

THÔNG TƯ

**Quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần
và tiền chất dùng làm thuốc**

Căn cứ Luật được số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật phòng, chống ma túy số 23/2000/QH10 ngày 19 tháng 12 năm 2000 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật phòng, chống ma túy số 16/2008/QH12 ngày 03 tháng 6 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật được;

Căn cứ Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật được

Căn cứ Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước;

Căn cứ Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 19 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần;

Căn cứ Nghị định số 82/2013/NĐ-CP ngày 19 tháng 07 năm 2013 của Chính phủ về việc ban hành các danh mục chất ma túy và tiền chất;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 08 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

Thông tư này quy định các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học của các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Thuốc gây nghiện gồm:

a) Nguyên liệu có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I ở mọi nồng độ, hàm lượng.

d) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng hoạt chất gây nghiện lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

đ) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất gây nghiện khác; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc trong đó hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở mọi nồng độ, hàm lượng.

2. Thuốc thành phẩm gây nghiện là thuốc quy định tại các điểm c, d và đ khoản 1 Điều này.

3. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;

b) Có chứa hoạt chất gây nghiện; hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần; hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc; hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc;

c) Nồng độ, hàm lượng các hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục II, IV và VI ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Thuốc hướng tâm thần gồm:

a) Nguyên liệu có chứa hoạt chất hướng tâm thần quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này ở mọi nồng độ, hàm lượng.

d) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng hoạt chất hướng tâm thần lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

đ) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần khác; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc trong đó hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở mọi nồng độ, hàm lượng.

5. Thuốc thành phẩm hướng tâm thần là thuốc quy định tại các điểm c, d và đ khoản 4 Điều này.

6. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;

b) Có chứa hoạt chất hướng tâm thần hoặc có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc;

c) Nồng độ, hàm lượng các hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV và VI ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Tiền chất dùng làm thuốc gồm:

a) Nguyên liệu có chứa tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Bán thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Thuốc thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này ở mọi nồng độ, hàm lượng.

d) Thuốc thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

đ) Thuốc thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc khác ở mọi nồng độ, hàm lượng.

8. *Thuốc thành phẩm tiền chất* là thuốc quy định tại các điểm c, d và đ khoản 7 Điều này.

9. *Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất* là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;

b) Có chứa tiền chất dùng làm thuốc ở nồng độ, hàm lượng nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương II

KINH DOANH THUỐC

Điều 3. Nguyên tắc chung

1. Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, cơ sở cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương II của Luật dược và Chương IV Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ và Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược và các quy định tại Thông tư này.

2. Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, cơ sở cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn (SOP) riêng về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc để quản lý các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, mua, bán, bảo quản, giao nhận, vận chuyển, hủy thuốc. Việc xây dựng SOP phải bảo đảm an toàn, không được để thất thoát; từng công đoạn phải có bản giao bằng sổ sách, có ký xác nhận nhằm xác định rõ trách nhiệm của từng cá nhân trong mỗi công đoạn.

3. Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, cơ sở cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải có các quy trình thao tác

chuẩn trong các hoạt động theo quy định tại khoản 2 Điều này. Các SOP này có thể viết riêng hoặc chung với SOP của các thuốc khác.

4. Cá nhân tham gia kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải được đào tạo ban đầu, cập nhật về các văn bản quy phạm pháp luật và các quy trình thao tác chuẩn liên quan; hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ tại cơ sở.

Điều 4. Sản xuất

1. Cơ sở đang được phép sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc được tiếp tục sản xuất các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Trước ngày 30 tháng 11 hàng năm, các cơ sở có nhu cầu sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc gửi văn bản đề nghị về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế căn cứ tình hình thực tế để ban hành sửa đổi, bổ sung danh sách các cơ sở được phép sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2. Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tuân thủ các quy định sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm;

b) Nhân sự:

- Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải tốt nghiệp đại học dược và có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.

- Thủ kho bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học được trở lên được ủy quyền (thủ trưởng cơ sở ủy quyền bằng văn bản, thời gian ủy quyền mỗi lần không quá 12 tháng).

- Nhân viên chủ chốt chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc;

c) Hồ sơ, sổ sách: Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:

- Sổ pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo thông tư này;

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

3. Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải tuân thủ các quy định sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm;

b) Nhân sự:

- Thủ kho bảo quản nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phải tốt nghiệp đại học được có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.

- Thủ kho bảo quản nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần, nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất phải tốt nghiệp đại học được hoặc trung học được trở lên được ủy quyền (thủ trưởng cơ sở ủy quyền bằng văn bản, thời gian ủy quyền mỗi lần không quá 12 tháng).

- Nhân viên chủ chốt chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo phải tốt nghiệp đại học được có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.

c) Hồ sơ, sổ sách: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải ghi chép đầy đủ vào sổ theo dõi nhập, xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc được:

a) Mua, nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất để sản xuất thuốc của chính cơ sở mình;

b) Xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc của chính cơ sở mình sản xuất;

c) Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất của chính cơ sở mình sản xuất cho các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này.

5. Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất được:

a) Mua, nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất để sản xuất thuốc của chính cơ sở mình;

b) Xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất;

c) Bán trực tiếp thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất do cơ sở mình sản xuất cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) trong phạm vi cả nước;

d) Bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cho chỉ một cơ sở bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trên địa bàn một tỉnh để bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) trên địa bàn tỉnh đó.

6. Khi có nhu cầu mua, nhập khẩu nguyên liệu có chứa hoạt chất gây nghiện, nguyên liệu có chứa hoạt chất hướng tâm thần, nguyên liệu có chứa tiền chất để nghiên cứu sản xuất mặt hàng mới đăng ký lưu hành, cơ sở phải có đơn đề nghị thực hiện theo quy định tại mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư này và phải báo cáo chi tiết số lượng nguyên liệu đã dùng để nghiên cứu, sản xuất thử thực hiện theo quy định tại mẫu số 06 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Xuất khẩu, nhập khẩu

1. Doanh nghiệp chịu trách nhiệm xuất khẩu, nhập khẩu và cung ứng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong cả nước được quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

Trước ngày 30 tháng 11 hàng năm, doanh nghiệp có nhu cầu xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc gửi văn bản đề nghị về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xem xét, báo cáo đề xuất với Lãnh đạo Bộ. Căn cứ vào tình hình thực tiễn, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế ban hành sửa đổi, bổ sung danh sách các doanh nghiệp được phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc để cung ứng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng trong cả nước.

2. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tuân thủ các quy định sau:

a) Nhân sự: Thủ kho phải tốt nghiệp đại học được có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

b) Hồ sơ, sổ sách: Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ, sổ sách theo dõi sau đây:

- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

3. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc quy định tại khoản 1 Điều này được:

a) Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc;

b) Mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất của các cơ sở sản xuất;

c) Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các cơ sở bán buôn quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này, nhà thuốc quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, trung tâm giáo dục - lao động - xã hội, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược trong cả nước.

d) Bán nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất cho các cơ sở được phép sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

đ) Chỉ được nhập khẩu trực tiếp, không được mua, bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc của các doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc khác. Trường hợp không cung ứng đủ thuốc cho người bệnh, doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu phải báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế để xem xét giải quyết.

