

Chức vụ	Mức phụ cấp hàng tháng (đơn vị : đồng)				
	Hạng xí nghiệp				
	VI trở xuống	IV và V	III	II	I
Kế toán trưởng các đơn vị xí nghiệp thuộc các ngành công nghiệp (bao gồm cả xí nghiệp khai thác lâm sản, đánh cá biển) và xây dựng cơ bản.	4	6	8	10	12
Kế toán trưởng các đơn vị xí nghiệp thuộc các ngành thương nghiệp, vận tải, nông trường quốc doanh.		4	6	8	10

2. Kế toán trưởng ở các đơn vị xí nghiệp hạch toán kinh tế độc lập thuộc các hạng thấp hơn các hạng đã nêu ở điểm 1 đều hưởng mức phụ cấp chức vụ thống nhất 4 đồng một tháng.

3. Mức phụ cấp chức vụ của kế toán trưởng ở Công ty liên hợp, Tổng công ty, Cục và Tổng cục hạch toán toàn ngành quy định thống nhất 12 đồng một tháng.

4. Đối với các đơn vị xí nghiệp không đặt kế toán trưởng (như quy định ở điều 33 của Điều lệ kế toán Nhà nước) thì người được giao nhiệm vụ phụ trách công tác kế toán của đơn vị (trưởng ban hoặc tổ trưởng) đều hưởng mức phụ cấp chức vụ thống nhất 3 đồng một tháng.

5. Đối với kế toán trưởng ở « các cơ quan sự nghiệp có khối lượng công tác quan trọng và sử dụng số vốn lớn » (như nói ở điều 33 Điều lệ tổ chức kế toán Nhà nước) thì được vận dụng các mức phụ cấp chức vụ quy định ở điểm 1 sau khi các ngành chủ quản ở trung ương và các địa phương làm dự kiến toàn bộ và bàn bạc nhất trí với cơ quan tài chính cùng cấp (Bộ Tài chính ở trung ương, Sở, Ty tài chính ở địa phương) rồi thi hành.

## II. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Kế toán trưởng chỉ được hưởng phụ cấp chức vụ nếu đã xếp bậc theo thang lương cán bộ, nhân viên kế toán (biện nay là thang lương của nhân viên, cán sự, chuyên viên). Nếu biện nay đã xếp theo lương chức vụ cán bộ lãnh đạo như trưởng, phó phòng, phó giám đốc xí nghiệp, vụ trưởng, vụ phó... thì sau khi xếp vào thang lương cán sự, chuyên viên sẽ được hưởng phụ cấp chức vụ.

2. Đối với kế toán trưởng ở các đơn vị xí nghiệp chưa được xếp hạng, cấp có thẩm quyền

cần xúc tiến việc xếp hạng xí nghiệp theo đúng quy định hiện hành rồi mới áp dụng các mức phụ cấp đã nói ở trên, nếu có đơn vị đã chính thức bổ nhiệm kế toán trưởng nhưng việc phân loại, xếp hạng còn gặp khó khăn thì ngành chủ quản, địa phương sẽ đề nghị với Bộ Lao động để giải quyết cụ thể.

3. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Hà-nội, ngày 25 tháng 10 năm 1972

K.T. Bộ trưởng  
Bộ Lao động

Thủ trưởng  
NGUYỄN ĐĂNG

K.T. Bộ trưởng  
Bộ Tài chính

Thủ trưởng  
ĐÀO THIÊN TH

## BỘ Y TẾ

**QUYẾT ĐỊNH số 444-BYT/QĐ ngày 5-9-1972 ban hành quy chế tạm thời về việc cho phép đưa thuốc vào sản xuất và lưu hành.**

## BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ vào nghị định số 156-CP ngày 5-10-1961 và nghị định số 03-CP ngày 4-1-1971 của Thủ tướng Chính phủ quy định nhiệm vụ quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế ;

Đề đảm bảo thuốc men sản xuất và lưu hành có tác dụng phòng bệnh, chữa bệnh, bảo đảm chất lượng và an toàn cho người dùng ;

Theo đề nghị của ông Vụ trưởng Vụ Dược chính,



## QUYẾT ĐỊNH

**Điều 1.** — Ban hành quy chế tạm thời về việc cho phép đưa thuốc vào sản xuất và lưu hành kèm theo quyết định này.

**Điều 2.** — Quy chế cho phép đưa thuốc vào sản xuất và lưu hành nhằm đảm bảo hiệu lực phòng bệnh, chữa bệnh, đảm bảo chất lượng, đảm bảo an toàn và góp phần vào nền kinh tế Nhà nước.

