

khá mạnh vào nhận thức về chất lượng sản phẩm, nhất là trong mật dịch quốc tế.

Gọi lần lượt $p_1, p_2, \dots, p_n$, các thông số nói trên. Thông số tổng hợp kinh tế xã hội sẽ là:

$$P_3 = p_1 \times p_2 \times \dots \times p_n$$

Tích của P_1, P_2, P_3 là thông số tổng hợp toàn bộ đo trình độ chất lượng sản phẩm, ta có:

$$P = P_1 \times P_2 \times P_3$$

Trên thực tế, P_1, P_2 và hai thông số đầu của hệ thống kinh tế xã hội là quan

trọng nhất và hay được xem xét trước tiên. Quản lý chất lượng sản phẩm, chính là quản lý các hệ thống số nói trên. Quản lý chất lượng sản phẩm theo các quá trình (thiết kế, sản xuất công nghệ, lưu thông phân phối) cũng là quản lý lần lượt theo các hệ thống thông số đã vạch ra. Trong trường hợp xét thấy không có đủ điều kiện, trong P_1, P_2, P_3 cũng chỉ lấy một số xét ra là cơ bản, không thể thiếu được. Đối với các sản phẩm thuộc tiêu chuẩn Nhà nước, thường các thông số phải tính cho được đầy đủ. Với các tiêu chuẩn ngành, địa phương, các thông số có thể giảm bớt tùy theo điều kiện và trình độ yêu cầu của nền kinh tế quốc dân.

NHỮNG YÊU CẦU MỚI CỦA CÔNG TÁC KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC TRONG NGÀNH DƯỢC

NGUYỄN HỮU BẢY

Nếu cách đây 15 năm khi hòa bình mới lập lại, trong ngành dược còn có nhiều người chưa thấy hết tầm quan trọng của công tác « kiểm tra chất lượng » thì ngày nay, qua thực tế vừa học tập kinh nghiệm các nước vừa rút kinh nghiệm bản thân của ngành dược, cho nên từ cán bộ quản lý đến cán bộ chuyên môn trong ngành, có thể nói hầu hết đã nhận thấy rõ sự cần thiết phải quan tâm đến chất lượng thuốc men. Nhờ đó mà trong thời gian qua ngành dược đã làm được một số việc góp phần nâng cao chất lượng thuốc men.

Trước hết phải nói đến sự tiến bộ trong lĩnh vực tiêu chuẩn hóa: từ năm 1963 đã thành lập một cơ quan tiêu chuẩn hóa là Hội đồng Dược điển Việt-nam với nhiệm vụ tiêu chuẩn hóa các thuốc men và nguyên liệu dùng làm thuốc (công tác này được Nhà nước đặt ra một cách chính thức từ năm 1966). Qua 6 năm làm việc, Hội đồng đã soạn được 3 tập dự thảo tiêu chuẩn hóa Nhà nước cho gần

600 loại thuốc và nguyên liệu cùng với các phương pháp kỹ thuật và các thuốc thử, dùng để kiểm tra chất lượng các thuốc men và nguyên liệu đó, và xây dựng các tiêu chuẩn cấp ngành cho gần 300 mặt hàng dược liệu, cao đơn, hóa dược và bào chế phẩm. Những mặt hàng khác, hầu hết đều có tiêu chuẩn ở cấp xí nghiệp.

Ngoài các tiêu chuẩn, nhiều chế độ đã được xây dựng giúp cho việc bảo đảm và nâng cao chất lượng thuốc được tốt. Năm tập văn bản công tác dược chính đã được ban hành trong đó có nhiều qui phạm, chế độ, qui định liên quan đến chất lượng và kiểm tra chất lượng thuốc.

