

QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC TRONG NGÀNH Y TẾ

Ths. Nguyễn Diệu Hà
Phó trưởng phòng Quản lý kinh doanh
thuốc
Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế
Website: [www.http//dav.gov.vn](http://dav.gov.vn)



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Nội dung

1. Văn bản quy phạm pháp luật liên quan

2. Quy định của Bộ Y tế về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

Phần I. Văn bản quy phạm pháp luật liên quan

- ❖ Công ước thống nhất về chất ma túy năm 1961
- ❖ Công ước Quốc tế về các chất HTT năm 1971
- ❖ Công ước liên hợp quốc về chống buôn bán bất hợp pháp các chất ma túy và chất hướng thần năm 1988

Phần I. Văn bản quy phạm pháp luật liên quan

- Luật số 23/2000/QH10 của Quốc Hội ban hành ngày 09/12/2000 về Phòng, chống ma túy; Luật sửa đổi bổ sung một số điều luật;
- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005
- Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 16/04/2016 có (hiệu lực ngày 01/01/2017);
- Luật hình sự (đối với các trường hợp bất hợp pháp và vi phạm về quản lý thuốc gây nghiện);

Phần I. Văn bản quy phạm pháp luật liên quan

- ❖ **Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006**
- ❖ **Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012**
- ❖ **Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05/11/2001**
- ❖ **Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 29/5/2003**
- Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20/11/2013**
- Nghị định 82/2013/NĐ-CP ngày 19/07/2013: Danh mục chất ma túy và tiền chất; Nghị định 126/2015/NĐ-CP ngày 09/12/2015: sửa đổi, bổ sung**

Các văn bản liên quan trong ngành Y tế

- TT số 05/2016/QĐ-BYT ngày 29/02/2016: Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;
- Các văn bản liên quan đến xuất, nhập khẩu danh mục thuốc không kê đơn, Quy định về các GPs

Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014: thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

Quy định của Bộ Y tế về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

*QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG
VĂN BẢN QUẢN LÝ thuốc GN, HTT, TC
trong ngành Y tế*



Hệ thống quy chế quản lý được xây dựng, sửa đổi, bổ sung từ năm 1963 đến nay, có thể chia thành 7 giai đoạn:

- Giai đoạn 1 (1963-1979): Quy chế thuốc độc năm 1963
- Giai đoạn 2 (1979-1995): Quy chế thuốc độc năm 1979
- Giai đoạn 3 (1995-1999): Quy chế quản lý thuốc gây nghiện (1995), Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần (1997)
- Giai đoạn 4 (1999-2001): Quy chế quản lý thuốc gây nghiện (1999), Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần (2001)

- Giai đoạn 5 (2001-2010): Bổ sung một số điều của Quy chế Quản lý TGN năm 1999; Quy chế quản lý thuốc HTT năm 2001, Bổ sung một số chất vào danh mục thuốc HTT, Tiền chất
- Giai đoạn 6 (2010-2014): hiệu lực thi hành từ 14/6/2010
 - Thông tư số 10/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện
 - Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc
- Giai đoạn 7 (2014- nay): hiệu lực thi hành từ 15/7/2014
 - Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

Quá trình xây dựng quy chế và danh mục (1)

❖ Quy chế thuốc độc và chế độ ghi nhãn năm 1963 được coi là Văn bản đầu tiên quy định về chế độ quản lý, sử dụng thuốc độc, bao gồm cả thuốc hiện nay thuộc danh mục thuốc GN, HTT.

❖ Quy chế thuốc độc năm 1979 thay thế Quy chế thuốc độc năm 1963, gồm 9 phần, 51 Điều. Trong đó quy định:

- Điều kiện cán bộ giữ thuốc độc, chế độ bảo quản, giao nhận, vận chuyển

- Chế độ kê đơn, pha chế, đóng gói

- Chế độ dự trữ, báo cáo, sổ sách

- Chế độ xuất, nhập khẩu

Đặc biệt có quy định riêng đối với thuốc Độc **Bảng A** nghiệm (13 chất)

Quá trình xây dựng quy chế và danh mục (2)

- Quy chế Quản lý thuốc GN (1995), Quy chế quản lý thuốc HTT (1997):
 - Thực hiện Nghị Quyết số 06/CP về tăng cường công tác phòng chống và kiểm soát Ma túy, nhằm quản lý chặt chẽ TGN, T HTT trong ngành Y tế, Bộ Y tế đã ban hành Quy chế Quản lý thuốc GN (1995), Quy chế quản lý thuốc HTT (có tham khảo Quy định của các nước và các Công ước Quốc tế).
 - Danh mục thuốc GN năm 1995 gồm 113 chất gây nghiện trong các Bảng quy định của Công ước 1961 (mặc dù VN chưa tham gia Công ước)
 - - Danh mục Thuốc HTT gồm các chất HTT thuộc Danh mục thuốc HTT trong các bảng quy định của Công ước 1971.(108 chất HTT và 05 tiền chất dùng làm thuốc)

Quá trình xây dựng quy chế và danh mục (3)

- ◆ Quy chế Quản lý TGN 1999, Quy chế quản lý thuốc HTT 2001:
 - Danh mục TGN gồm 43 chất GN dùng làm thuốc trong đó có 36 chất thuộc Danh mục TGN của Công ước 1961 và 07 thuốc do Bộ Y tế căn cứ tình hình thực tế đưa vào áp dụng tại Việt Nam.
 - Danh mục thuốc HTT gồm 67 chất HTT và 05 tiền chất dùng làm thuốc.
- * Sau khi Luật phòng, chống Ma túy có hiệu lực (01/6/2001), Luật Dược và các Nghị định hướng dẫn Luật dược có hiệu lực một số quy định tại Quy chế QLTGN 1999 và Quy chế QLTHTT 2001 không còn phù hợp, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 10, số 11/2010 ngày 29/4/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc GN, HTT, TC dùng làm thuốc



- **Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014:
thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và
tiền chất dùng làm thuốc**

- **Nội dung cụ thể**



KẾT CẤU CỦA THÔNG TƯ

6 Chương, 21 Điều và 14 biểu mẫu

Chương I: Những quy định chung

Chương II: Kinh doanh thuốc

Chương III: Kê đơn, pha chế, cấp phát và sử dụng

Chương IV: Giao nhận, vận chuyển và bảo quản thuốc

Chương V: Hồ sơ, thủ tục cấp phép, báo cáo và chế độ hủy thuốc

Chương VI: Điều khoản thi hành

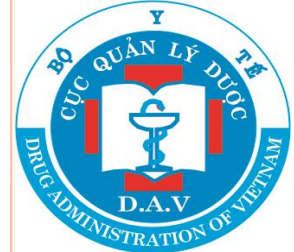


PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH & ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

- Thuốc gây nghiện;
- Thuốc hướng tâm thần;
- Tiền chất dùng làm thuốc;
- Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất GN;
- Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất HTT;
- Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất;

Sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm và nghiên cứu khoa học của các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài.