**Điều 3.** — Các cơ quan quản lý kế hoạch sản xuất, thu mua, phân phối thuốc, các cơ quan chỉ đạo giá cả, các tổ chức sản xuất, thu mua, nhập khẩu, xuất khẩu, phân phối và sử dụng thuốc thuộc cơ quan Nhà nước, tập thể hay tư nhân phải thi hành nghiêm chỉnh quy chế này.

**Điều 4.** — Quyết định này có hiệu lực từ ngày ban hành.

**Điều 5.** — Các ông Chánh Văn phòng, Vụ trưởng Vụ Dược chính, Vụ trưởng Vụ Quản lý dược, Vụ trưởng Vụ Vệ sinh phòng dịch, Vụ trưởng Vụ Quản lý khoa học kỹ thuật, Cục trưởng Cục Phòng bệnh chữa bệnh, Giám đốc Tổng Công ty dược chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Hà-nội ngày 5 tháng 9 năm 1972

K.T. Bộ trưởng Bộ Y tế

Thứ trưởng

Dược sĩ VŨ CÔNG THUYẾT

## QUY CHẾ

**cho phép đưa thuốc vào sản xuất và lưu hành.**

(Ban hành kèm theo quyết định số 444/BYT-QĐ ngày 5 tháng 9 năm 1972)

## Chương I

## ĐIỀU KHOẢN CHUNG

**Điều 1.** — Mục đích của quy chế này là đề tăng cường quản lý việc đưa thuốc vào sản xuất và lưu hành, nhằm đảm bảo hiệu lực phòng bệnh, chữa bệnh, đảm bảo chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đồng thời có chú ý về mặt kinh tế.

**Điều 2.** — Quy chế này áp dụng đối với:

Các thuốc sản xuất ở quy mô công nghiệp và thủ công nghiệp, thu mua, nhập khẩu, xuất khẩu, các thuốc là thương phẩm dùng cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh cho người trong các cơ quan Nhà nước, tập thể và tư nhân.

## Chương II

## QUY ĐỊNH VIỆC XIN PHÉP VÀ XÉT DUYỆT CHO PHÉP ĐƯA THUỐC VÀO SẢN XUẤT VÀ LƯU HÀNH

## Mục A. Xin phép đưa thuốc vào sản xuất và lưu hành.

**Điều 3.** — Cơ quan, tập thể hay tư nhân muốn đề nghị đưa một loại thuốc chưa được ghi trong danh mục pháp chế các loại thuốc của Bộ Y tế vào sản xuất hoặc lưu hành (bao gồm thu mua, sản xuất nhập khẩu, xuất khẩu, phân phối, sử dụng) phải gửi cho Bộ Y tế hoặc cơ quan được Bộ ủy quyền (Hội đồng dược lý của Bộ Y tế hoặc Hội đồng xét duyệt thuốc của các Sở Ty Y tế) theo sự phân cấp quy định ở điều 4 chương II, các tài liệu và hiện vật sau đây:

1. Đơn xin phép sản xuất hoặc lưu hành thuốc;
2. Bản thuyết minh gồm các phần:
  - a) Tên thuốc (tên thường dùng, tên khoa học, tên khác...),
  - b) Công thức và thành phần cấu tạo của thuốc (kể cả tá dược, chất bảo quản, chất thơm, chất nhuộm màu...),
  - c) Quá trình nghiên cứu,
  - d) Đặc điểm tính chất của thuốc,
  - e) Tác dụng dược lý, chỉ định, phản chỉ định, công năng chủ trị (đối với thuốc đông), liều thường dùng và liều tối đa,
  - g) Phương pháp bảo quản, hạn dùng, tài liệu kỹ thuật về bao bì, đóng gói,
  - h) Bản thảo tờ giới thiệu thuốc,
  - i) Mẫu nhãn thuốc,
  - k) Khả năng sản xuất và lưu hành,
  - l) Giá thành hoặc giá mua và dự kiến giá bán;
3. Các tài liệu nghiên cứu khoa học của từng loại thuốc gồm:

- a) Tài liệu nghiên cứu về hóa học, lý học hoặc thực vật học,
- b) Tài liệu nghiên cứu về dược lý,
- c) Tài liệu nghiên cứu về lâm sàng,
- d) Quy trình kỹ thuật hoặc phương pháp sản xuất,
- e) Tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm tra chất lượng,
- g) Giấy chứng nhận kiểm nghiệm;
4. Mẫu thuốc với số lượng đủ dùng cho việc kiểm tra và thử nghiệm theo yêu cầu của Hội đồng dược lý của Bộ Y tế hoặc Hội đồng xét duyệt thuốc của các Sở, Ty Y tế.