4. Cơ sở đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương II của Luật dược, Chương IV Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ và Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược được xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất; phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:

a) Sổ theo dõi nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thực hiện theo quy định tại mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.

5. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc chỉ được bán trực tiếp thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cho:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt GPP trong phạm vi cả nước;

b) Một cơ sở bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trên địa bàn một tỉnh để bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt GPP trên địa bàn tỉnh đó.

Điều 6. Bán buôn

1. Doanh nghiệp dược phẩm tại tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đang cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất được tiếp tục mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất từ các doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này để cung ứng trên địa bàn tỉnh.

Trường hợp doanh nghiệp dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương không cung ứng đủ thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế để chỉ định một doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc khác cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất trên địa bàn tỉnh.

2. Doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều này phải tuân thủ các quy định sau:

a) Nhân sự: Thủ kho phải tốt nghiệp đại học dược và có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại công ty sản xuất, kinh doanh thuốc.

b) Hồ sơ, sổ sách:

- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

3. Doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều này được:

a) Mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất của các doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này;

b) Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho nhà thuốc đạt GPP quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, trung tâm giáo dục- lao động- xã hội, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược trên địa bàn tỉnh.

4. Cơ sở đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương II của Luật dược, Chương IV Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ và Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược được mua, bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất; phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thực hiện theo quy định tại mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.

5. Doanh nghiệp bán buôn thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất trên địa bàn tỉnh phải thông báo cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương những mặt hàng mà cơ sở đang kinh doanh, phải thông báo lại khi có sự thay đổi và chỉ được cung ứng cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt GPP trên địa bàn tỉnh đó.

Điều 7. Bán lẻ

1. Nhà thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cho người bệnh ngoại trú.

Các nhà thuốc có tổ chức bán thuốc thành phẩm gây nghiện phải đăng ký với Sở Y tế trên địa bàn và thực hiện quy định tại Thông tư này.

2. Chủ nhà thuốc, người quản lý chuyên môn phải trực tiếp quản lý và bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện.

3. Dược sỹ trung học trở lên quản lý và bán lẻ thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.

4. Nhà thuốc quy định tại khoản 1 Điều này được mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất; được mua thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất từ doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 1 Điều 5, doanh nghiệp bán buôn thuốc quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này và được bán lẻ theo quy định.

Đối với thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ Y tế ban hành được bán cho người bệnh không cần đơn theo quy định. Mỗi lần bán phải ghi thông tin chi tiết khách hàng.

5. Nhà thuốc không được mua, bán nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất.

6. Nhà thuốc bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc của nơi cung cấp thuốc;

c) Đơn thuốc gây nghiện lưu tại cơ sở sau khi bán;

d) Biên bản nhận thuốc thành phẩm gây nghiện do người nhà người bệnh nộp lại.

đ) Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng thực hiện theo quy định tại mẫu số 07 ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương III

KÊ ĐƠN, PHA CHẾ, CẤP PHÁT VÀ SỬ DỤNG THUỐC

Điều 8. Kê đơn

1. Việc kê đơn thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất cho người bệnh ngoại trú thực hiện theo quy định của “Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Việc kê đơn thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất cho người bệnh nội trú thực hiện theo quy định của “Thông tư hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

3. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc Danh mục thuốc không kê đơn được bán cho người bệnh không cần đơn theo quy định tại “Danh mục thuốc không kê đơn” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

4. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất không thuộc “Danh mục thuốc không kê đơn” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành chỉ được sử dụng khi có đơn của bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh. Người bán thuốc chỉ được bán cho người bệnh khi có đơn của bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh.

Điều 9. Pha chế thuốc tại bệnh viện

1. Bệnh viện có pha chế thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải bố trí khu vực pha chế đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở vật chất:

- Phòng pha chế: có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng. Phòng phải được xây dựng ở nơi thoáng mát, riêng biệt, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm. Diện tích mặt bằng tối thiểu là 10m². Các bộ phận phải bố trí theo nguyên tắc một chiều;

- Có chỗ rửa tay, rửa dụng cụ pha chế;

- Có đủ dụng cụ phù hợp với việc pha chế, bảo quản và kiểm nghiệm thuốc.

b) Nhân lực:

- Người giám sát, chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo, kiểm tra chất lượng thuốc sau khi pha chế phải tốt nghiệp đại học dược.

- Người quản lý thuốc thành phẩm gây nghiện sau khi pha chế phải tốt nghiệp đại học dược.

- Người quản lý thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất sau khi pha chế phải tốt nghiệp trung học dược trở lên.

c) Đóng gói, dán nhãn, bảo quản:

- Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn phải có thông tin sau đây: Tên cơ sở, tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, người pha, người giám sát, ngày pha chế, hạn dùng của thuốc.

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được để bảo quản ở tủ riêng; có các biện pháp, trang thiết bị để bảo đảm an toàn, chống thất thoát.

d) Hồ sơ, sổ sách:

- Sổ pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (Mẫu số 1);

- Sổ kiểm tra kiểm soát chất lượng thuốc;

- Quy trình pha chế thuốc theo đơn;

- Phải có nội quy, quy trình thao tác chuẩn (SOP) trong pha chế thuốc.

2. Phạm vi hoạt động:

a) Thuốc pha chế chỉ bán, cấp phát theo đơn cho người bệnh điều trị nội trú và ngoại trú của chính cơ sở đó;

b) Chỉ được pha chế các thuốc có công thức, quy trình pha chế, tiêu chuẩn chất lượng được người đứng đầu cơ sở phê duyệt và chịu trách nhiệm về tính an toàn và hiệu quả của thuốc;

c) Không được pha chế thuốc tiêm.

Điều 10. Pha chế, sử dụng thuốc tại cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y-dược

1. Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y-dược được pha chế, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phục vụ công tác giảng dạy và nghiên cứu khoa học; người tốt nghiệp hệ đại học được giám sát việc pha chế và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép sổ pha chế, sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và báo cáo theo đúng quy định của Thông tư này.

2. Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn, bảo quản theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 9 Thông tư này.

Điều 11. Cấp phát và sử dụng

1. Khoa được cấp phát thuốc cho các khoa điều trị theo Phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất theo mẫu số 8 ban hành kèm theo Thông tư này và trực tiếp cấp phát thuốc cho người bệnh điều trị ngoại trú.

Trưởng khoa được hoặc người tốt nghiệp đại học được được trưởng khoa ủy quyền bằng văn bản ký duyệt phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất của các khoa điều trị; ký duyệt phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho ca trực của khoa được.

2. Trưởng khoa điều trị, trưởng phòng khám ký duyệt phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho khoa phòng mình.