GIẢI THÍCH TỪ NGŨ



**Thuốc
gây
nghiện**

Nguyên liệu: HC
GN (PL I)

Bán thành phẩm:
HC GN (PL I)

Thành phẩm: HC
GN (PL I)

Thành phẩm

HC GN
(>PL II)

+

HC
khác

HC GN

+

HC GN

HC GN

+

HC
HTT

HC GN

+

TC

HC GN

+

HC
HTT

+

TC

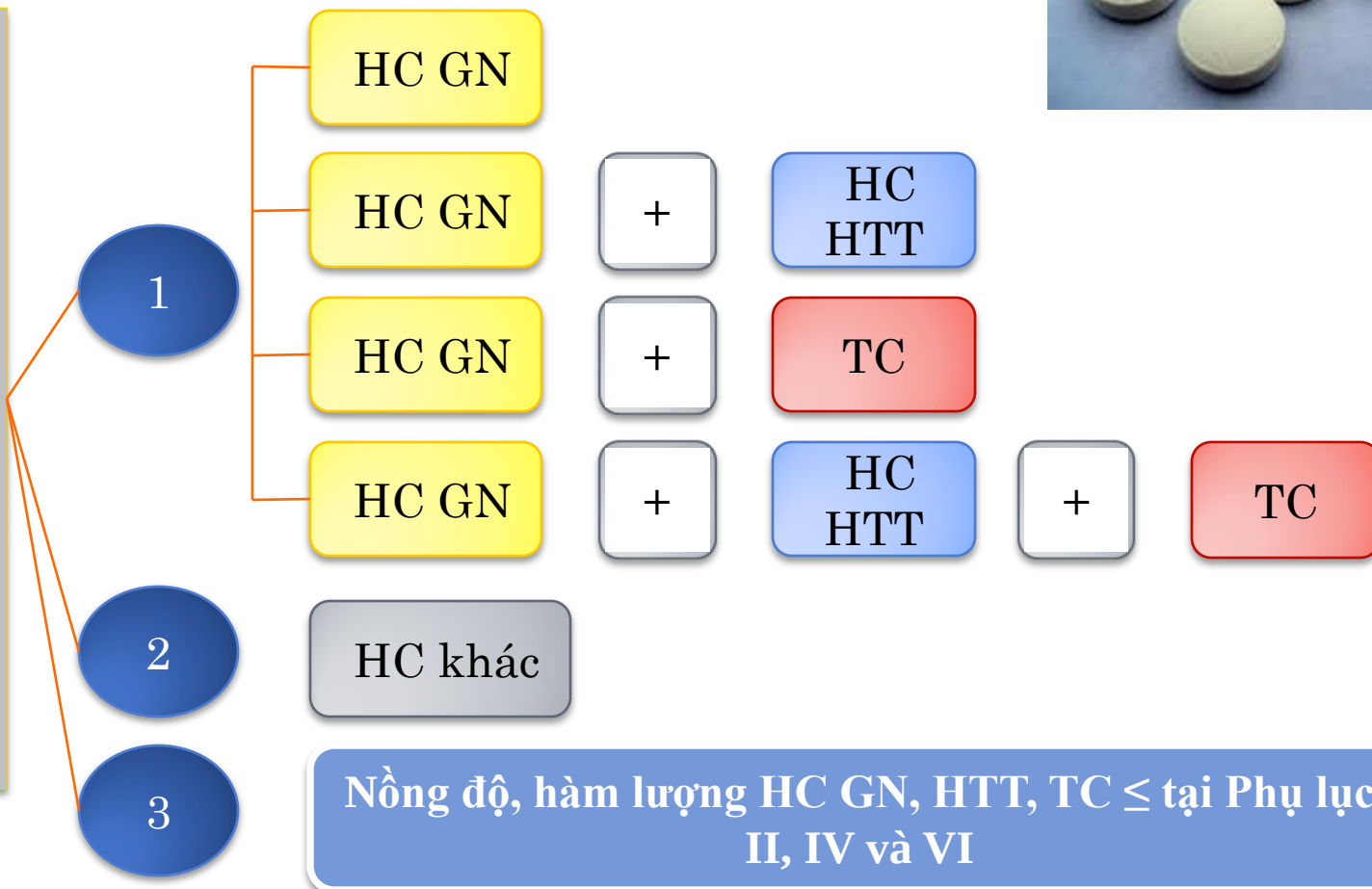
VD: Paracetamol 500mg + Codein base 110mg
Codein phosphat 10mg + Ephedrin HCl 10mg

GIẢI THÍCH TỪ NGŨ

Đáp ứng đồng thời cả 03 điều kiện sau:

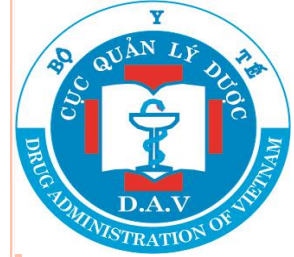


Thuốc
TP dạng
phôi
hợp có
chứa
hoạt
chất
GN



Ví dụ: Paracetamol 500mg + **Codein phosphat 30mg**

Clorpheniramin maleat 2mg + **Codein phosphat 10mg** + **Ephedrin hydroclorid 10mg**



GIẢI THÍCH TỪ NGỮ



**Thuốc
hướng
tâm
thần**

Nguyên liệu: HC
HTT (PL III)

Bán thành phẩm:
HC HTT (PL III)

Thành phẩm

HC HTT
(PL III)

HC HTT
(>PL IV)