## Mục B. Xét duyệt cho phép sản xuất và lưu hành thuốc.

**Điều 4.** — Việc xét duyệt cho phép sản xuất và lưu hành thuốc, việc sửa đổi công thức thuốc



hiện hành do Bộ Y tế hoặc Sở Ty Y tế quyết định theo sự phân cấp sau đây :

a) Bộ Y tế xét duyệt :

— Thuốc và công thức thuốc do các đơn vị trực thuộc Bộ ở trung ương sản xuất và lưu hành,

— Thuốc và công thức thuốc do các đơn vị thuộc địa phương sản xuất và lưu hành có chứa thuốc độc bảng A, B (theo quy chế thuốc độc), thuốc tiêm, thuốc sản xuất ở một địa phương nhưng lưu hành ở nhiều địa phương (từ 2 tỉnh thành phố trở lên).

b) Sở, Ty Y tế thành phố, tỉnh được Bộ ủy nhiệm xét duyệt thuốc và công thức thuốc, chỉ sản xuất và lưu hành trong địa phương, không thuộc các loại quy định trên đây (điểm a điều 4).

**Điều 5.** — Bộ Y tế thành lập Hội đồng dược lý, Sở, Ty Y tế thành lập Hội đồng xét duyệt thuốc với nhiệm vụ :

a) Giúp Bộ hoặc Sở, Ty Y tế nghiên cứu xét duyệt đề cho phép sản xuất, lưu hành thuốc; sửa đổi công thức thuốc hiện hành :

— Thăm tra hồ sơ xin phép, lưu trữ hồ sơ và mẫu thuốc ;

— Tổ chức việc kiểm tra và thử nghiệm về các mặt hóa học, dược lý, lâm sàng, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm tra chất lượng, bảo quản và hạn dùng thích hợp với từng loại thuốc.

Khi Hội đồng xét thấy đạt các yêu cầu về chuyên môn và có chú ý về mặt kinh tế trên nguyên tắc là bảo đảm yêu cầu chuyên môn, thì lập hồ sơ báo cáo Bộ hoặc Sở, Ty Y tế đề nghị cấp giấy cho phép sản xuất, lưu hành hoặc sửa đổi công thức thuốc.

b) Xét và đề nghị Bộ hoặc Sở, Ty Y tế đình chỉ sản xuất, lưu hành những loại thuốc đang sản xuất, lưu hành không còn phù hợp, hiệu lực phòng bệnh, chữa bệnh không xác định, không đảm bảo an toàn, không kinh tế hoặc chưa đảm bảo các quy định của quy chế này.

c) Xét và đề nghị Bộ cho phép áp dụng thử hay áp dụng hẳn trên người một loại thuốc đang nghiên cứu hoặc đang xét đề nhập từ nước ngoài.

**Điều 6.** — Hội đồng Dược lý của Bộ Y tế hoặc Hội đồng xét duyệt thuốc của các Sở, Ty Y tế được quyền :

a) Yêu cầu cơ quan, tập thể, tư nhân xin phép sản xuất và lưu hành thuốc, sửa đổi công thức, cung cấp các tài liệu, mẫu thuốc cần thiết để ghi ở chương II và những điểm giải thích thêm nếu cần có thể xem xét điều kiện sản xuất thực tế tại chỗ.

b) Yêu cầu những đơn vị kỹ thuật được Bộ hoặc Sở, Ty Y tế chỉ định theo đề nghị của Hội đồng để kiểm tra về các mặt hóa học, lý học,

dược lý, lâm sàng, tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm tra chất lượng, phương pháp bảo quản và hạn dùng.

c) Hội đồng dược lý của Bộ có quyền xem xét các loại thuốc và công thức thuốc do Sở, Ty Y tế duyệt, và đề nghị Bộ bãi bỏ quyết định cho phép của Sở, Ty Y tế nếu xét thấy thuốc và công thức thuốc đó không đảm bảo các yêu cầu chuyên môn đã quy định.

