

**QUYẾT ĐỊNH số 361-BYT/QĐ ngày
30-4-1990 ban hành bản quy
chế kiểm tra chất lượng thuốc.**

**QUY CHẾ KIỂM TRA CHẤT
LƯỢNG 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 của Bộ Y tế;

— Đề thống nhất việc kiểm tra chất lượng thuốc;

— Theo đề nghị của đồng chí Vụ Dược và Trang thiết bị;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. — Nay ban hành kèm theo Quyết định này bản quy chế kiểm tra chất lượng thuốc.

Điều 2. — Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ban hành. Các quy định trước đây trái với quy chế kèm theo Quyết định này đều bị hủy bỏ.

Điều 3. — Các đồng chí Chánh Văn phòng, Vụ trưởng Vụ Dược và Trang thiết bị, Bộ Y tế, Tổng Giám đốc Liên hiệp Xí nghiệp Dược Việt Nam và Giám đốc các Sở Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế
Thư trưởng
Gs. NGUYỄN VĂN ĐÀN

A. Quy định chung

Điều 1. — Kiểm tra chất lượng thuốc và nguyên liệu làm thuốc (viết gọn là thuốc) là việc xác định sự phù hợp các chỉ tiêu chất lượng thuốc cũng như các điều kiện bảo đảm chất lượng với các yêu cầu quy định.

Kiểm tra chất lượng thuốc nhằm mục đích xác định những sai lệch, khuyết tật để quyết định nghiệm thu hay loại bỏ lô thuốc, tìm nguyên nhân và biện pháp khắc phục sai lệch, khuyết tật, đánh giá mức chất lượng đạt được.

Điều 2. — Tất cả các thuốc, thuộc bất cứ nguồn gốc nào, đều phải được kiểm tra chất lượng, có đạt tiêu chuẩn hoặc các quy định chất lượng khác mới được sản xuất và lưu hành.

Điều 3. — Thủ trưởng các Vụ, các cơ quan quản lý có liên quan, các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc; các đơn vị làm công tác phòng bệnh, chữa bệnh đặc biệt là các đơn vị trực tiếp làm ra sản phẩm thuốc và cung ứng thuốc (kể cả tập thể và cá thể) phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc và công tác kiểm tra chất lượng thuốc do Nhà nước và Bộ Y tế ban hành trong phạm vi mình quản lý.

Điều 4. — Tùy theo quy mô hành nghề và yêu cầu kiểm tra, với chức năng nhiệm vụ do Nhà nước và Bộ Y tế ban hành

trong các quyết định, điều lệ; các cơ quan, đơn vị sản xuất, kinh doanh tồn trữ, sử dụng thuốc phải có tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc tương xứng phù hợp. Nếu chưa có điều kiện thực hiện các phép phân tích phức tạp, được hợp đồng kiểm tra các phép phân tích trên với nơi có tổ chức kiểm tra chất lượng đã được công nhận, nếu xét thấy phù hợp với yêu cầu, sự tin cậy và tính chất công việc mong muốn.

Điều 5. — Áp dụng chế độ kiểm tra và công nhận phòng kiểm nghiệm đối với các đơn vị có hành nghề về thuốc. Chỉ có những phòng kiểm nghiệm được công nhận mới có giá trị pháp lý về kiểm tra chất lượng thuốc.

— Ở Trung ương do Bộ Y tế kiểm tra và công nhận

— Ở địa phương do Sở Y tế kiểm tra và công nhận

Điều 6. — Một số thuật ngữ dùng trong quy chế này được hiểu như sau :

a) *Đơn vị sản phẩm* : Đối tượng cụ thể hay quy ước hoặc một lượng vật chất xác định, trên đó tiến hành các quan trắc.

b) *Tổng thể* : Toàn bộ các đơn vị sản phẩm được xét. Tùy theo trường hợp, tổng thể có thể là một lô, một số lô hay một quá trình sản xuất.

c) *Lô sản phẩm thuốc* : Là một lượng sản phẩm thuốc xác định được sản xuất trong một chu kỳ và điều kiện phù hợp được coi là đồng nhất.

d) *Phép lấy mẫu* : Là thủ tục để lấy hay tạo mẫu.