Tại các khoa điều trị, sau khi nhận thuốc từ khoa dược, điều dưỡng viên được phân công nhiệm vụ phải đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát cho người bệnh;

Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất thừa do không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển viện hoặc từ vong, khoa điều trị phải làm giấy trả lại khoa dược. Trưởng khoa dược căn cứ điều kiện cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc hủy theo quy định và lập biên bản lưu tại khoa dược;

Khoa dược phải theo dõi và ghi chép đầy đủ số lượng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất xuất, nhập, tồn kho thực hiện theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

Thủ kho quản lý thuốc gây nghiện phải tốt nghiệp đại học được hoặc trung học được được người đứng đầu cơ sở ủy quyền bằng văn bản (mỗi lần ủy quyền không quá 12 tháng).

Thủ kho quản lý thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tốt nghiệp trung học được trở lên.

2. Khoa, phòng điều trị trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất trong tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải để ngăn riêng do điều dưỡng viên trực giữ và cấp phát theo y lệnh. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao thuốc và sổ theo dõi cho người giữ thuốc của ca trực sau.

3. Trung tâm giáo dục - lao động - xã hội, cơ sở cai nghiện bắt buộc, các cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất do người tốt nghiệp đại học được hoặc trung học được trở lên (được người đứng đầu cơ sở ủy quyền bằng văn bản mỗi lần ủy quyền không quá 12 tháng) quản lý, cấp phát và theo dõi sổ sách.

4. Trạm y tế xã, phường, thị trấn do người có trình độ chuyên môn từ được tá trở lên hoặc từ y sỹ trở lên quản lý, cấp phát thuốc thành phẩm hướng tâm thần thuộc chương trình sức khỏe tâm thần cộng đồng và có sổ theo dõi.

Chương IV

GIAO NHẬN, VẬN CHUYỂN VÀ BẢO QUẢN THUỐC

Điều 12. Giao nhận

1. Khi giao, nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất: Người giao, người nhận thuốc phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan; phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho.

2. Người giao, người nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tốt nghiệp trung học được trở lên.

Điều 13. Vận chuyển

1. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải được đóng gói, niêm phong và có biện pháp bảo

đảm an toàn, không để thất thoát trong quá trình vận chuyển; trên bao bì cần ghi rõ nơi xuất, nơi nhập, tên thuốc, số lượng thuốc.

2. Người đứng đầu cơ sở phải giao nhiệm vụ bằng văn bản cho người tốt nghiệp trung học được trở lên của cơ sở mình chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc; người chịu trách nhiệm vận chuyển phải mang theo văn bản trên, chứng minh thư nhân dân (hoặc giấy tờ tùy thân hợp pháp), hoá đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho; chịu trách nhiệm về chủng loại, số lượng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan trong quá trình vận chuyển và giao đầy đủ cho bên nhận.

3. Trường hợp cơ sở kinh doanh phải thuê vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc: Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải ký hợp đồng bằng văn bản, trong đó nêu rõ các điều kiện liên quan đến bảo quản, vận chuyển, giao nhận thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc theo quy định. Bên nhận vận chuyển phải đáp ứng các điều kiện đó trong quá trình vận chuyển, bảo đảm thuốc không bị thất thoát.

Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc trong quá trình vận chuyển.

Người giao và người nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc của cơ sở kinh doanh phải tốt nghiệp trung học được trở lên.

Điều 14. Bảo quản

1. Doanh nghiệp sản xuất thuốc phải có kho riêng đáp ứng tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành để bảo quản nguyên liệu và thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất; thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất tiền chất. Kho phải có cửa, có khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát.

2. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này phải có kho riêng đáp ứng tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” phù hợp quy mô kinh doanh của cơ sở nhưng diện tích tối thiểu 100m² và thể tích tối thiểu 300m³, kho có cửa, khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát.

3. Doanh nghiệp bán buôn thuốc quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này phải có kho đáp ứng tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, trong đó kho bảo quản thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải có khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát. Nếu không có kho riêng thì thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải để

một khu vực riêng biệt trong kho đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

4. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu, doanh nghiệp bán buôn thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải có kho đáp ứng tiêu chuẩn "Thực hành tốt bảo quản thuốc", có các biện pháp bảo đảm an toàn, không dễ thất thoát.

5. Nhà thuốc phải được trang bị tủ riêng có khoá chắc chắn để bảo quản thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.

Nếu số lượng thuốc thành phẩm gây nghiện ít, có thể để cùng tủ với thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất nhưng phải để ngăn riêng, tránh nhầm lẫn; có khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không dễ thất thoát.

Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng.

6. Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu:

Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải được để ở một ngăn hoặc ô riêng, tủ có khoá chắc chắn. Số lượng, chủng loại thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản.

7. Khoa dược: Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải được bảo quản trong kho tuân thủ các quy định về "Thực hành tốt bảo quản thuốc"; khoa dược bệnh viện phải triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP) theo đúng lộ trình Bộ Y tế quy định, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không dễ thất thoát.

Kho, tủ bảo quản thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất có khoá chắc chắn. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc thành phẩm gây nghiện có thể để chung với thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt để tránh nhầm lẫn.

Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng.

8. Cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo và các đơn vị liên quan khác: Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải để ở một ngăn hoặc ô riêng, tủ có khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không dễ thất thoát. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện,

thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải đề khu vực riêng.

9. Trám y tế xã: Thuốc thành phẩm hướng tâm thần phải được sắp xếp trong quầy, tủ có khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không dễ thất thoát.

Chương V

HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP PHÉP, BÁO CÁO VÀ CHẾ ĐỘ HỦY THUỐC

Điều 15. Dự trữ

1. Doanh nghiệp bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở sử dụng thuốc phải lập dự trữ mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất thực hiện theo quy định tại mẫu số 09 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Doanh nghiệp sản xuất thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải làm đơn hàng mua nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất thực hiện theo quy định tại mẫu số 10 ban hành kèm theo Thông tư này hoặc đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất theo quy định tại Thông tư hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

3. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc làm đơn hàng xuất nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc theo quy định tại Thông tư hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc hiện hành do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

4. Dự trữ được làm thành 04 bản (cơ quan duyệt dự trữ lưu 02 bản, đơn vị lưu 01 bản, nơi bán lưu 01 bản).

5. Các doanh nghiệp bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất chỉ được phép mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất khi bản dự trữ đã được phê duyệt.

6. Người đứng đầu doanh nghiệp chịu trách nhiệm về số lượng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất dự trữ, số lượng thuốc dự trữ phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của cơ sở; chỉ được dự trữ số lượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất

dùng làm thuốc vượt quá 50% so với số lượng sử dụng lần trước trong trường hợp thiếu thuốc, khẩn cấp, thiên tai và dịch bệnh.

7. Doanh nghiệp sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, doanh nghiệp bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở sử dụng thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất không phải lập dự trữ theo các quy định trên.

8. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ khi nhận được bản dự trữ hợp lệ, cơ quan xét duyệt dự trữ sẽ xem xét phê duyệt bản dự trữ hoặc có công văn trả lời, nêu rõ lý do không được phê duyệt.