Tổ chức kiểm tra chất lượng cũng đã phát triển khá mạnh, nhất là từ năm 1965. Năm 1954 trong ngành dược mới chỉ có một xí nghiệp trung ương có tổ chức kiểm tra chất lượng sản phẩm của mình. Tại Viện Vi trùng học có một phòng kiểm nghiệm hóa học và

chất độc có kiểm tra chất lượng thuốc, phần lớn là giải quyết các mẫu gửi đến. Từ năm 1957, phòng kiểm nghiệm hóa học này được tách ra thành cơ quan trực thuộc Bộ Y tế và bắt đầu làm chức năng của một cơ quan kiểm nghiệm trung ương. Đến năm 1961, do yêu cầu mới, Viện Dược liệu được thành lập, phòng kiểm nghiệm hóa học vẫn giữ nguyên chức năng của nó nhưng đã nhập vào tổ chức chung của Viện thành một phòng trong Viện. Từ đó đến nay, do yêu cầu ngày càng tăng, trong Viện đã hình thành nhiều phòng, tổ chuyên trách các mặt của công tác kiểm tra chất lượng thuốc. Đến nay vấn đề xây dựng một viện kiểm nghiệm độc lập đã trở nên cấp thiết vì thực tế điều kiện khách quan và chủ quan đã có thể cho phép tách ra được.

Đi đôi với việc trưởng thành nhanh chóng của cơ quan kiểm nghiệm trung ương, một mạng lưới kiểm soát và kiểm nghiệm đã hình thành rộng rãi ở trung ương cũng như ở địa phương, tại các cơ sở sản xuất, phân phối, pha chế ở bệnh viện. Tính đến cuối năm 1969 mạng lưới này bao gồm:

25 trạm và phòng kiểm nghiệm của tỉnh, thành phố;

29 phòng hay tổ kiểm nghiệm của xí nghiệp trung ương và tỉnh;

18 tổ chức kiểm nghiệm của quốc doanh dược phẩm trung ương và tỉnh.

Tổ chức kiểm nghiệm của bệnh viện từ trung ương đến huyện không có cán bộ chuyên trách chuyên môn mà chỉ có cán bộ kiêm nhiệm. Đặc biệt ở các xí nghiệp, ngoài bộ máy kiểm nghiệm làm nhiệm vụ kiểm tra chất lượng nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm, còn có cả mạng lưới kiểm soát viên với nhiệm vụ kiểm tra chất lượng sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất. Ở các kho quốc doanh dược phẩm và dược liệu, bên cạnh bộ máy kiểm nghiệm cũng có bộ máy kiểm soát chất lượng thuốc men dược liệu giao nhận, bảo quản, thu mua ở các kho và điểm thu mua.

Do yêu cầu của công tác nói trên, việc chuyên khoa hóa cán bộ kiểm nghiệm đã trở nên cần thiết. Trường đại học Dược khoa đã thành lập bộ môn kiểm nghiệm, và từ năm 1968 đã có những cán bộ chuyên khoa kiểm nghiệm về hoạt động trong mạng lưới. Ngoài ra, đã tổ chức được những lớp kỹ thuật viên kiểm nghiệm và đến nay đã cung cấp được gần 100 kỹ thuật viên kiểm nghiệm cho các phòng thí nghiệm.

Nội dung công tác kiểm tra chất lượng cũng đã phát triển. Trước đây ta chỉ có khả năng

kiểm nghiệm những đơn chất hay những hỗn hợp một, hai thành phần là chính. Phương pháp sử dụng phổ biến là các phương pháp hóa học hoặc vật lý giản đơn. Hiện nay đã kiểm tra những thuốc có cấu trúc phức tạp như các steroid, các kháng sinh, các thuốc tỉnh thần kinh, các loại sinh tố, v.v... Đã bắt đầu sử dụng những phương pháp hiện đại như: định tính bằng các thuốc thử hữu cơ, định lượng ở môi trường khan, phép đo nitrit, quang phổ nghiệm vùng tử ngoại, cực phổ nghiệm, điện thế nghiệm, sắc ký giấy, sắc ký lớp mỏng, sử dụng các chất trao đổi ion, v.v... Những phương pháp này đã giúp cho việc kiểm tra chất lượng thuốc được sâu hơn, nhanh hơn, chính xác hơn, nhờ vậy mà đã cho phép kiểm tra được nhiều loại thành phẩm phức tạp, nhất là các dạng bào chế gồm nhiều thứ thuốc hỗn hợp với nhau như viên đa sinh tố chứa 4—6 sinh tố khác nhau, các biệt dược gồm 2—3 kháng sinh, 2—3 sunfamit hay nhiều chất vô cơ và hữu cơ khác nhau.

