng, vụ trưởng vụ kế hoạch, vụ trưởng vụ dược chính, giám đốc tổng công ty dược, viện trưởng viện kiểm nghiệm, phân viện trưởng phân viện kiểm nghiệm, chủ tịch hội đồng dược lý, giám đốc sở, trưởng ty y tế, giám đốc các xí nghiệp dược có trách nhiệm thi hành quyết định này. Vụ dược chính có trách nhiệm hướng dẫn, đôn đốc, kiểm tra việc thực hiện trong toàn ngành.

**Điều 2.**— Chỉ có các xí nghiệp được quốc doanh trong ngành y tế sau khi được Bộ Y tế kiểm tra và chấp nhận xí nghiệp có đủ điều kiện thực hiện các quy định về sản xuất và kiểm tra chất lượng đối với loại thuốc xuất khẩu mới được sản xuất thuốc xuất khẩu.

**Điều 3.**— Để đảm bảo tin nhiệm đối với mỗi loại thuốc xuất khẩu, sự đồng nhất về chất lượng của thuốc, không xí nghiệp nào được lấy trùng tên thuốc xuất khẩu của xí nghiệp khác trừ khi được Bộ Y tế cho phép sản xuất theo kế hoạch được giao.

**B. QUY ĐỊNH VỀ SẢN XUẤT, KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN**

Hà Nội, ngày 1 tháng 10 năm 1979

K.T. Bộ trưởng Bộ Y tế

Thủ trưởng

Dược sĩ NGUYỄN VĂN ĐÀN

**Điều 4.**— Xí nghiệp sản xuất thuốc xuất khẩu phải thực hiện các quy chế

về được chính đã ban hành theo quyết định số 278-BYT/QĐ ngày 9-3-1979.

Riêng về quy chế nhận thuốc, cách trình bày nhãn thuốc xuất khẩu được thực hiện theo yêu cầu xuất khẩu có sự thống nhất với cơ quan ngoại thương và được cơ quan có thẩm quyền duyệt.

**Điều 5.** — Ngoài những điểm nêu trong quy chế được chính, xí nghiệp cần chú ý thực hiện các điểm sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc xuất khẩu phải đủ rộng để bố trí hợp lý thiết bị, dụng cụ nhằm:

- Tránh nhầm lẫn giữa các loại thuốc;
- Loại trừ khả năng bị ô nhiễm chéo bởi thuốc khác;
- Tránh bỏ sót công đoạn nào trong sản xuất.

b) Việc chiếu sáng, đun nấu, thông gió, điều hòa khí hậu để giữ nhiệt độ và độ ẩm quy định không gây ảnh hưởng xấu đến sản xuất, bảo quản thuốc, đến sự chính xác và vận hành của thiết bị dụng cụ.

c) Thiết bị dụng cụ cần bố trí:

- Thuận tiện cho việc sử dụng vệ sinh hoặc tiết khuẩn khi cần;
- Tránh gây ô nhiễm thuốc, đồ đựng thuốc trong sản xuất.

d) Các loại thuốc phải sản xuất trong điều kiện vô khuẩn, phải có cơ sở riêng hoàn toàn kín, được lắp tế không khí lọc vô khuẩn để có áp suất cao hơn bên ngoài và được kiểm tra độ nhiễm khuẩn trước và trong khi sản xuất.

e) Tài liệu về quy trình sản xuất từng loại thuốc xuất khẩu không được chép tay, sửa chữa hoặc ghi thêm, bớt, khi bổ sung, sửa đổi phải đánh máy hoặc in lại.

g) Phải có hồ sơ lưu trữ ghi chép lại quá trình sản xuất từng lô thuốc để chứng minh lô thuốc đó đã được sản xuất và kiểm nghiệm theo đúng quy định và đạt tiêu chuẩn.

h) Chỉ đóng gói, dán nhãn các lô thuốc đạt tiêu chuẩn. Phải quản lý chặt chẽ đơn, nhãn để tránh nhầm lẫn hoặc bị lợi dụng.

**Điều 6.** — Tất cả các loại thuốc xuất khẩu phải có tiêu chuẩn từ cấp ngành trở lên hoặc quy định về chất lượng của Bộ Y tế phù hợp với yêu cầu chất lượng theo hợp đồng đã ký kết hoặc mẫu hàng mà hai bên (xuất, nhập thuốc) đã thỏa thuận.

**Điều 7.** — Xí nghiệp phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc xuất khẩu và chỉ giao các lô thuốc đã kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn kèm theo phiếu kiểm nghiệm của xí nghiệp (nếu bên nhập yêu cầu).

**Điều 8.** — Viện kiểm nghiệm và phân viện kiểm nghiệm thành phố Hồ Chí Minh có nhiệm vụ lấy mẫu thuốc xuất khẩu của xí nghiệp để kiểm tra theo kế hoạch đã được Bộ Y tế duyệt và theo danh mục do Bộ Y tế quy định.

**Điều 9.** — Các loại thuốc xuất khẩu đều phải có giấy chứng nhận của Bộ Y tế cấp. Bộ có thể thu hồi cả giấy phép đã cấp khi cần thiết. Giấy phép cho sản xuất và lưu hành trong nước không được dùng làm giấy phép xuất khẩu thuốc.

**Điều 10.** — Đối với các loại thuốc đã được chính thức ghi trong danh mục thuốc thống nhất toàn ngành hoặc đã được Bộ Y tế cấp giấy phép sản xuất lưu hành thì chỉ cần làm đơn xin cấp giấy chứng nhận để xuất khẩu kèm theo

www.ThuVienPhapLuat.com  
Tel: +84-8-38456684  
LAW20H

tiêu chuẩn, mẫu thuốc và các tài liệu giới thiệu, đơn thuốc kèm theo. Thời gian tối đa để xét cấp là 30 ngày kể từ ngày nhận được đơn hợp lệ.

Nếu thuốc chưa được ghi chính thức trong danh mục hoặc chưa được phép sản xuất, lưu hành thì phải nộp đầy đủ các hồ sơ quy định trong quy chế cho phép đưa thuốc vào sản xuất lưu hành. Thời gian tối đa xét cấp là 4 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Các loại thuốc xuất khẩu theo hình thức gia công không bắt buộc phải xin cấp giấy chứng nhận nếu bên đặt gia công không yêu cầu.

#### *G. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH*

*Điều 11.*— Viện kiểm nghiệm, phân viện kiểm nghiệm thành phố Hồ Chí Minh được Bộ giao trách nhiệm kiểm tra

và giúp đỡ công tác kiểm nghiệm, kiểm soát về chất lượng thuốc tại các xí nghiệp có thuốc xuất khẩu trong phạm vi phụ trách.

*Điều 12.*— Viện kiểm nghiệm là cơ quan được Bộ giao trong việc đánh giá cuối cùng về chất lượng các loại thuốc xuất khẩu trong ngành khi cần thiết.

*Điều 13.*— Hội đồng dược lý của Bộ có nhiệm vụ tham gia ý kiến xét duyệt các loại thuốc xuất khẩu.

*Điều 14.*— Bộ ủy nhiệm cho vụ dược chính việc xét cấp giấy chứng nhận, giải quyết các vấn đề quốc tế có liên quan đến chất lượng thuốc xuất khẩu và kiểm tra, hướng dẫn việc thực hiện quy chế này trong toàn ngành.

K.T. Bộ trưởng Bộ Y tế

*Thủ trưởng*

Dược sĩ NGUYỄN VĂN ĐÀN