Điều 16. Duyệt dự trữ

1. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế:

a) Duyệt dự trữ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho công ty sản xuất thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược;

b) Duyệt đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các công ty xuất khẩu, nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 1 Điều 5 của Thông tư này;

c) Duyệt dự trữ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở không thuộc ngành Y tế quản lý nhưng có nhu cầu mua thuốc gây nghiện để nghiên cứu khoa học trên cơ sở đề cương nghiên cứu khoa học đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

d) Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho Cục Quản y - Bộ Quốc phòng.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược. Tùy theo từng địa phương, Sở Y tế có thể phân cấp cho Phòng y tế quận, huyện, thị xã hoặc Trung tâm Y tế quận, huyện, thị xã (nếu có người tốt nghiệp đại học dược) duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

3. Cục Quản y - Bộ Quốc phòng duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng.

4. Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Giao thông vận tải.

Điều 17. Hồ sơ, thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu

1. Hồ sơ, thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thực hiện theo quy định tại Thông tư hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện màu vàng, thuốc hướng tâm thần màu xanh, tiền chất dùng làm thuốc màu hồng được cấp cho từng lần nhập khẩu, xuất khẩu và có giá trị trong thời hạn tối đa 01 năm, kể từ ngày ký.

3. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc được gửi cho doanh nghiệp xin nhập khẩu, xuất khẩu; Văn phòng thương vụ phòng chống tội phạm và ma túy - Bộ Công an, Chi Cục Hải quan cửa khẩu nơi làm thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu; Bộ Tài chính (Cục Điều tra chống buôn lậu - Tổng Cục Hải quan); Ủy ban kiểm soát ma túy quốc tế; Cơ quan quản lý nước nhập khẩu (đối với giấy phép xuất khẩu).

4. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chỉ được phép xuất khẩu, nhập khẩu qua cửa khẩu quốc tế của Việt Nam.

Điều 18. Lưu giữ hồ sơ, sổ sách

1. Cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, sử dụng, pha chế, cấp phát, cơ sở cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm. Đơn thuốc N lưu giữ theo quy định tại "Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú" do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Cơ sở sản xuất, pha chế thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu liên quan đến nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần và nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm.

3. Hết thời hạn lưu trữ trên, người đứng đầu cơ sở lập hội đồng đề hủy, lập biên bản hủy và lưu biên bản hủy tại cơ sở.

Điều 19. Báo cáo

1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

a) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc: Chậm nhất 10 (mười) ngày sau khi xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở xuất khẩu, nhập

khẩu báo cáo theo quy định tại mẫu số 11A, mẫu số 11B ban hành kèm theo Thông tư này tới Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế và Văn phòng thường trực phòng chống tội phạm và ma túy - Bộ Công an;

b) Hàng năm, doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo số lượng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thực hiện theo quy định tại mẫu số 12A, mẫu số 12B ban hành kèm theo Thông tư này tới Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau.

2. Báo cáo tồn kho, sử dụng:

a) Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu, doanh nghiệp bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải kiểm kê, lập báo cáo số lượng thuốc tồn kho hàng tháng, 6 tháng trước ngày 15 tháng 7 và hàng năm trước ngày 15 tháng 1 năm sau theo quy định tại mẫu số 13A, mẫu số 13B ban hành kèm theo Thông tư này tới cơ quan xét duyệt dự trữ, cấp phép;

b) Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu, doanh nghiệp bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải kiểm kê, lập báo cáo số lượng mua, nhập, tồn kho, số lượng đã xuất bán và tồn, địa chỉ khách hàng 6 tháng trước ngày 15 tháng 7 và hàng năm trước ngày 15 tháng 01 năm sau cho Sở Y tế trên địa bàn.

c) Doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải kiểm kê, lập báo cáo số lượng mua, nhập, tồn kho, số lượng đã xuất bán và tên, địa chỉ khách hàng mỗi kỳ xin mua, nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất thuốc và hàng năm trước ngày 15 tháng 01 năm sau (đối với báo cáo năm) cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; phải thông báo cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương những mặt hàng cơ sở chỉ định doanh nghiệp bán trên địa bàn và thông báo lại khi có thay đổi.

d) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc hàng năm của các cơ sở trên địa bàn mình theo mẫu số 14 ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) Cục Quản lý Dược - Bộ Quốc phòng báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện hàng năm của ngành mình theo quy định mẫu số 11A ban hành kèm theo Thông tư này tới Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; chậm nhất ngày 30 tháng 01 năm sau.

3. Báo cáo nhầm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát:

Cá nhân, tổ chức trong nước và nước ngoài có các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải báo cáo khẩn tới cơ quan xét duyệt dự trừ trong trường hợp nhầm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát. Khi nhận được báo cáo khẩn, cơ quan xét duyệt dự trừ phải tiến hành thẩm tra và có biện pháp xử lý thích hợp;

Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổng hợp và báo cáo khẩn tới Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Điều 20. Huy thuốc

1. Nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất; thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất quá hạn dùng, kém chất lượng, mẫu thuốc lưu khi hết thời gian lưu, thuốc nhận lại từ các khoa điều trị và thuốc nhận lại do người bệnh tử vong cần phải hủy, cơ sở thực hiện việc hủy thuốc như sau:

a) Có văn bản đề nghị hủy thuốc gửi cơ quan xét duyệt dự trừ. Văn bản đề nghị hủy thuốc phải ghi rõ tên thuốc, nồng độ- hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy. Việc hủy thuốc chỉ được thực hiện sau khi được cơ quan duyệt dự trừ phê duyệt;

b) Thành lập hội đồng hủy thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách cơ sở;

c) Lập biên bản hủy thuốc và lưu tại cơ sở;

d) Sau khi hủy thuốc, phải gửi báo cáo việc hủy thuốc lên cơ quan duyệt dự trừ (kèm theo biên bản hủy thuốc).

2. Các loại dư phẩm, phế phẩm trong quá trình sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cần hủy, phải được tập hợp và hủy như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 Điều này.

3. Doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc: Các loại bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không sử dụng nữa phải được tập hợp và hủy như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 Điều này.

Cơ sở sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc: Các loại bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, bao gồm: vỏ chai, vỏ ống, vỏ lọ đựng thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

không sử dụng nữa phải được tập hợp và hủy như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 Điều này.

4. Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải riêng biệt với các thuốc khác; phải bảo đảm triệt để an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Chương VI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 21. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 07 năm 2014.