Bên cạnh những mặt hàng tân dược, nhiều mặt hàng đông dược đã được sản xuất và sử dụng rộng rãi, và ở đây tất nhiên vấn đề kiểm tra chất lượng cũng phải đặt ra. Viện kiểm nghiệm đã có một số cố gắng vận dụng khoa học, hiện đại để nghiên cứu vấn đề kiểm tra chất lượng các loại cao đơn hoàn tán và đã thu được một số kết quả như đã nghiên cứu được phương pháp kiểm nghiệm cao Sao vàng, thuốc phong Bà Giằng. Kết quả chỉ mới bước đầu nhưng điều đáng mừng là đã tìm được hướng giải quyết vấn đề.

Ngành dược đã có những cố gắng nhất định trong việc dùng phương pháp kiểm tra sinh vật học để kiểm tra chất lượng thuốc men. Một số phương pháp kiểm tra sinh vật học đã được tiêu chuẩn hóa như kiểm tra chỉ nhiệt tố, kiểm tra độc tính, định lượng các kháng sinh bằng vi khuẩn v.v... Ngoài ra, một số xí nghiệp trung ương đã bước đầu áp dụng phương pháp thống kê để xác định tỉ lệ phế phẩm và xây dựng dung sai cho phép. Một số sinh viên những khóa gần đây đã nhận đề tài vận dụng phương pháp thống kê để xây dựng các sai số cho phép về thể tích ống tiêm, khối lượng thuốc viên, nồng độ hoạt chất nhằm giúp cho việc phân loại phẩm chất các lô, mẻ sản xuất được chính xác và khách quan hơn.

Những cố gắng trên của ngành dược nói chung và của mạng lưới kiểm tra chất lượng thuốc nói riêng đã đem lại những kết quả nhất định. Trong hơn 10 năm qua số lượng thuốc sản xuất và tiêu thụ hằng năm đã tăng

lên gấp bội, các cơ sở sản xuất thuốc đã mở rộng khắp các địa phương. Trong hoàn cảnh 4 năm địch đánh phá ác liệt ở miền Bắc nước ta, nói chung ngành dược đã bảo đảm thuốc giữ được phẩm chất tốt đến tay người dùng, và những hiện tượng nhầm lẫn, vi phạm chất lượng thuốc, để thuốc xấu đến tay người dùng mỗi năm càng phát hiện được sớm hơn, kịp thời hơn, do đó, mà những tác hại cũng được hạn chế, nhiều lô thuốc kém phẩm chất đã được sửa chữa kịp thời. Đã phát hiện được kịp thời nhiều lô hàng nhập nội phẩm chất kém, tránh được lãng phí ngoại tệ cho Nhà nước. Những kết quả đạt được không những đã góp phần tránh được lãng phí tiền bạc, vật tư, mà còn góp phần bảo vệ sức khỏe cho nhân dân. Cuộc họp vừa qua của Hội đồng Chính phủ đã biểu dương ngành i tế « có nhiều tiến bộ trong công tác tiêu chuẩn hóa và kiểm tra chất lượng thuốc, trong việc thi hành chỉ thị 55 của Phủ Thủ tướng về việc tăng cường quản lý kỹ thuật trong đó có vấn đề quản lý về chất lượng ». Trong thành tích chung này, có phần đóng góp của cán bộ kiểm tra chất lượng thuốc.

Chúng ta phấn khởi với những thành tích đã đạt được. Tuy vậy chúng ta phải thừa nhận một thực tế khách quan hiện nay là chất lượng thuốc men của ngành dược tuy đã tiến bộ nhưng chưa cao. Nhiều mặt hàng phẩm chất không ổn định, lúc tốt lúc xấu. Để khắc phục tình trạng này có nhiều vấn đề phải giải quyết. Trong phạm vi bài này chúng tôi chỉ xin đề cập đến những vấn đề liên quan đến kiểm tra chất lượng thuốc.