HC HTT

HC HTT

+

+

+

HC khác

HC HTT

TC

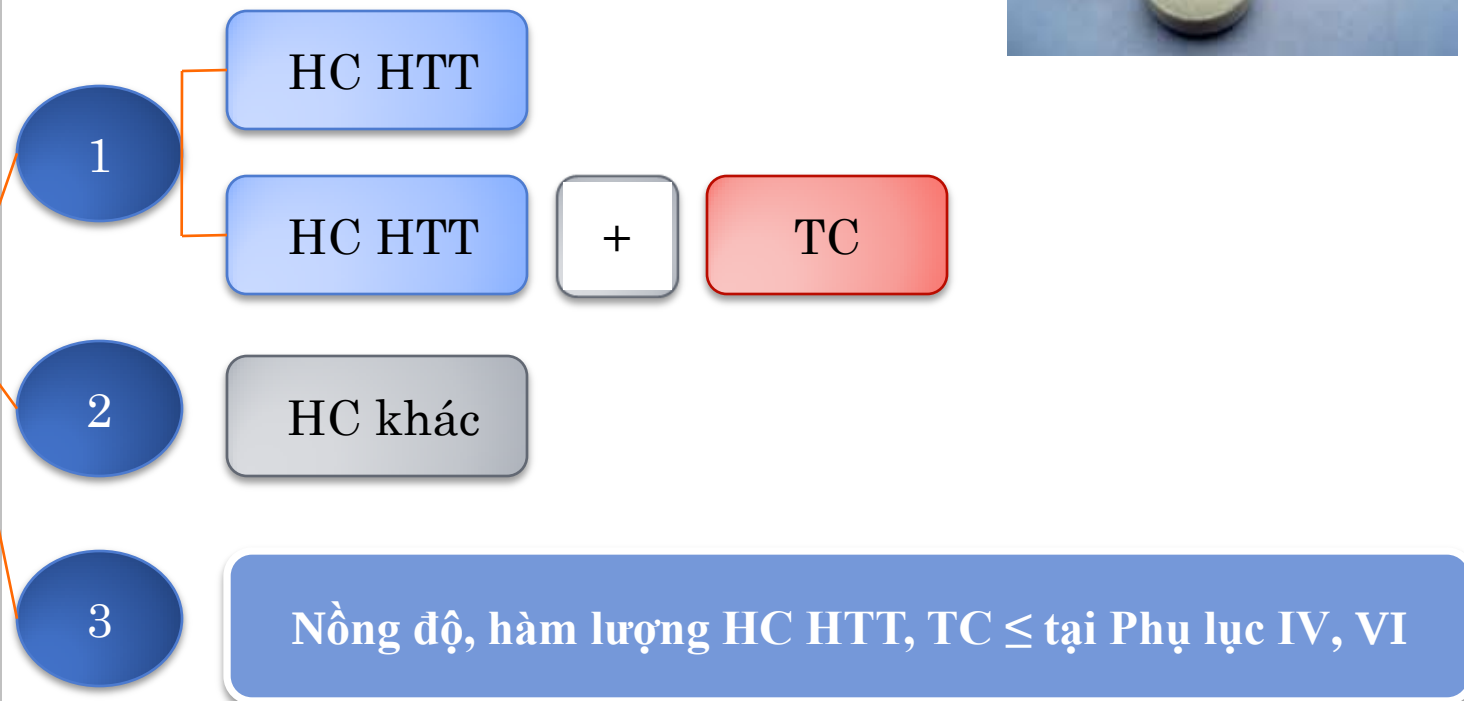
VD: Chlodiazepoxid 10mg + Clidinium bromide 2,5mg
Phenobarbital 8mg + Ephedrin HCl 25mg

GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Đáp ứng đồng thời cả 03 điều kiện sau:



Thuốc
TP dạng
phôi
hợp có
chứa
hoạt
chất
HTT

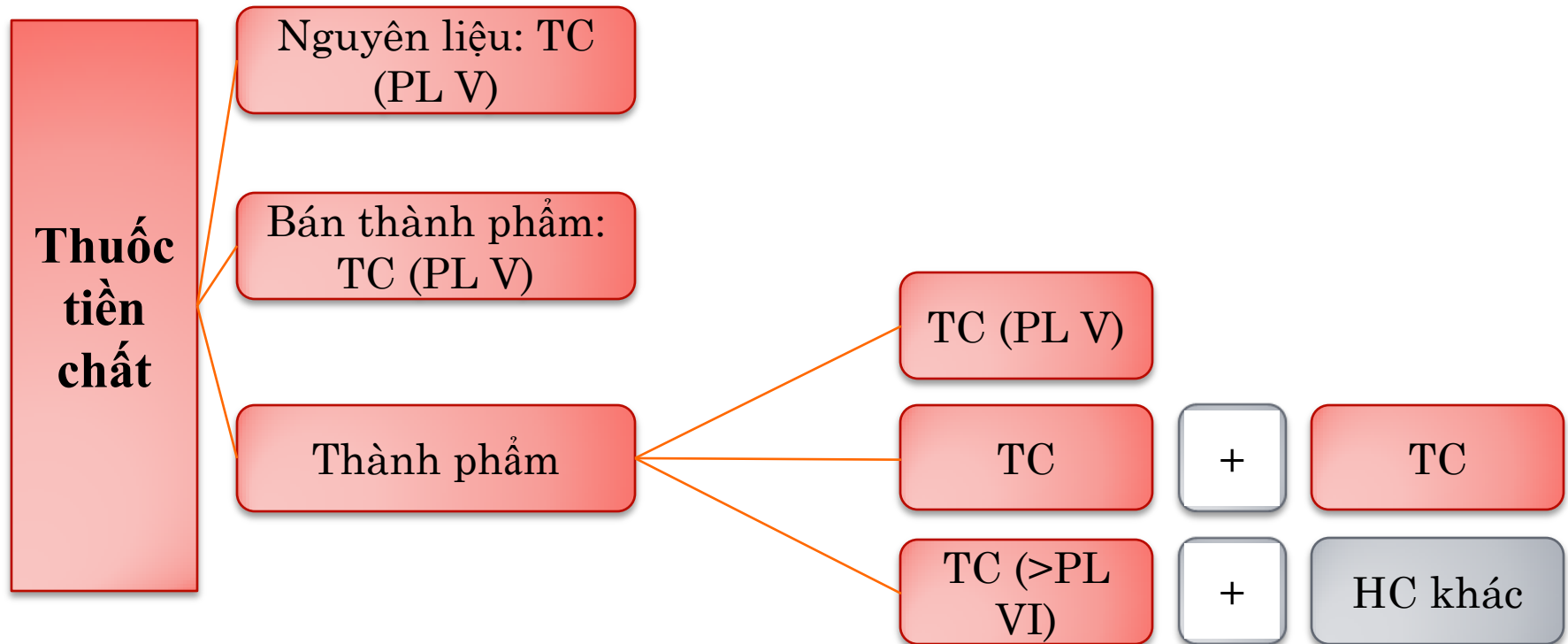


Ví dụ:

Theophylin monohydrat 120mg + **Phenobarbital 8mg** +
Ephedrin hydroclorid 25mg

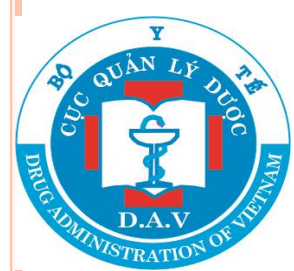


GIẢI THÍCH TỪ NGỮ



VD: Dextromethorphan HBr 7,5mg + DL-methylephedrin 35mg
Pseudoephedrine HCl 60mg + Ephedrin HCl 30mg





GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Đáp ứng đồng thời cả 03 điều kiện sau:



**Thuốc
TP dạng
phối hợp
có chứa
tiền chất**

1

TC

2

HC khác

3

Nồng độ, hàm lượng TC $\leq$ tại Phụ lục VI

Ví dụ: Triprolidine HCl 2,5mg + **Pseudoephedrine HCl 60mg**

Triprolidine HCl 2,5mg + **Pseudoephedrine HCl 60 mg** + **Ephedrin HCl 30mg**

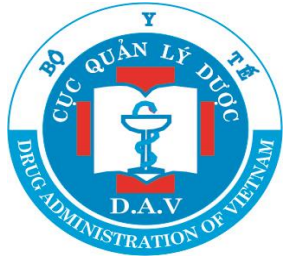


PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Kinh doanh thuốc

Nguyên tắc chung:

- **Phải tuân thủ ĐKKKDT** được quy định
- **SOP riêng:** XNK, mua, bán, bảo quản, giao nhận, vận chuyển, hủy thuốc.
- **Cá nhân:** đào tạo ban đầu, cập nhật các VBQPPL – SOP, hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ tại Cơ sở



PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Sản xuất:

1. Cục QLD – BHYT: sửa đổi, bổ sung DS cơ sở được phép SX: TGN, HTT, TC.
2. Quy định chung:
 - GCN GMP: ít nhất 02 năm
 - Nhân viên chủ chốt chịu t/n về chế độ ghi chép, báo cáo: ĐH dược (KN: ít nhất 02 năm/CSSXT)



PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Sản xuất:

3	<i>Thuốc GN</i>
	Thủ kho: ĐH Dược và ít nhất 02/CSSXT
4	<i>Thuốc HTT, TC</i>
	Thủ kho: ĐH dược/ TH dược trở lên (Thủ trưởng UQ = văn bản, không quá 12 tháng/lần).
5	<i>Hồ sơ sổ sách</i>
	-Sổ pha chế thuốc (Mẫu số 01) -Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc (Mẫu số 02) -Phiếu xuất kho thuốc (Mẫu số 03)



PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Sản xuất:

Phạm vi CSSX :

- **Mua, nhập khẩu** nguyên liệu, bán thành phẩm: để sản xuất thuốc **của chính cơ sở mình**;
- **Xuất khẩu thuốc** gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc **của chính cơ sở mình sản xuất**;
- **Bán thuốc thành phẩm** GN, HTT, TC của chính cơ sở mình sản xuất **cho các cơ sở XNK thuốc GN, HTT, TC**





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Xuất khẩu, nhập khẩu:

1. DN chịu t/nhiệm XK, NK và cung ứng thuốc GN, HTT, TC:

STT	TÊN CÔNG TY
1	Công ty CPDP TW CPC1
2	Công ty CP DP TW Codupha
3	Công ty CP D TW3
4	Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn
5	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh

- Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế sẽ ban hành sửa đổi, bổ sung danh sách



PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Xuất khẩu, nhập khẩu:

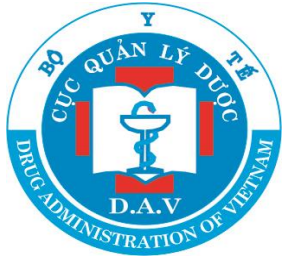
Nhân sự

Thủ kho: ĐH dược & ít nhất 02/ CS SX/KDT

Hồ sơ sổ sách

- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc (mẫu số 2)
- Phiếu xuất kho thuốc (mẫu số 3)
- Các chứng từ liên quan đến việc xuất nhập khẩu, mua bán thuốc





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Xuất khẩu, nhập khẩu:

Phạm vi hđ của DN XNK thuốc GN, HTT, TC:

- **Xuất khẩu, nhập khẩu** thuốc GN, HTT, TC
- **Mua thuốc:** GN, HTT, TC và phối hợp **của các cơ sở sản xuất trong nước**
- **Bán buôn:** cho cơ sở BB, nhà thuốc, CS KCB, CS nghiên cứu, kiểm nghiệm, TT GD-lao động-XH, CS điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược /**cả nước**
- **Bán NL, BTP:** cho các cơ sở SX, pha chế
- **Nhập khẩu trực tiếp; không được mua, bán thuốc** GN, HTT, TC của các doanh nghiệp XNK thuốc khác
- **Bán trực tiếp** thuốc TP dạng p/hợp có chứa hoạt chất GN, HTT, TC cho cơ sở KCB, nhà thuốc đạt GPP; 01 cơ sở BB thuốc /**01 tỉnh**