2. Thông tư 10/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 04 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện và Thông tư 11/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 04 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Cổng TTĐTCTP, Công báo);
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản, Cục KSTTHC);
- Bộ Tài chính;
- Bộ Công an (C56, C47, A83);
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân y);
- Bộ GTVT (Cục Y tế);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tổng Cục Hải quan (Cục điều tra chống buôn lậu);
- Tổng Công ty dược VN;
- Hiệp hội DNDVN;
- Cổng TT Điện tử- BHYT; ✓
- Lưu: VT, PC, QLD (2 b);

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến

Phụ lục I

HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1.	ACETYLDIHYDROCODEIN	(5 α , 6 α)- 4,5- epoxy-3- methoxy-17 methyl- morphinan-6-yl-acetat
2.	ALFENTANIL	N-[1-[2-(4-ethyl-4,5- dihydro-5-oxo-1 H-tetrazol-1-yl) ethyl]-4- (methoxymethyl)-4-piperidinyl]- N- Phenylpropanamide
3.	ALPHAPRODINE	α - 1,3- dimethyl-4- phenyl-4- propionoxypiperidine
4.	ANILERIDINE	1- para-aminophenethyl-4- phenylpiperidine-4- carboxylic acid ethyl ester)
5.	BEZITRAMIDE	(1-(3- cyano- 3,3- diphenylpropyl)- 4 (2-oxo- 3- propionyl-1- benzimidazoliny)- piperidine)
6.	BUTORPHANOL	(-)- 17- (cyclobutylmethyl) morphinan-3,14 diol
7.	CIRAMADOL	(-)-2- (α - Dimethylamino-3- hydroxybenzyl) Cyclohexanol
8.	COCAINE	Methyl ester của benzoylecgonine
9.	CODEINE	(3- methylmorphine)
10.	DEXTROMORAMIDE	((+)-4 [2- methyl-4- oxo-3,3- diphenyl-4 (1-pyrrolidinyl)- butyl]- morpholine)
11.	DEZOCIN	(-)- 13 β - Amino- 5,6,7,8,9,10,11 α , 12 octahydro- 5 α - methyl-5, 11- methanobenzo- cyclodecen-3- ol
12.	DIFENOXIN	(1- (3 cyano- 3,3- Diphenylpropyl)- 4- Phenylisonipecotic acid
13.	DIHYDROCODEIN	6- hydroxy- 3- methoxy-N- methyl-4,5- epoxy- morphinan
14.	DIPHENOXYLATE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4- phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester

15.	DIPIPANONE	4,4- Diphenyl-6- Piperidino-3- heptanone.
16.	DROTEBANOL	(3,4- Dimethoxy- 17- Methyl morphinan-6 β , 14 diol)
17.	ETHYL MORPHIN	3- Ethylmorphine
18.	FENTANYL	(1- Phenethyl-4-N- Propionylanilinopiperidine)
19.	HYDROMORPHONE	(Dihydromorphinone)
20.	KETOBEMIDON	(4- meta- hydroxyphenyl-1- methyl-4- propionylpiperidine)
21.	LEVOMETHADON	(3- Heptanone, 6- (dimethylamino)-4,4- Diphenyl, (R)
22.	LEVORPHANOL	((-)- 3- hydroxy- N- methylmorphinan)
23.	MEPTAZINOL	(3(3- Ethyl-1- methylperhydroazepin-3- yl) phenol
24.	METHADONE	(6- dimethylamino- 4,4- diphenyl-3- heptanone)
25.	MORPHINE	Morphinan-3,6 diol, 7,8-didehydro- 4,5- epoxy-17 methyl - (5 α , 6 α)
26.	MYROPHINE	MyristylBenzylmorphine
27.	NALBUPHIN	17- Cyclobutylmethyl- 7,8- dihydro- 14- hydroxy- 17- normorphine
28.	NICOCODINE	Morphinan- 6- ol, 7,8- Dihydro- 4,5- epoxy- 3- methoxy- 17- methyl- 3- pyridin mecarboxylate (ester), (5 α , 6 α)
29.	NICODICODINE	6- Nicotinyl dihydrocodeine
30.	NICOMORPHINE	3,6- Dinicotinylmorphine)
31.	NORCODEINE	N- Dimethylcodein
32.	OXYCODONE	(14- hydroxydihydrocodeinone)
33.	OXYMORPHONE	(14- hydroxydihydromorphinone)
34.	PETHIDINE	(1- methyl-4- phenylpiperidine-4- carboxylic acid ethyl ester)
35.	PHENAZOCINE	(2'- Hydroxy-5,9- Dimethyl-2- Phenethyl- 6,7- Benzomorphan)
36.	PHOLCODIN	(Morpholinylethylmorphine)
37.	PIRITRAMIDE	(1-(3- cyano-3,3- diphenylpropyl-4-(1- piperidino)- piperidine- 4- carboxylic acid amide)

38.	PROPIRAM	(N- (1- Methyl- 2 piperidinoethyl- N- 2- pyridyl Propionamide)
39.	REMIFENTANIL	1-(2-methoxy carbonyl-ethyl)-4- (phenylpropionylamino)piperidine-4- carboxylic acid methyl ester
40.	SUFENTANIL	(N-[4- (methoxymethyl)-1- [2- (2- thienyl)- ethyl]-4- piperidyl]- propionanilide)
41.	THEBACON	(Acetylđihydrocodeinone)
42.	TONAZOCIN MESYLAT	(±)-1- [(2R*,6S*,11S*)- 1,2,3,4,5,6- hexahydro- 8- hydroxy- 3,6,11- trimethyl- 2,6- methano-3- Benzazocin- 11- yl]-3- one-methanesulphonate
43.	TRAMADOL	(±)- Trans- 2- Dimethylaminomethyl-1-(3- methoxy phenyl) cyclohexan-1-ol

* Danh mục này bao gồm cả:

- Các Ester và Ether của các chất trong bảng này nếu chúng không xuất hiện trong Bảng khác, khi có thể tồn tại các chất ester và ether đó.

- Muối của các chất ghi trong Bảng này, bao gồm cả muối của ester, ether và những đồng phân của các chất trên, khi các muối đó có thể hình thành và tồn tại.

Phụ lục II

BẢNG GIỚI HẠN HÀM LƯỢNG HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN TRONG THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN HOẠT CHẤT THUỐC GÂY NGHIỆN	HÀM LƯỢNG HOẠT CHẤT TÍNH THEO DẠNG BAZƠ TRONG 1 ĐƠN VỊ SẢN PHẨM ĐÃ CHIA LIỀU (Tính theo mg)	NỒNG ĐỘ HOẠT CHẤT TÍNH THEO DẠNG BAZƠ TRONG SẢN PHẨM CHƯA CHIA LIỀU (Tính theo %)
1.	ACETYLDIHYDROCODEIN	100	2,5
2.	COCAINE		0,1
3.	CODEINE	100	2,5
4.	DIFENOXIN	Không quá 0,5 mg Difenoxin và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong 1 đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
5.	DIPHENOXYLATE	Không quá 2,5 mg Difenoxylat và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
6.	DIHYDROCODEIN	100	2,5
7.	ETHYL MORPHIN	100	2,5
8.	NICODICODIN	100	2,5
9.	NORCODEIN	100	2,5
10.	PHOLCODIN	100	2,5
11.	PROPIRAM	100	2,5
12.	MORPHINE		0,2 morphin tính theo morphin base tinh khiết
13.	TRAMADOL	37,5	