1. Quan niệm về kiểm tra chất lượng thuốc.

Nhiều người còn quan niệm kiểm tra chất lượng thuốc là một hình thức kiểm tra đơn thuần kỹ thuật. Ngày nay trên thế giới người ta quan niệm rất rõ, đó là hình thức kiểm tra vừa kinh tế vừa kỹ thuật. Trong xã hội công nghiệp phát triển ngày nay, thuốc men được sản xuất hàng loạt, mỗi sai sót về chất lượng dẫn tới những lãng phí lớn, nếu không có sự kiểm tra chặt chẽ về chất lượng nhất định không tránh khỏi tổn thất; vì lẽ đó mà ở Mỹ ngay từ những năm 30, Shewhart đã tổng kết được một số kinh nghiệm trong cuốn sách « Kiểm tra chất lượng của các sản phẩm công nghiệp » và cuốn « Phương pháp thống kê xét về phương diện kiểm tra chất lượng ». Dodge

và Romig năm 1944 đã lập ra các bảng « Kiểm tra theo mẫu ». Nhờ những nghiên cứu đó người ta đã có thể đánh giá chất lượng của cả một lô sản xuất, một thiết bị công nghệ, một phương pháp sản xuất. Tổng kết lại, người ta đã đề ra được một phạm trù rộng rãi của công tác kiểm tra chất lượng theo một trật tự nhất định, từ lúc xác định yêu cầu về chất lượng, qua việc nghiên cứu sản xuất, kiểm tra chất lượng sản phẩm, đến thiết kế sản xuất, thử nghiệm sản phẩm trong thực tế, rồi lập lại các bước ở trên, trên cơ sở nâng cao không ngừng chất lượng sản phẩm. Qua đó ta thấy rõ một điều là công tác kiểm tra chất lượng trong sản xuất được quán triệt trong suốt quá trình sản xuất từ khâu nghiên cứu đến khâu đưa đến tay người sử dụng.

Với i nghĩa như vậy công tác kiểm tra chất lượng thuốc trong ngành dược không những phải được tiến hành ở khâu sản xuất mà còn cả ở khâu nghiên cứu, khâu phân phối và khâu sử dụng. Tất nhiên mỗi khâu tham gia trên một vị trí nhất định, trong đó có những người chuyên trách về kiểm tra, có những người góp phần gián tiếp như phát hiện tai biến, nhận xét tác dụng v.v...

Thuốc men cũng là một loại sản phẩm công nghiệp nói chung, nhưng lại là một loại sản phẩm đặc biệt, dùng để phòng và chữa bệnh cho người. Do đó, yêu cầu về chất lượng của thuốc phải rất cao. Vì vậy mà ở các nước việc quản lý chất lượng thuốc được giao hoàn toàn cho cơ quan i tế. Trong khi đó, việc quản lý chất lượng của các sản phẩm công nghiệp, nói chung thường được tập trung vào một vài cơ quan của Nhà nước. Cần phải thấy rõ đặc điểm này để đặt công tác kiểm tra chất lượng thuốc vào đúng vị trí của nó.

2. Vai trò của công tác tiêu chuẩn hóa.

Ở các nước xã hội chủ nghĩa, không có cạnh tranh thị trường, việc đánh giá chất lượng chủ yếu dựa vào những tiêu chuẩn của Nhà nước. Ví dụ: bộ máy tiêu chuẩn hóa của Liên-xô rất lớn (6,000 người). Đối với thuốc, có thể nói tất cả những nước có sản xuất thuốc đều có bộ máy tiêu chuẩn hóa chất lượng, trong đó cơ quan xây dựng tiêu chuẩn cấp Nhà nước là Hội đồng dược điển. Mục đích của tiêu chuẩn hóa thuốc men của mỗi nước là đưa trình độ chất lượng thuốc lên ngang hoặc vượt trình độ thế giới.

Ngành dược đã có cố gắng lớn trong công tác tiêu chuẩn hóa thuốc men, và công tác này đã góp phần nâng cao chất lượng thuốc.