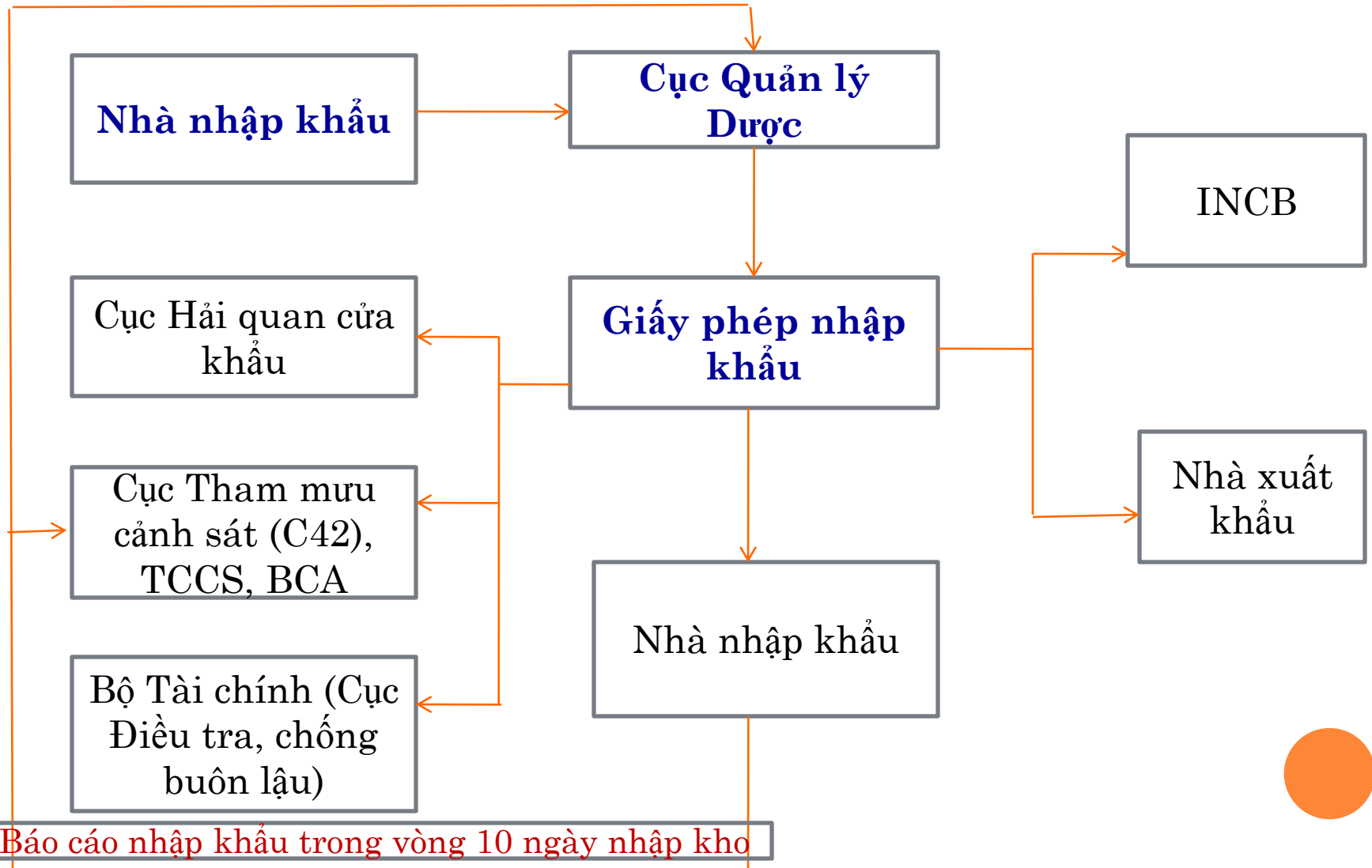


PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Hồ sơ, thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu

- * **Hồ sơ, thủ tục XNK:** Thông tư hd hoạt động XK, NKT và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc
- * **Giấy phép có giá trị** trong thời hạn **tối đa 1 năm** kể từ ngày ký
- * **Giấy phép gửi:**
 - **DN NK**, xuất khẩu;
 - **C42- Bộ Công an**;
 - **Chi cục HQ cửa khẩu** nơi làm thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu;
 - **Bộ Tài chính (Cục Đtra chống buôn lậu - TCHQ)**;
 - **INCB**;
 - **Cơ quan quản lý nước NK (đối với giấy phép XK)**
- * **Chỉ được phép XNK qua cửa khẩu Quốc tế của Việt Nam.**

SƠ ĐỒ QUY TRÌNH CẤP PHÉP NHẬP KHẨU





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Bán buôn

TT	CS bán buôn thuốc GN, HTT, TC
1	<i>Nhân sự</i> Thủ kho : ĐH dược- ít nhất 02 năm/CS SX, KDT
2	<i>Hồ sơ sổ sách</i> -Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc - Phiếu xuất kho - Các chứng từ liên quan đến việc xuất nhập khẩu, mua bán thuốc



KINH DOANH THUỐC

Bán buôn

Phạm vi của DN bán buôn thuốc GN, HTT, TC:

- **Mua thuốc** TP GN, HTT, TC của các doanh nghiệp XNK
- **Bán thuốc** TP GN, HTT, TC cho nhà thuốc đạt GPP, cơ sở KCB, cs NC, KN, TTGD- LĐ- XH, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở ĐT c/ngành Y-dược/tỉnh