Phụ lục III

HOẠT CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN THÔNG DỤNG KHÁC	TÊN KHOA HỌC
1.	ALLOBARBITAL		5,5-diallylbarbituric acid
2.	ALPRAZOLAM		8- chloro -1- methy -6- phenyl – 4H -s- triazolo [4,3-a] [1,4] benzodiazepine
3.	AMFEPRAMONE	Diethylpropion	2-(diethylamino) propiophenone
4.	AMINOREX		2- amino-5- phenyl- 2- oxazoline
5.	AMOBARBITAL		5-ethyl-5- isopentylbarbituric acid
6.	BARBITAL		5,5-diethylbarbituric acid
7.	BENZFETAMINE	Benzphetamine	N-benzyl-N, α- dimethylphenethylamine
8.	BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2- pyridyl)-2H-1,4- benzodiazepin-2-one
9.	BROTIZOLAM		2- bromo-4-(o- chlorophenyl)-9 methyl-6H- thieno(3,2-f)-s-triazolo(4,3- α)(1,4) diazepine
10.	BUPRENORPHINE		21-cyclopropyl-7-a[(S)-1- hydroxy-1,2,2- trimethylpropyl]-6,14-endo- ethano-6,7,8,14-tetrahydro oripavine
11.	BUTALBITAL		5-allyl-5-isobutylbarbituric acid
12.	BUTOBARBITAL		5-butyl-5- ethylbarbituric acid
13.	CAMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3- hydroxy-1-methyl-5-phenyl-

			2H-1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)
14.	CHLODIAZEPOXID		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4-oxide
15.	CATHINE	(+)-norpseudoephedrine	(+)-(R)- α -[(R)-1-aminoethyl]benzyl alcohol
16.	CLOBAZAM		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepin-2,4 (3H,5H) dione
17.	CLONAZEPAM		5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepine-2-one
18.	CLORAZEPATE		7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
19.	CLOTIAZEPAM		5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2H-thieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-one
20.	CLOXAZOLAM		10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
21.	DELORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
22.	DIAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
23.	ESTAZOLAM		8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3- α][1,4]benzodiazepin
24.	ETHCHLORVYNOL		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol

25.	ETHINAMATE		1-ethynylcyclohexanol carbamate
26.	ETHYLOFLAZEPATE		ethyl-7-chloro-5-(0-fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
27.	ETILAMFETAMINE	N-ethylamphetamine	N-ethyl- α -methylphenethylamine
28.	FENCAMFAMIN		N-ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine
29.	FENPROPOREX		(\pm)-3-[(α -methylphenethyl) amino] propionitrile
30.	FLUDIAZEPAM		7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
31.	FLUNITRAZEPAM		5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
32.	FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
33.	GLUTETHIMID		2-ethyl-2-phenylglutarimide
34.	HALAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
35.	HALOXAZOLAM		10-bromo-11b-(o-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo [3,2-d] [1,4] benzodiazepin-6(5H)-one
36.	KETAZOLAM		11-chloro-8,12b-(dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4H-[1,3])

			oxazino[3,2-d][1,4] benzodiazepin-4,7 (6H)- dione
37.	KETAMIN		(±) -2- (2-Chlorophenyl)-2- methylaminocyclohexanone.
38.	LEFETAMIN	SPA	(-) -N,N-dimethyl-1,2- diphenylethylamine
39.	LOPRAZOLAM		6-(o-chlorophenyl)-2,4- dihydro-2-[(4-methyl-1- piperazinyl) methylene] -8-nitro-1H-imidazol[1,2-α] [1,4] benzodiazepin -1 -one
40.	LORAZEPAM		7-chloro-5-(o- chlorophenyl)-1,3-dihydro- 3-hydroxy-2H-1,4 benzodiazepin -2 - one
41.	LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(o- chlorophenyl)-1,3-dihydro- 3-hydroxy-1-methyl-2H-1,4 benzodiazepin -2 - one
42.	MAZINDOL		5-(p-chlorophenyl)- 2,5- dihydro -3H-imidazo[2,1-a] isoindol-5-ol
43.	MEDAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-1- methyl-5-phenyl-1H-1,4 benzodiazepine
44.	MEFENOREX		N-(3- chloropropyl)- α - methylphenethylamine
45.	MEPROBAMAT		2-methyl-2-propyl - 1,3- propanediol, dicarbamate
46.	MESOCARB		3- (α methylphenethyl)- N- (phenylcarbamoyl) sydnone imine
47.	METHYLPHENIDATE		Methyl α -phenyl-2- piperidineacetate
48.	METHYLPHENO- BARBITAL		5-ethyl-1-methyl -5- phenylbarbituric acid
49.	METHYPRYLON		3,3 diethyl-5- methyl-2,4 piperydine- dione

50.	MIDAZOLAM	8- chloro- -6- (o-fluorophenyl) -1-methyl-4H-imidazol[1,5-a][1,4] benzodiazepine
51.	NIMETAZEPAM	1,3 dihydro -1- methyl-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
52.	NITRAZEPAM	1,3 dihydro -7-nitro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
53.	NORDAZEPAM	7-chloro- 1,3 dihydro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
54.	OXAZEPAM	7-chloro- 1,3 dihydro-3hydroxy-5- phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
55.	OXAZOLAM	10-chloro--2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d] [1,4] benzodiazepin-6(5H) -one
56.	PENTAZOCIN	(2R*,6R*,11R*)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
57.	PENTOBARBITAL	5-ethyl-5-(1-methylbutyl) barbituric acid
58.	PHENDIMETRAZIN	(+)-(2S,3S)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
59.	PHENOBARBITAL	5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
60.	PHENTERMIN	α,α -dimethylphenethylamine
61.	PINAZEPAM	7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
62.	PRAZEPAM	7-chloro -1-(cyclopropylmethyl) - 1,3 - dihydro -5- phenyl -2H- 1,4- benzodiazepin-2-one

63.	PYROVALERONE		4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl) valerophenone
64.	SECBUTABARBITAL		5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
65.	TEMAZEPAM		7- chloro - 1,3 - dihydro -3-hydroxy-1 -methyl-5-phenyl -2H- 1,4-benzodiazepin -2-one
66.	TETRAZEPAM		7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3dihydro-1-methyl-2H-1,4 benzodiazepin -2-one
67.	TRIAZOLAM		8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3- α][1,4] benzodiazepin
68.	VINYLBITAL		5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
69.	ZOLPIDEM		N,N,6- trimethyl-2-p-tolylimidazol [1,2- α] pyridine-3- acetamide

* Danh mục này bao gồm các muối của các chất ghi trong Bảng này, khi các muối đó có thể hình thành và tồn tại.