Nhưng có một tồn tại hiện nay cần khắc phục là chất lượng của công tác tiêu chuẩn hóa của chúng ta chưa được cao, nhiều tiêu chuẩn của chúng ta còn thấp, hầu hết các tiêu chuẩn thuốc men của ta được xây dựng trong thời gian chống chiến tranh phá hoại của đế quốc Mỹ, trong điều kiện sản xuất gặp nhiều khó khăn, phương tiện thí nghiệm và kiểm tra thiếu thốn. Ta có chú ý kỹ hơn đối với các tiêu chuẩn đưa vào được điện, nhưng chưa có đủ lực lượng và thời gian để quan tâm đúng mức đến các tiêu chuẩn ngành, nhất là các tiêu chuẩn địa phương, hay tiêu chuẩn xí nghiệp. Kết quả tình hình này là chất lượng nhiều loại mặt hàng chưa ổn định, hoặc kém. Đặc biệt các mặt hàng đông dược, tiêu chuẩn chưa được cụ thể, sản xuất ở nhiều nơi còn tùy tiện, nên giá trị chữa bệnh chưa thật bảo đảm. Trong thời gian tới, nhất thiết cần phải đẩy mạnh hơn nữa công tác tiêu chuẩn hóa, và điều cần chú ý trước hết là chất lượng của nó. Phải kiểm tra lại các tiêu chuẩn các cấp, nhất là các tiêu chuẩn ngành và xí nghiệp. Những tiêu chuẩn nào chưa bảo đảm tính khoa học và tính kinh tế cần được xây dựng lại trên cơ sở thực nghiệm, thống kê, theo dõi cụ thể. Một điểm nữa cũng cần phải chú ý là kiểm tra việc thi hành tiêu chuẩn. Chúng tôi thấy chưa làm việc này được mấy, có nhiều nơi không theo đúng nhưng cũng không ai biết.

Và cuối cùng, muốn làm tốt công tác này cần phải tăng cường bộ máy tiêu chuẩn hóa ở các cấp. Những cán bộ hoạt động về mặt này cần được huấn luyện theo một chương trình thích hợp, không nên quan niệm bất cứ ai cũng làm được việc này.

3. Nội dung công tác kiểm tra chất lượng thuốc.

Ở các nước có công nghiệp hóa học và công nghiệp dược phẩm phát triển, việc sản xuất thuốc đã đi vào tự động hóa, việc nghiên cứu 1 học cũng phát triển dẫn tới việc sử dụng nhiều loại thuốc mới bán tổng hợp hoặc tổng hợp, những thuốc có nguyên tử đồng dấu, những nguyên tố phóng xạ. Do đó mà nội dung kiểm tra chất lượng cũng đã thay đổi nhiều. Người ta đã bàn và đang giải quyết hàng loạt vấn đề mới về kiểm tra chất lượng như tự động hóa công việc kiểm tra chất lượng, phân loại những công việc kiểm tra thành loại tự động hóa và không tự động hóa. Đặc biệt người ta sử dụng rất nhiều các phương pháp vật lý và

toán học. Có nhiều chất bây giờ cần phải xác định được vết tới một phần mười triệu hay xác định được cấu trúc phân tử. Người ta đã nhận thấy trong tương lai việc kiểm tra đơn thuần trạng thái hóa học của vật chất, sẽ không đủ để cho phép kết luận về chất lượng mà còn phải bổ sung bằng sự kiểm tra trạng thái vật lý của chất rắn. Nhiều chất tổng hợp mới được sử dụng trong ngành dược cũng đặt ra những yêu cầu mới về kiểm tra chất lượng: bao bì bằng chất dẻo, các chất cao phân tử dùng làm tá dược v.v...