đ) *Mẫu* : Một số đơn vị sản phẩm thuốc lấy từ tổng thể để cung cấp thông tin về tổng thể và có thể dùng làm cơ sở để đưa ra quyết định về tổng thể đó.

e) *Số lô sản xuất thuốc* : Là sự thể hiện bằng chữ SKS (số kiểm soát) và các con số tiếp theo, những số đầu biểu hiện số lô sản xuất, bốn số sau cùng có 2 số biểu hiện tháng sản xuất và 2 con số biểu hiện số năm sản xuất. Nó giúp ta nhận biết và nếu cần truy cứu toàn bộ quá trình hình thành lô thuốc cũng như kiểm tra chất lượng lô thuốc đó.

g) *Hồ sơ lô sản phẩm thuốc* : Là tập hợp những phiếu ghi chép về kinh tế — kỹ thuật — chất lượng, được biểu hiện và chứng minh những yêu cầu trên đây từ khi hình thành đến khi hoàn tất lô thuốc (không kể hồ sơ đóng gói). Mỗi lô sản phẩm thuốc có một hồ sơ riêng.

h) *Hạn dùng thuốc* : Là thời hạn được ghi bằng số tháng, năm ở trong tiêu chuẩn kỹ thuật hoặc trên nhãn thuốc; cho đến thời hạn đó, thuốc vẫn đảm bảo chất lượng theo tiêu chuẩn.

B. — Tổ chức, chức năng, nhiệm vụ quyền hạn về kiểm tra chất lượng.

Điều 7. — Hệ thống tổ chức quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc như sau :

a) Quản lý, kiểm tra chất lượng với chức năng Nhà nước về thuốc của Bộ Y

tế, Sở Y tế các thành, tỉnh, Đặc khu trực thuộc Trung ương.

— Bộ Y tế (Vụ Dược và Trang thiết bị), Sở Y tế Thành, tỉnh, Đặc khu.

— Viện Kiểm nghiệm và Phân Viện Kiểm nghiệm.

— Các Trạm kiểm nghiệm dược phẩm các tỉnh, thành, đặc khu Tổ chức, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn do Nhà nước và Bộ Y tế quy định.

b) Tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc của các đơn vị sản xuất, kinh doanh, sử dụng là Bộ phận tự kiểm tra chất lượng của cơ sở, chịu sự chỉ đạo trực tiếp của Giám đốc cơ sở. Tổ chức, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn do Nhà nước và Bộ Y tế quy định.

C. Các quy định trong công tác kiểm tra chất lượng thuốc

Điều 8. — Đối tượng kiểm tra bao gồm sản phẩm thuốc và những điều kiện đảm bảo chất lượng thuốc.

— Nguyên phụ liệu, vật liệu tham gia quá trình sản xuất.

— Các thành phẩm, bán thành phẩm, bao bì đóng gói.

Các yếu tố điều kiện: Tài liệu kỹ thuật-chất lượng; tình trạng trang thiết bị sản xuất, đo lường, kiểm nghiệm bảo quản và việc bảo dưỡng các thiết bị ấy; việc chấp hành kỷ luật công nghệ; quy định bảo quản, bao gói, vận chuyển cũng như việc thực hiện các quy chế, chế độ

có liên quan đến bảo đảm và nâng cao chất lượng thuốc.

Điều 9. — Căn cứ và cơ sở để kiểm tra chất lượng thuốc, tùy thuộc vào đối tượng kiểm tra bao gồm:

— Tiêu chuẩn kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế.

— Công thức, quy trình kỹ thuật

— Mẫu sản phẩm được duyệt

— Hợp đồng kinh tế (không trái với tiêu chuẩn, quy định kỹ thuật).

Điều 10. — Nội dung kiểm tra chất lượng thuốc tùy thuộc vào chức năng, nhiệm vụ của Tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc đã quy định trong điều 7.

— Đối với tổ chức kiểm tra chất lượng với chức năng Nhà nước của Bộ: việc thực hiện các quy định về tiêu chuẩn, đo lường, kiểm tra chất lượng; kiểm nghiệm; kiểm tra các quy chế có liên quan, các điều kiện yếu tố bảo đảm chất lượng; kiểm tra mẫu theo định kỳ hay đột xuất, phân loại xếp loại phẩm cấp chất lượng.

— Đối với bộ phận kiểm tra chất lượng: Kiểm tra việc chuẩn bị cho sản xuất, lưu thông; chất lượng nguyên liệu, phụ liệu, vật liệu, sản phẩm nhập, quá trình sản xuất lưu thông (các công đoạn); kiểm tra nghiệm thu xuất xưởng.