**Điều 7.** — Hội đồng dược lý của Bộ Y tế có quyết định thành lập riêng.

**Điều 8.** — Thành phần Hội đồng xét duyệt thuốc của Sở Ty Y tế gồm :

— Giám đốc Sở Y tế, trưởng Ty Y tế hoặc phó giám đốc Sở, phó trưởng Ty Y tế phụ trách công tác dược làm chủ tịch ;

Nếu giám đốc Sở, trưởng Ty là chủ tịch thì phó giám đốc Sở, phó trưởng Ty phụ trách công tác dược làm phó chủ tịch,

— Phó giám đốc Sở, phó trưởng Ty Y tế phụ trách công tác điều trị làm phó chủ tịch,

— Trưởng phòng quản lý dược và trưởng phòng nghiệp vụ : Ủy viên thường trực.

— Bệnh viện trưởng bệnh viện đa khoa tỉnh, bệnh viện trưởng bệnh viện đông y tỉnh và trạm trưởng trạm kiểm nghiệm dược phẩm : Ủy viên

Nếu các đồng chí trưởng không có điều kiện tham gia thì có thể ủy quyền cho 1 đồng chí phó tham gia Hội đồng.

Ngoài những thành viên chính thức, Hội đồng còn mời các cán bộ chuyên khoa được chỉ định tham gia kiểm tra về các mặt hóa học, lý học, dược lý, lâm sàng làm ủy viên Hội đồng, khi xét đến loại thuốc được giao nghiên cứu.

Từng thời kỳ Sở, Ty Y tế sẽ căn cứ vào thành phần quy định trên đây mà quyết định danh sách từng người cụ thể tương ứng với các chức vụ đã ghi, tham gia Hội đồng.

Hội đồng xét duyệt thuốc của Sở, Ty Y tế có 1 sổ biên chế thuốc biên chế sự nghiệp đặt trong Phòng quản lý dược.

**Điều 9.** — Khi nhận được đơn xin phép sản xuất và lưu hành thuốc, chậm nhất là 1 tháng Hội đồng cần họp đề :

a) Cân nhắc so sánh các loại thuốc tương đương về mặt hiệu lực phòng bệnh, chữa bệnh cũng như về mặt kinh tế : cân nhắc nên xếp vào loại thương phẩm hay loại thuốc pha chế tại các cơ sở điều trị, cửa hàng pha đơn ; cân nhắc về triển vọng thời gian dùng rồi mới tiến hành các bước xem xét ;

b) Xem xét hồ sơ, yêu cầu nơi xin phép bổ sung những tài liệu còn thiếu hoặc những điểm cần giải thích thêm ;



c) Chỉ định cán bộ chuyên khoa kiểm tra ;  
d) Quy định nội dung, yêu cầu, thời gian và phương pháp kiểm tra :

— Cán bộ chuyên khoa lập kế hoạch và quy trình kiểm tra trình Hội đồng duyệt,

— Sau khi tiến hành kiểm tra thử nghiệm, cán bộ chuyên khoa viết báo cáo trình Hội đồng,

— Hội đồng họp lại xem xét kết quả kiểm tra và kết luận ;

c) Lập hồ sơ đề nghị Bộ Y tế hoặc Sở, Ty Y tế cấp giấy phép sản xuất hoặc lưu hành, nếu đạt các yêu cầu đã quy định. Trường hợp các thuốc cần loại bỏ, cũng lập hồ sơ đề nghị Bộ hoặc Sở Ty Y tế hủy bỏ giấy cho phép đã cấp, hoặc đình chỉ nếu trước đây chưa cấp giấy phép.

g) Các Sở, Ty Y tế khi cấp giấy phép sản xuất và lưu hành, sửa đổi công thức thuốc phải gửi hồ sơ lên Bộ Y tế để theo dõi.

**Điều 10.** — Theo lệnh của Bộ trưởng Bộ Y tế, Vụ Dược chính làm thủ tục cấp giấy phép, hủy bỏ giấy cho phép, đình chỉ sản xuất, lưu hành, sửa đổi công thức thuốc và theo dõi, hướng dẫn kiểm tra việc thi hành.