Trong nước ta, công nghiệp dược phẩm tuy chưa tiến lên tự động hóa, nhưng cũng có những đặc điểm riêng. Công nghiệp bào chế đã phát triển tương đối. Công nghiệp hóa dược, công nghiệp kháng sinh mới xây dựng. Nước ta có một nguồn dược liệu rất phong phú và có chủ trương đẩy mạnh việc nghiên cứu, khai thác phát triển, sử dụng thuốc nam. Đảng ta lại có đường lối kết hợp đông y và tây y, thừa kế và phát huy vốn cổ truyền của ông cha để lại. Hiện nay cũng như sau này, cả tân dược lẫn đông dược sẽ được phát triển. Do đó mà nội dung công tác kiểm tra chất lượng thuốc nhất định phải bao gồm cả hai loại này. Một mặt chúng tôi thấy vẫn phải chuẩn bị vươn lên theo hướng chung của các nước, mặt khác lại phải tiến tới xây dựng một nội dung thích hợp với hoàn cảnh của nước ta.

Hiện nay có ý kiến cho rằng, chỗ nào có sản xuất thuốc là phải có kiểm tra chất lượng. Nói như vậy cũng đúng, nhưng cần phân biệt đâu là chính, đâu là phụ. Theo ý chúng tôi, công tác kiểm tra chất lượng cần tập trung trước hết vào những khu vực sản xuất hàng loạt những lô thuốc lớn, những nơi bảo quản chung, những khối lượng thuốc lớn. Ở đây cần tiến hành kiểm tra chất lượng chặt chẽ và có hệ thống. Còn ở những nơi khác sản xuất cá thể hoặc sản xuất lẻ, thì sử dụng những hình thức kiểm tra đơn giản, chủ yếu là kiểm soát.

Về mặt kỹ thuật, trong thời gian tới chúng tôi thấy phải vận dụng ngày càng nhiều các phương pháp hóa lý và vật lý vào công tác kiểm tra chất lượng thuốc. ưu điểm của những phương pháp này là cho kết quả nhanh, chính xác, dùng ít mẫu thử. Tất nhiên những phương pháp hóa học vẫn không thể bỏ được, và vẫn còn giữ vai trò quan trọng. Nhưng hiện nay cũng như sau này những phương

pháp vật lí hay hóa học ngày càng trở nên không thể thiếu được vì trong nhiều trường hợp sẽ là quyết định, về mặt này phải nói là tiến chưa nhanh.

Tuy đã có nhiều cố gắng ứng dụng những phương pháp sinh vật và vi sinh vật vào kiểm tra chất lượng thuốc, nhưng kết quả so với yêu cầu còn thấp. Sự chuẩn bị về mặt này chưa được là bao, trong thời gian tới cần mau chóng khắc phục sự chậm trễ này. Trong một thời gian ngắn chúng tôi thấy phải vươn lên không những bảo đảm thực hiện được các phương pháp ghi trong các dược điển mà còn phải nghiên cứu ra những phương pháp kiểm tra chất lượng những dạng thuốc mới chế ra từ dược liệu trong nước.

Mặt hàng đông dược vẫn là mặt hàng phức tạp khó kiểm tra. Thời gian qua chúng tôi đã tích lũy được một số kinh nghiệm về mặt phương pháp, chúng tôi đã thấy rõ lợi ích của phương pháp sắc kí lớp mỏng và thấy cần ứng dụng rộng rãi thường xuyên phương pháp này và tiến hành kết hợp với những phương pháp khác: hóa, lí cũng như sinh vật.

4. Vai trò của phương pháp thống kê.

Từ kinh nghiệm bản thân, chúng tôi đã bắt đầu thấy rõ sự cần thiết phải vận dụng thống kê toán học trong kiểm tra chất lượng. Các xí nghiệp trung ương, các phòng thí nghiệm dược lí đã có những ứng dụng đầu tiên. Các phòng phân tích cũng đã vận dụng nó trong việc nghiên cứu những phương pháp kiểm nghiệm mới. Điều này rất dễ hiểu nếu nhìn vào tình hình kiểm tra chất lượng của các nước. Mỹ là nước đầu tiên áp dụng những phương pháp thống kê toán học vào kiểm tra chất lượng các sản phẩm công nghiệp. Do sự phát triển của khoa học kĩ thuật, người ta đã đi tới xây dựng được những phương pháp về xử lí thông tin và điều khiển về chất lượng. Trong Viện Thống kê của Ấn-độ có một bộ phận chuyên về kiểm tra thống kê chất lượng. Một số nước đã sử dụng phương pháp này từ 30—40 năm nay. Ở nước ta nói chung và ở trong ngành dược nói riêng vấn đề này còn mới mẻ. Tuy vậy ngành dược đã bắt đầu thấy rõ lợi ích của nó và đã có những ứng dụng đầu tiên. Trong tương lai khi mà các điều kiện ổn định dần, phương pháp này nhất định sẽ được áp dụng nhiều hơn và sẽ giúp cho việc quản lí chất lượng được tốt. Ngay từ bây giờ chúng tôi thấy cần phải chuẩn bị cán bộ đi sâu vào các phương pháp này, nghiên cứu vận dụng nó vào kiểm tra chất lượng thuốc. Ngành 1 tế có điều kiện để vận dụng phương