D. Các điều khoản khác

Điều 11. — Thuốc được phân loại chất lượng thành 2 loại: Đạt tiêu chuẩn và không đạt tiêu chuẩn.

a) Đạt tiêu chuẩn :

Mức A : Đạt đầy đủ, đúng tiêu chuẩn và nội dung kiểm tra chất lượng ở điều 10.

Mức B : Có sai lệch hoặc khuyết tật nhưng không ảnh hưởng đến hiệu lực thuốc và an toàn cho người dùng có thể châm chước, chấp nhận sử dụng được.

b) Không đạt tiêu chuẩn : Không đạt tiêu chuẩn cũng như các quy định kỹ thuật-chất lượng khác, có sai lệch khuyết tật rõ ràng, trầm trọng — không được lưu hành.

Điều 12. — Thuốc được xếp loại chất lượng theo tỷ lệ phần trăm lô sản phẩm loại đạt tiêu chuẩn (mức A, B) và loại không đạt tiêu chuẩn trong định kỳ kế hoạch (hàng tháng, 6 tháng và cả năm) trên cơ sở quy định về lô sản phẩm và hồ sơ lô sản phẩm.

Điều 13. — Khi giao nhận thuốc, phải có phiếu kiểm nghiệm kèm theo.

Điều 14. — Áp dụng việc gia hạn dùng thuốc đối với thuốc có hạn dùng nhưng đã hết hạn dùng nếu xét thấy thuốc còn sử dụng được. Khi cần gia hạn dùng phải :

— Kiểm nghiệm lại thuốc (do Viện Kiểm nghiệm, Phân Viện Kiểm nghiệm hoặc cơ sở Kiểm nghiệm được phân cấp).

— Khi cần thiết phải thử lại tác dụng Dược lý.

— Báo cáo đầy đủ : số lượng, số lô sản xuất, tình trạng chất lượng.

Việc gia hạn dùng ở Trung ương do Bộ Y tế quyết định, ở địa phương do các

cơ sở được phân cấp quyết định; nếu không, phải xin gia hạn dùng với Bộ Y tế.

Điều 15. — Áp dụng việc châm chước chất lượng đối với thuốc có sai lệch, khuyết tật nhỏ, không ảnh hưởng đến hiệu lực thuốc và không có hại cho người dùng. Khi cần châm chước phải :

— Có giấy đề nghị : Tên thuốc, số lượng, số lô sản phẩm chỉ tiêu xin châm chước.

— Lý do xin châm chước, tài liệu dẫn chứng minh

— Phiếu kiểm nghiệm lô thuốc

Cấp nào cho phép lưu hành thuốc đó thì cấp đó cho phép châm chước.

Điều 16. — Áp dụng việc thu hồi đối với thuốc đã và đang lưu hành nhưng kiểm tra chất lượng không đạt tiêu chuẩn.

Tất cả các đơn vị (kể cả cá nhân, tập thể) khi phát hiện thuốc không đạt tiêu chuẩn phải tự thu hồi hoặc nhận được lệnh thu hồi phải :

— Lập hồ sơ thu hồi : Tên thuốc, số lượng, số lô sản xuất, tình trạng chất lượng thuốc trước khi thu hồi, trong khi thu hồi, sau khi thu hồi.

— Những diễn biến, hậu quả do lô thuốc gây ra và nguyên nhân.

— Báo cáo thu hồi với cơ quan quản lý cấp trên.

Lệnh thu hồi thuốc : Ở Trung ương do Vụ Dược — Trang thiết bị; ở địa phương do Sở Y tế Thành, Tỉnh, Đặc khu ra lệnh.

Điều 17. — Áp dụng chế độ phạt về việc vi phạm chất lượng thuốc theo quy định hiện hành của Nhà nước và Bộ Y tế ban hành.

E. Điều khoản thi hành

Điều 18. — Quy chế kiểm tra chất lượng thuốc được áp dụng cho tất cả các đơn vị, cơ quan có liên quan đến thuốc kê cả những đơn vị ngoài ngành Y tế có hành nghề về thuốc; Phải hướng dẫn, thực hiện những quy định của Nhà nước

và của Bộ Y tế về kiểm tra chất lượng thuốc; xây dựng, ban hành các quy định về kiểm tra chất lượng cho phù hợp với hoàn cảnh, điều kiện cụ thể của địa phương. Đơn vị cũng như tổ chức chỉ đạo kiểm tra thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc của các cấp thuộc phạm vi mình quản lý.

Thứ trưởng Bộ Y tế
Gs. NGUYỄN VĂN ĐÀN