Phụ lục IV

**BẢNG GIỚI HẠN HÀM LƯỢNG HOẠT CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN
TRONG THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP**
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06
năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU
1.	ALLOBARBITAL	10mg
2.	ALPRAZOLAM	0,25mg
3.	AMOBARBITAL	10mg
4.	BARBITAL	10mg
5.	BROMAZEPAM	1mg
6.	BROTIZOLAM	0,25mg
7.	BUTOBARBITAL	10mg
8.	CAMAZEPAM	5mg
9.	CHLODIAZEPOXID	5mg
10.	CLOBAZAM	5mg
11.	CLONAZEPAM	0,5mg
12.	CLORAZEPAT	10 mg
13.	CLOTIAZEPAM	5mg
14.	DIAZEPAM	5mg
15.	ESTAZOLAM	0,5mg
16.	FLUDIAZEPAM	0,5mg
17.	FLUNITRAZEPAM	0,5mg
18.	FLURAZEPAM	5mg
19.	HALAZEPAM	5mg
20.	KETAZOLAM	5mg

21.	LOPRAZOLAM	0,25mg
22.	LORAZEPAM	0,5mg
23.	LORMETAZEPAM	0,25mg
24.	MEPROBAMAT	100mg
25.	MEDAZEPAM	5mg
26.	METHYLPHENOBARBITAL	10mg
27.	MIDAZOLAM	5mg
28.	NITRAZEPAM	5mg
29.	NORDRAZEPAM	0,25mg
30.	OXAZEPAM	10mg
31.	PARAZEPAM	5mg
32.	PENTOBARBITAL	10mg
33.	PHENOBARBITAL	25 mg
34.	SECBUTABARBITAL	10mg
35.	TEMAZEPAM	25mg
36.	TETRAZEPAM	5mg
37.	VINYLBITAL	10mg
38.	CLOXAZOLAM	1mg
39.	DELORAZEPAM	0,25mg
40.	ETHYLCLOFLAZEPAT	0,25mg
41.	NIMETAZEPAM	0,25mg
42.	OXAZOLAM	5mg
43.	PINAZEPAM	1mg

Phụ lục V

TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1.	EPHEDRINE	[[R-(R*, S*)]]--[1-(methylamino)ethyl]-Benzenemethanol
2.	N-ETHYLEPHEDRIN	1-Ethylephedrin
3.	N-METHYLEPHEDRIN/ METHYLEPHEDRIN/ DL-METHYLEPHEDRIN	(1R, 2S)-2- (dimethylamino)-1-phenyl- propanol
4.	PSEUDOEPHEDRINE	[S-(R*, R*)]]--[1-(methylamino)ethyl]-Benzenemethanol
5.	ERGOMETRINE	Ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methy- [8 β(s)].
6.	ERGOTAMINE	Ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-(5)
7.	N-ETHYLPSEUDOEPHEDRIN	Ethyl methyl amino – phenyl – propane - 1 - ol
8.	N-METHYLPSEUDOEPHEDRIN	Dimethylamino – phenyl – propane – 1 - ol

* Danh mục này bao gồm các muối của các chất ghi trong Bảng này, khi các muối đó có thể hình thành và tồn tại.

Phụ lục VI

**BẢNG GIỚI HẠN HÀM LƯỢNG TIỀN CHẤT TRONG
THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP**

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN TIỀN CHẤT	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU	NỒNG ĐỘ TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ CHƯA CHIA LIỀU
1.	EPHEDRINE	50 mg	1,5%
2.	ERGOMETRINE	0,125 mg	
3.	N- ETHYLEPHEDRIN	12,5 mg	
4.	N- METHYLEPHEDRIN	31,1 mg	
5.	ERGOTAMINE	01 mg	
6.	PSEUDOEPHEDRINE	120 mg	0,5%

Phụ lục VII

**DANH SÁCH CÁC CÔNG TY CHỊU TRÁCH NHIỆM XUẤT KHẨU,
NHẬP KHẨU VÀ CUNG ỨNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC
HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	TÊN CÔNG TY
1.	Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1
2.	Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 2
3.	Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3
4.	Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn
5.	Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh

Tên cơ sở

SỐ PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC
(Bắt đầu sử dụng từ.....đến.....)

SỐ PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc - nồng độ, hàm lượng	Công thức pha chế (cho 01 lọ sản phẩm)	Số lượng thuốc thành phẩm thu được theo lý thuyết	Số lượng thuốc thành phẩm thu được trên thực tế	Họ và tên người pha chế	Họ và tên người kiểm soát	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

* Số được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

Tên cơ sở
Địa chỉ:
Điện thoại:

**SỐ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN,
TIỀN CHẤT DỪNG LÂM THUỐC**
(Bắt đầu sử dụng từ....đến.....)

SỔ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng:

Đơn vị tính:

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lo, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

* Mỗi thuốc phải dành một sổ trang riêng, số trang nhiều hay ít tùy loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.

* Đối với cơ sở bán lẻ: Cột (2): Ghi rõ tên, địa chỉ bệnh nhân ; Cột (3): Ghi rõ tên, địa chỉ nơi người kê đơn thuốc

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

**PHIẾU XUẤT KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN,
TIỀN CHẤT DÙNG LÂM THUỐC**

Xuất cho cơ sở:

Địa chỉ:

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Số lô sản xuất, hạn dùng	Nhà sản xuất- tên nước	Ghi chú

Người giao
(ký, ghi rõ họ tên)

Người nhận
(ký, ghi rõ họ tên)

Ngày.... tháng.... năm....
Người đứng đầu cơ sở
hoặc Người được ủy quyền

**Mẫu này có thể sử dụng để:*

- Xuất nội bộ cơ sở.
- Xuất cho đơn vị khác:

* Ghi rõ tên người nhận thuốc, số chứng minh thư nhân dân

* Cơ sở có thể dùng hoá đơn tài chính thay cho mẫu số 7 nhưng tối thiểu phải có đủ các thông tin quy định tại mẫu này hoặc kèm theo Phiếu báo lô.

Tên cơ sở:

Mẫu số 4

**SỐ THEO DÕI XUẤT, NHẬP THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC
THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HƯỚNG TÂM THẦN, THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
TIỀN CHẤT**

Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng.....

Đơn vị tính:

Nhà sản xuất:.....

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Nếu lập sổ thì sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

Tên cơ sở:
Số:

ĐƠN ĐỀ NGHỊ MUA/NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯƠNG TÂM THẦN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA TIỀN CHẤT
để nghiên cứu mặt hàng mới

Kính gửi:

Căn cứ vào khả năng hoạt động của Công ty, Công ty..... dự kiến nghiên cứu và sản xuất thử mặt hàng thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc sau:

STT	Tên thuốc dự kiến	Thành phần, hàm lượng	Dạng bào chế	Số lượng sản xuất thử	Tên hoạt chất GN/HTT/TC	Số lượng nguyên liệu dự kiến để nghiên cứu sản xuất	Tổng số lượng NL dự trừ	Số lượng xin mua/nhập khẩu	Ghi chú

Công ty đề nghị Cục Quản lý Dược xét duyệt cho công ty mua nguyên liệu có chứa hoạt chất gây nghiện/ nguyên liệu có chứa hoạt chất hương tâm thần/ nguyên liệu có chứa tiền chất trên tại*:.....

Công ty cam kết sẽ quản lý và sử dụng nguyên liệu trên theo đúng qui định của quy chế hiện hành

Nơi nhận:

- Lưu tại đơn vị

....., ngày tháng năm
Người đứng đầu cơ sở
(Ký tên, đóng dấu)

* Trường hợp công ty xin nhập khẩu trực tiếp nguyên liệu: gửi kèm đơn hàng xin nhập khẩu nguyên liệu có chứa hoạt chất gây nghiện/ nguyên liệu có chứa hoạt chất hương tâm thần/ nguyên liệu có chứa tiền chất theo quy định tại Thông tư hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Tên cơ sở:

Số:

Mẫu số 6

**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯỞNG;
TÂM THẦN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA TIỀN CHẤT
đã sử dụng để nghiên cứu mật hàng mới sản xuất lưu hành**

Kính gửi:

Số lượng nguyên liệu	Diễn giải			Số lượng nguyên liệu đã sử dụng	Số lượng hư hỏng	Tồn
	Tên thuốc	Số lô	Số lượng thành phẩm			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

Nơi nhận:

- Lưu tại đơn vị

....., ngày tháng năm

Người đứng đầu cơ sở
(Ký tên, đóng dấu)

Đơn vị:

Số:

SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG MUA THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯỞNG TÂM
THẦN, THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT
(Tính từ ngày đến ngày)

TT	Tên khách hàng	Địa chỉ	Tên thuốc	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.			-			
			-			
			-			
2.			-			
			-			
			-			
3.						