pháp này sớm và không nên chậm trễ về mặt này. Các cơ sở sản xuất lớn và các phòng kiểm nghiệm lớn cần tranh thủ đi trước một bước.

5. Vấn đề tổ chức và cán bộ.

Trong thời gian qua để bảo đảm nhiệm vụ kiểm tra chất lượng, ngành dược đã có nhiều cố gắng xây dựng nên một tổ chức kiểm tra chất lượng và đào tạo được một đội ngũ cán bộ kiểm tra chất lượng. Vấn đề đặt ra hiện nay là trước những yêu cầu mới nêu ra ở trên, trong lúc đang chấn chỉnh tổ chức, giảm nhẹ biên chế ở các cơ quan Nhà nước, vậy nên giải quyết thế nào? Theo ý chúng tôi phải vừa phát triển, vừa củng cố. Vì tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc hiện nay chưa ổn định. Thông tư 05 của liên Bộ Nội vụ — Bộ 1 tế đã đặt nền móng hợp lí đầu tiên cho tổ chức này, nhưng hiện nay đang có nhiều biến động. Theo ý chúng tôi có những việc cần thiết phải làm sau đây:

1) Tiếp tục xây dựng hệ thống kiểm tra chất lượng thuốc, có tính chất độc lập tương đối, thành một mạng lưới rộng rãi ở các cơ quan quản lí cấp trên cũng như tại các hệ thống sản xuất, phân phối và sử dụng từ trung ương đến địa phương. Về khung tổ chức, chúng tôi thấy các qui định của thông tư 05 đối với hệ thống kiểm tra chất lượng thuốc vẫn hợp lí. Cần thiết phải thành lập cơ quan chuyên trách kiểm nghiệm thuốc ở trung ương. Hệ thống các trạm kiểm nghiệm nhất thiết nên duy trì. Tổ chức kiểm nghiệm của các xí nghiệp và quốc doanh cần phải tiếp tục tăng cường. Đặc biệt khâu kiểm tra thuốc nhập nội cần phải tổ chức lại cho hợp lí.

2) Về mặt cán bộ cần phải tiếp tục tăng cường theo phương châm nâng cao chất lượng. Trong tình hình khó khăn chung về biên chế hiện nay, việc tăng số lượng cán bộ không phải là chủ yếu mà cần phải tiêu chuẩn hóa lại cán bộ trong mạng lưới điều hòa để bổ sung những cán bộ có khả năng về kiểm nghiệm. Mặt khác cũng phải nghĩ đến việc chuẩn bị cán bộ cho tương lai. Trong lĩnh vực kiểm nghiệm thuốc, nhiều nước cũng đã xây dựng chuyên khoa khoa học kiểm nghiệm trong các trường đại học và sau đại học. Một số nước đã đặt ra ngạch chuyên viên 1 tế kiểm tra chất lượng thuốc. Chúng tôi thấy cũng phải nghĩ tới vấn đề này vì ngay từ bây giờ phải chuẩn bị về chương trình, người dạy, phương tiện; trước mắt ta cần cải tiến nội dung và phương pháp giảng dạy cho sinh viên chuyên khoa kiểm nghiệm trong trường đại học sao để cho họ quen với thực tiễn trong ngành nhiều hơn.