Tại các Sở, Ty Y tế, Phòng Quản lý dược phụ trách công tác này.

Khi một loại thuốc bị loại bỏ Bộ Y tế và Sở, Ty Y tế cần có hướng dẫn giải quyết cụ thể cách xử lý lực lượng tồn kho.

### Chương III

## DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC PHÉP SẢN XUẤT VÀ LƯU HÀNH

**Điều 11.** — Bộ Y tế ban hành danh mục pháp chế các loại thuốc được phép sản xuất và lưu hành, hàng năm có bổ sung những loại thuốc mới được cấp giấy phép trong năm và xóa bỏ các loại thuốc có lệnh loại bỏ.

Các cơ quan quản lý kế hoạch, cơ quan chỉ đạo giá cả, cơ sở sản xuất, thu mua, nhập khẩu, xuất khẩu, phân phối và sử dụng chỉ được phép chỉ đạo kế hoạch, chỉ đạo giá cả, sản xuất, thu mua, xuất khẩu, nhập khẩu, phân phối và sử dụng những loại thuốc có ghi trong danh mục. Tên thuốc ghi trên nhãn, giấy hướng dẫn dùng thuốc, sổ sách, đơn phiếu phải đúng như danh mục.

Các Sở, Ty Y tế thành, tỉnh ban hành danh mục thuốc của địa phương bao gồm các loại thuốc trong danh mục thuốc của Bộ có sản xuất và lưu hành ở địa phương và các loại thuốc được Sở, Ty Y tế cấp giấy phép.

Các loại thuốc ghi vào danh mục thuốc nghiên cứu và các loại thuốc do Sở, Ty Y tế cấp giấy phép nếu sau một thời gian sản xuất và lưu hành nhất định mà chưa được ghi vào danh mục thuốc của Bộ thì sẽ phải ngừng sản xuất và lưu hành để Hội đồng dược lý của Bộ nghiên cứu có cho phép sản xuất và lưu hành nữa không.

Danh mục thuốc của Sở, Ty Y tế phải gửi lên Bộ để theo dõi.

**Điều 12.** — Bộ Y tế kiểm tra danh mục thuốc được phép sản xuất, lưu hành đối với cơ sở trực thuộc và các địa phương. Sở, Ty Y tế kiểm tra các đơn vị trực thuộc và trong địa phương mình, bao gồm cả cơ quan Nhà nước, tập thể và tư nhân.

**Điều 13.** — Đối với các vụ vi phạm danh mục thuốc quy định của Bộ Y tế và Sở, Ty Y tế, thì xử lý tùy theo tính chất nghiêm trọng với các hình thức :

— Đình chỉ sản xuất, lưu hành,

— Có kỷ luật hoặc đề nghị cấp trên thi hành kỷ luật (nếu vượt quyền hạn) từ khiển trách, cảnh cáo đến cách chức đối với những cá nhân vi phạm danh mục.

— Truy tố trước pháp luật nếu vụ vi phạm có tính chất nghiêm trọng về mặt sức khỏe, tính mệnh người dùng thuốc hoặc về mặt kinh tế.

**Điều 14.** — Vụ Dược chính là cơ quan được Bộ Y tế ủy quyền làm thủ tục ban hành danh mục thuốc được phép sản xuất và lưu hành và tổ chức việc kiểm tra, theo dõi, hướng dẫn thi hành.

Tại các Sở, Ty Y tế, Phòng Quản lý dược làm nhiệm vụ này.

### Chương IV

## ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

**Điều 15.** — Quy chế này có hiệu lực từ ngày ban hành.

**Điều 16.** — Các cơ quan quản lý y tế các cấp, các cơ sở sản xuất, thu mua, nhập khẩu, xuất khẩu, phân phối, sử dụng thuốc từ trung ương đến xã thuộc Nhà nước, tập thể hay tư nhân đều phải chấp hành nghiêm chỉnh quy chế này.

**Điều 17.** — Bộ Y tế ủy nhiệm ông Vụ trưởng Vụ Dược chính có trách nhiệm kiểm tra, theo dõi thực hiện quy chế này.

Hà-nội, ngày 5 tháng 9 năm 1972

K.T. Bộ trưởng Bộ Y tế

Thủ trưởng

Dược sĩ VŨ CÔNG THUYẾT