Nơi nhận:

- Cục QLD;
- Lưu tại cơ sở

....., ngày tháng năm
Cơ sở báo cáo
(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở:
Khoa/phòng :
Số:

**PHIẾU LĨNH THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN,
THUỐC THÀNH PHẨM TIỀN CHẤT**

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, qui cách	Đơn vị tính	Số lượng		Ghi chú
			Yêu cầu	Thực phát	

Tổng số:..... khoản

Người lập bảng

Ngày.....tháng....năm....
Trưởng khoa/phòng
(ký, ghi rõ họ tên)

Ngày.....tháng.... năm....
Trưởng khoa được hoặc
người được uỷ quyền
(ký, ghi rõ họ tên)

Người giao
(ký, ghi rõ họ tên)

Người nhận
(ký, ghi rõ họ tên)

- Phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất: tối thiểu phải có 02 bản chính 01 bản lưu tại Khoa Dược, 01 bản lưu tại Khoa điều trị.

Tên cơ sở:

Số:

DỰ TRỪ MUA THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỞNG TÂM THẦN, THUỐC THÀNH PHẨM TIỀN CHẤT

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trừ	Được	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:

-

- Lưu tại cơ sở.

Người lập dự trừ

Ngày tháng năm

Người đứng đầu cơ sở

Số:..... Ngày tháng năm

Được bản dự trừ này gồm.....trang.....khoản

Được mua tại công ty.....

Dự trừ này có giá trị từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31/12/20*...

Cơ quan duyệt dự trừ

(ký tên, đóng dấu)

- Dự trừ này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hưởng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.

- Có thể làm dự trừ bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8,9 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trừ

- Dự trừ làm thành 4 bản (đơn vị dự trừ lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản)

* Dự trừ này có giá trị từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31 tháng 12 của năm xin dự trừ mua thuốc.

**** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh:** thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật; dự trừ có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu

**** Đối với cơ sở KCB:** không thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật phải ghi rõ để nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trừ xem xét.

Tên cơ sở:

Số:

Mẫu số 10

ĐƠN HÀNG MUA NGUYÊN LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN/ NGUYÊN LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯỞNG TÂM THẦN/ NGUYÊN LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trữ	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:

-
- Lưu tại cơ sở.

Người lập dự trữ

Ngàytháng.....năm.....
Người đứng đầu cơ sở

Tên cơ sở
Số:....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC THUỐC HƯỞNG TÂM THẦN

HOẶC TIỀN CHẤT DỪNG LÂM THUỐC

(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu)

Kính gửi :

STT	Nguyên liệu, thuốc thành phẩm nhập khẩu	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực nhập	Số lô, hạn dùng	Ngày nhập hàng về kho

Cửa khẩu nhập hàng:

Tình trạng chất lượng:

1/ Đạt tiêu chuẩn :

2/ Không đạt tiêu chuẩn (nêu cụ thể tình trạng không đạt):

3/ Tình trạng bao bì, nhãn:

Tốt

☐

Không tốt:

☐

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm

Cơ sở nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở
Số.....

Mẫu số 11B

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC THUỐC HƯỞNG TÂM THẦN
HOẶC TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)

Kính gửi :

SIT	Nguyên liệu, thuốc thành phẩm xuất khẩu	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực xuất	Số lô, hạn dùng	Ngày xuất hàng	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm
Cơ sở xuất khẩu
(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở

Số:....

**BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN / THUỐC
THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯỞNG TÂM THẦN/ THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG
PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

Kính gửi :

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Thành phần chính	Tên hoạt chất GN/HTT/TC -hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Số lượng đã cấp phép	Số lượng đã nhập	Số lượng đã bán	Số lượng tồn kho

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm

Cơ sở nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở

Số:.....

Mẫu số 12B

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN / THUỐC
THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯỞNG TÂM THẦN/ THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG
PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

Kính gửi :

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Thành phần chính	Tên hoạt chất GN/HTT/TC -hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước	Số lượng đã xuất	Tổng số khối lượng hoạt chất GN/HTT/TC tính ra g (kg)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm

Cơ sở xuất khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở

Số:

**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT
HƯỞNG TÂM THẦN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hư hao, dôi dư	Tồn kho cuối kỳ	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Nơi nhận:

- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm

Cơ sở báo cáo

(Ký tên, đóng dấu)

* Tổng số lượng thuốc của cột 4 và cột 5 phải bằng số lượng ghi ở cột 6.

Tên cơ sở
Số:

Mẫu số 13B

**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯỞNG
TÂM THẦN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA TIỀN CHẤT***

Kính gửi:

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Diễn giải				Số lượng nguyên liệu sử dụng
			Tên thuốc thành phẩm	Nồng độ, hàm lượng hoạt chất GN/HTT/TC	Số đăng ký	Số lượng thành phẩm	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.		".....	".....	".....	".....	".....
1.1	Tổng số nguyên liệu sử dụng trong kỳ						
1.2	Số lượng tồn kho kỳ trước						
1.3	Số lượng nhập trong kỳ						
1.4	Tồn kho cuối kỳ						
2.						

Nơi nhận:

- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm
Cơ sở báo cáo
(Ký tên, đóng dấu)

* Mẫu này áp dụng cho Cơ sở sản xuất: báo cáo 6 tháng, năm, mỗi lần mua/nhập nguyên liệu thuốc gây nghiện, nguyên liệu thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc

Sở y tế tỉnh, thành phố:
Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....Ngày tháng năm

**BÁO CÁO CÔNG TÁC QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC THUỐC
HƯỚNG TÂM THẦN HOẶC TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**
Năm:.....

Kính gửi: Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế

I. Quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất) trên địa bàn:

1. Số cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất):
2. Số cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất):
3. Số cơ sở y tế sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất):
 - 3.1. Số cơ sở trong ngành y tế sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất):
 - 3.2. Số cơ sở ngoài ngành y tế sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất):
4. Công tác quản lý, sử dụng:

II. Sử dụng, tồn kho thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất)

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho năm trước	Số lượng nhập	Số lượng sử dụng	Số lượng tồn kho

* Số lượng sử dụng: Là số lượng bán lẻ của cơ sở bán lẻ và số lượng sử dụng trong các cơ sở y tế trên địa bàn.

* Số lượng tồn kho: là số lượng tồn kho tại các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở y tế trên địa bàn tại thời điểm báo cáo.

Giám đốc Sở Y tế
(Ký tên, đóng dấu)