PHẦN I: THUỐC GN, HTT, TC

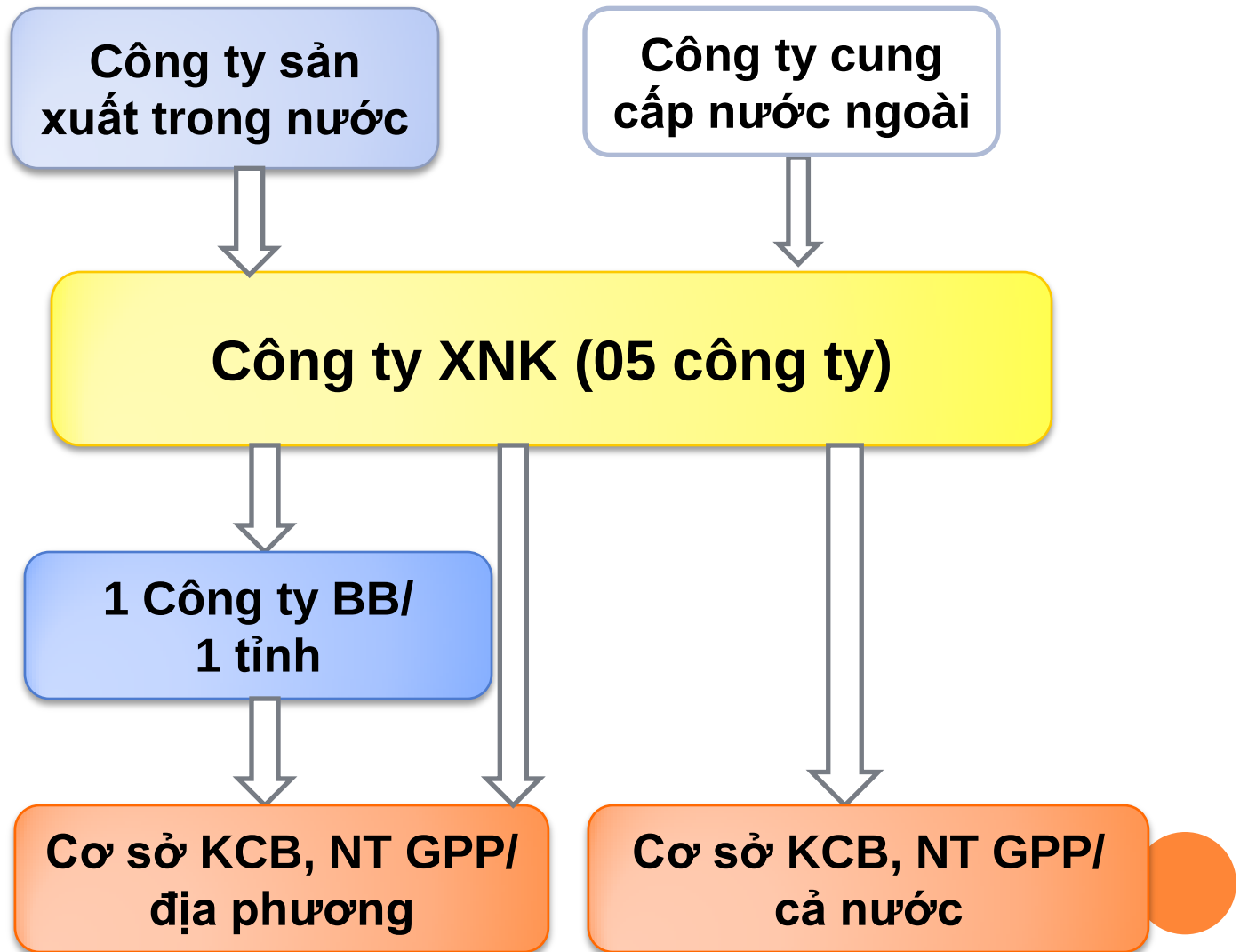
Bán lẻ:

Quyền và nghĩa vụ của nhà bán lẻ

- Nhà thuốc GPP: bán cho bệnh nhân ngoại trú
- Nhà thuốc bán thuốc tp GN: ĐK với Sở Y tế/địa bàn
- Thuốc GN: DSĐH.
- Thuốc HTT, TC: DSTH trở lên.
-
- **Không được mua** nguyên liệu, bán thành phẩm chứa hoạt chất GN, HTT, TC



Sơ đồ phân phối thuốc GN, HTT, TC





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Giao nhận

- Người giao, nhận thuốc: **kiểm tra, đối chiếu**: tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng, số lô SX, HD, chất lượng thuốc về mặt cảm quan, phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho.
- Người giao, nhận thuốc: **trung học dược trở lên**.





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Vận chuyển

- **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.
- **Trung học dược trở lên** chịu trách nhiệm vận chuyển phải có giấy giao nhiệm vụ do người đứng đầu cơ sở ký.
- Trường hợp **thuê vận chuyển**: Phải có **hợp đồng bằng văn bản**; Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải chịu trách nhiệm mọi vấn đề liên quan trong quá trình vận chuyển; Người giao và người nhận của cơ sở kinh doanh phải tốt nghiệp **trung học dược trở lên**.





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Bảo quản

- 1. DN SXT: kho riêng đạt GSP** để bảo quản: NL-Thuốc t_{ph}m-
thuốc t_{ph}m dạng phối hợp có chứa hoạt chất GN, HTT, TC.
- 2. DN XNK** thuốc GN, HTT, TC: phải có **kho riêng đạt GSP** phù
hợp với quy mô kinh doanh của cơ sở, diện tích tối thiểu **100m²**
và thể tích tối thiểu **300m³**
- 3. DNBB: kho đạt GSP** trong đó có **kho riêng** để bảo quản thuốc
GN, HTT, TC.
- 4. Nhà thuốc: tủ riêng** có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc t_{ph}
GN, HTT, TC



PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Bảo quản

7. **Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu:** Thuốc tp GN, HTT, TC trong **ngăn hoặc ô riêng** có khóa chắc chắn.
8. **Khoa dược:** phải tuân thủ **GSP**.
Thuốc GN: có thể để chung với thuốc HTT, TC nhưng phải sắp xếp riêng biệt để tránh nhầm lẫn.
9. **Cơ sở NC, ĐT** và các đơn vị liên quan khác:
* Thuốc TP GN, HTT, TC phải để ở một **ngăn hoặc ô riêng**.
10. **Trạm y tế xã:** **quầy tủ có khóa** chắc chắn.





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Dự trù

1. **DNBB, CS bán lẻ, CS sử dụng:** dự trù mua thuốc tp GN, HTT, TC.
 2. **DN SX:** Đơn hàng mua/NK NL- BTP GN, HTT, TC
 3. **DN XNK:** đơn hàng XK-NK.
- * DT, ĐH: **04 bản** và gửi về cơ quan quản lý để duyệt dự trù;
 - * Các doanh nghiệp bán buôn, bán lẻ, cơ sở sử dụng thuốc GN, HTT, TC chỉ được phép mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc sau khi bản dự trù được phê duyệt



PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

- Số lượng DT, NK, Mua:

Người đứng đầu doanh nghiệp chịu trách nhiệm.

Số lượng dự trữ chỉ được vượt quá **50%** số lượng SD lần trước trong trường hợp thiếu thuốc, khẩn cấp, thiên tai và dịch bệnh

* CQ xét duyệt dự trữ: **7 ngày làm việc**: phê duyệt or CV trả lời, nêu rõ lý do không được phê duyệt.





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Duyệt dự trù:

1. Cục Quản lý Dược:

- * **NL, BTP:** DN SXT, KCB, CS ngh/cứu, KN, CS ĐT chuyên ngành Y dược.
- * **Đơn hàng XNK:** DN XNK
- * **Thuốc TP:** CS không thuộc ngành Y tế (nghiên cứu khoa học)
- * **Cục Quân y - Bộ Quốc Phòng.**

2. Sở Y tế:

- **Thuốc thành phẩm:** DNBB, CS bán lẻ, các CS KCB trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), CS ngh/cứu, CS ĐT chuyên ngành Y dược.

3. Cục Quân Y Bộ Quốc Phòng: đơn vị trực thuộc Bộ QP

4. Cục Y tế - Bộ GTVT: đơn vị trực thuộc Bộ GTVT





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Lưu trữ hồ sơ, sổ sách

	Thuốc thành phẩm GN, HTT, TC
Tài liệu lưu trữ	Sổ sách và các tài liệu liên quan đến thuốc thành phẩm GN, HTT, TC
Thời hạn lưu trữ	2 năm kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng
Hủy khi hết thời gian lưu trữ	Người đứng đầu cơ sở lập hội đồng để hủy, lập biên bản hủy và lưu biên bản tại cơ sở

PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Báo cáo:

Đối tượng báo cáo	Loại báo cáo	Cơ quan nhận báo cáo
DN SX, XK, NK	- B/c XK, NK (sau 10 ngày)	CQLD, C56
	- B/c tồn kho: hàng tháng, 6 tháng (trước 15/7), hàng năm (trước 15/1)	Cơ quan duyệt dự trù, cấp phép
DN bán buôn	- B/c tồn kho: hàng tháng, 6 tháng (trước 15/7), hàng năm (trước 15/1)	Cơ quan duyệt dự trù, cấp phép
Cơ sở bán lẻ	- B/c tồn kho: hàng tháng, 6 tháng (trước 15/7), hàng năm (trước 15/1)	Cơ quan duyệt dự trù, cấp phép

*** Cá nhân, tổ chức trong nước & nước ngoài có liên quan => b/c khẩn khi có nhầm lẫn, thất thoát hoặc nghi ngờ thất thoát tới cơ quan duyệt dự trù**



PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Đối tượng báo cáo	Loại báo cáo	Cơ quan nhận báo cáo
Cơ sở sử dụng	- B/c tồn kho: hàng tháng, 6 tháng (trước 15/7), hàng năm (trước 15/1)	Cơ quan duyệt dự trù, cấp phép
Sở Y tế	B/c hàng năm tình hình sử dụng thuốc GN, HTT, TC	CQLD
Cục Quân Y	B/c hàng năm tình hình sử dụng thuốc GN (trước 30/1)	CQLD

***Cá nhân, tổ chức trong nước & nước ngoài có liên quan => b/c khẩn khi có nhầm lẫn, thất thoát hoặc nghi ngờ thất thoát tới cơ quan duyệt dự trù**





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Pha chế thuốc tại Bệnh viện

- * **Đáp ứng các điều kiện:** Cơ sở vật chất; Nhân lực; Đóng gói, dán nhãn, bảo quản; Hồ sơ, sổ sách
- * **Phạm vi hoạt động:**
 - Chỉ bán, cấp phát theo đơn cho người bệnh điều trị nội trú và ngoại trú của chính cơ sở đó
 - Chỉ pha chế thuốc có công thức, quy trình pha chế, tiêu chuẩn chất lượng được người đứng đầu phê duyệt và chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả của thuốc
 - Không được pha chế thuốc tiêm





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

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

- * Phục vụ công tác giảng dạy và nghiên cứu khoa học;
- * Người tốt nghiệp hệ ĐH dược giám sát việc pha chế và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép sổ pha chế, sổ theo dõi xuất, nhập thuốc GN, HTT, TC và báo cáo theo đúng quy định của Thông tư
- * Thuốc thành phẩm GN, HTT, TC pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn, bảo quản theo quy định





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Cấp phát và sử dụng

- **Trưởng khoa điều trị**, trưởng phòng khám ký duyệt phiếu lĩnh thuốc cho khoa phòng mình
- **Điều dưỡng viên** được phân công phải **đối chiếu** tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số thuốc trước lúc tiêm hoặc phát cho người bệnh
- **Thuốc thừa** không sử dụng hết, hoặc do người bệnh chuyển viện hoặc tử vong, khoa điều trị **làm giấy trả khoa dược**.





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Cấp phát và sử dụng

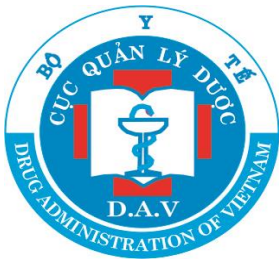
- **Khoa, phòng điều trị** trong các cơ sở khám chữa bệnh phải để thuốc GN, HTT, TC trong **ngăn riêng** do điều dưỡng viên trực giữ và cấp phát theo y lệnh.
- **Trung tâm GD-LĐ-XH, cơ sở cai nghiện** bắt buộc, **cơ sở điều trị** nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: người quản lý, cấp phát, theo dõi sổ sách về thuốc GN, HTT, TC phải là người ĐH dược hoặc TH dược được người đứng đầu cơ sở UQ bằng văn bản.
- **Trạm y tế** xã, phường, thị trấn do người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên hoặc từ y sỹ trở lên quản lý, cấp phát thuốc thành phẩm HTT thuộc Chương trình sức khỏe tâm thần cộng đồng và có sổ theo dõi



PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

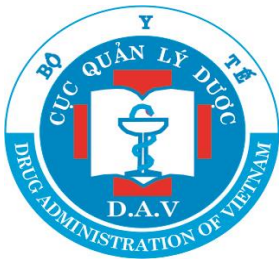
Hủy thuốc:

Đối tượng hủy	Quy trình hủy
NL, BTP, TP chứa hoạt chất GN, HTT, TC quá hạn dùng, kém chất lượng, mẫu thuốc lưu hết thời gian lưu, thuốc nhận lại từ các khoa điều trị, từ người bệnh tử vong cần hủy	1. Có văn bản đề nghị hủy thuốc gửi cơ quan xét duyệt dự trữ, 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 trữ phê duyệt 2. Thành lập hội đồng hủy thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng có ít nhất 3 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách cơ sở 3. Lập biên bản hủy thuốc và lưu tại cơ sở 4. Sau khi hủy thuốc, gửi báo cáo việc hủy thuốc lên cơ quan duyệt dự trữ (kèm theo biên bản hủy thuốc)



PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Đối tượng hủy	Quy trình hủy
Dư phẩm, phế phẩm trong quá trình sản xuất thuốc thành phẩm GN, HTT, TC	1. Thành lập hội đồng hủy thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng có ít nhất 3 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách cơ sở
Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc GN, HTT, TC của các DN SX, KD thuốc	2. Lập biên bản hủy thuốc và lưu tại cơ sở



PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Đối tượng hủy

Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc GN, HTT, TC của các cơ sở sử dụng thuốc, bao gồm: vỏ chai, vỏ ống, vỏ lọ đựng thuốc

Quy trình hủy

1. Thành lập hội đồng hủy thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng có ít nhất 3 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách cơ sở
2. Lập biên bản hủy thuốc và lưu tại cơ sở

Việc hủy thuốc phải đảm bảo:

- Riêng biệt với các thuốc khác;
- Triệt để an toàn cho người, súc vật
- Tránh ô nhiễm môi trường





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

Nhập khẩu:

Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký hoặc đã có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực khi nhập khẩu phải có Giấy phép nhập khẩu của Cục Quản lý Dược.

Xuất khẩu:

Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc khi xuất khẩu phải có Giấy phép xuất khẩu của Cục Quản lý Dược.





PHẦN A: THUỐC GN, HTT, TC

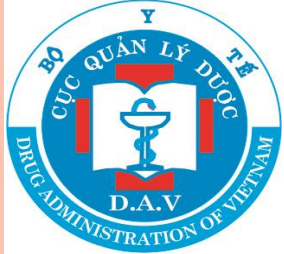
1. Nguyên liệu, bán thành phẩm GN, HTT, TC:

- NSX (để sản xuất thuốc của chính đơn vị mình/nghiên cứu sản xuất thuốc mới),
- Các đơn vị XNK thuốc GN, HTT, TC (05 đơn vị)

2. Thuốc thành phẩm GN, HTT, TC: các đơn vị XNK thuốc GN, HTT, TC (05 đơn vị)

3. Thuốc thành phẩm làm mẫu đăng ký lưu hành: các cơ sở đăng ký thuốc





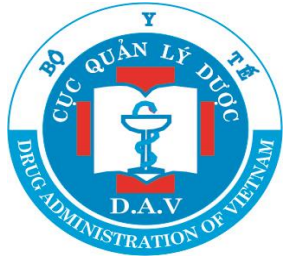
PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỮA HC GN, HTT, TC

Kinh doanh thuốc

Nguyên tắc chung:

- **Phải tuân thủ ĐKKKDT** được quy định
- **SOP riêng hoặc chung:** XNK, mua, bán, bảo quản, giao nhận, vận chuyển, hủy thuốc.
- **Cá nhân:** đào tạo ban đầu, cập nhật các VBQPPL – SOP, hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ tại Cơ sở





PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Sản xuất:

Quy định chung:

1	GCN GMP: ít nhất 02 năm
2	Nhân viên chủ chốt chịu t/n về chế độ ghi chép, báo cáo: ĐH dược (KN: ít nhất 02 năm/CSSXT)



PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

3

SẢN XUẤT (Tiếp)

Nguyên liệu-BTP Gây nghiện:

Thủ kho: ĐH D và ít nhất 02/CSSXT

4

Nguyên liệu-BTP Hướng tâm thần-TC:

Thủ kho: ĐH được/ TH được trở lên (Thủ trưởng UQ = văn bản, không quá 12 tháng/lần).

5

Hồ sơ sổ sách

Sổ theo dõi X- NKT
(Mẫu số 4)



PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Phạm vi CSSX thuốc TP dạng p/h có chứa GN, HTT, TC:

- **Mua, nhập khẩu:** NL-BTP: SXT của chính cơ sở mình
- **Xuất khẩu thuốc** TP dạng p/hợp
- **Bán trực tiếp** thuốc TP dạng p/hợp: do CS mình SX cho các cơ sở KCB, nhà thuốc GPP trong phạm vi cả nước
- **Bán thuốc** TP dạng p/hợp: cho **chỉ một cơ sở bán buôn thuốc** có Giấy chứng nhận ĐĐKKD thuốc trên địa bàn một tỉnh để bán cho các CS KCB, nhà thuốc GPP trên địa bàn tỉnh đó.



PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

2. Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc TP dạng p/hợp có chứa HC GN, HTT, TC:
- Chương II của Luật Dược,
 - Chương IV Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006
 - Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012





PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Hồ sơ sổ sách

-Số theo dõi NK, XK (Mẫu số 4)

-Các chứng từ liên quan đến việc xuất nhập khẩu,
mua bán thuốc



PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

○ Phạm vi của cơ sở XNK:

- Bán trực tiếp thuốc TP dạng phối hợp chứa hoạt chất GN, HTT, TC cho:
 - + Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc GPP trên phạm vi cả nước
 - + 01 Cơ sở bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận ĐĐKKD thuốc trên địa bàn 1 tỉnh để bán cho các cơ sở KB,CB, nhà thuốc đạt GPP trên địa bàn tỉnh đó



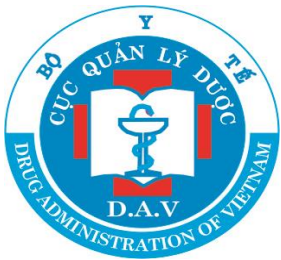


PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

2. Cơ sở bán buôn thuốc TP dạng p/hợp có chứa HC GN, HTT, TC:

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 09/08/2006 của Chính phủ và Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ





PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Bán buôn

Hồ sơ sổ sách

- Số theo dõi N-XK (Mẫu số 4)
- Các chứng từ liên quan đến việc XNK, mua bán thuốc





PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Phạm vi của DN bán buôn thuốc tp dạng p/hợp:

- Mua thuốc Tp dạng p/hợp có chứa hc GN, HTT, TC của:
 - DN XNK thuốc
 - CS SX thuốc
- Bán cho cs KCB, nhà thuốc GPP/tỉnh.
- DN: **thông báo cho Sở Y tế** mặt hàng mà cơ sở KD, phải thông báo lại khi có sự thay đổi





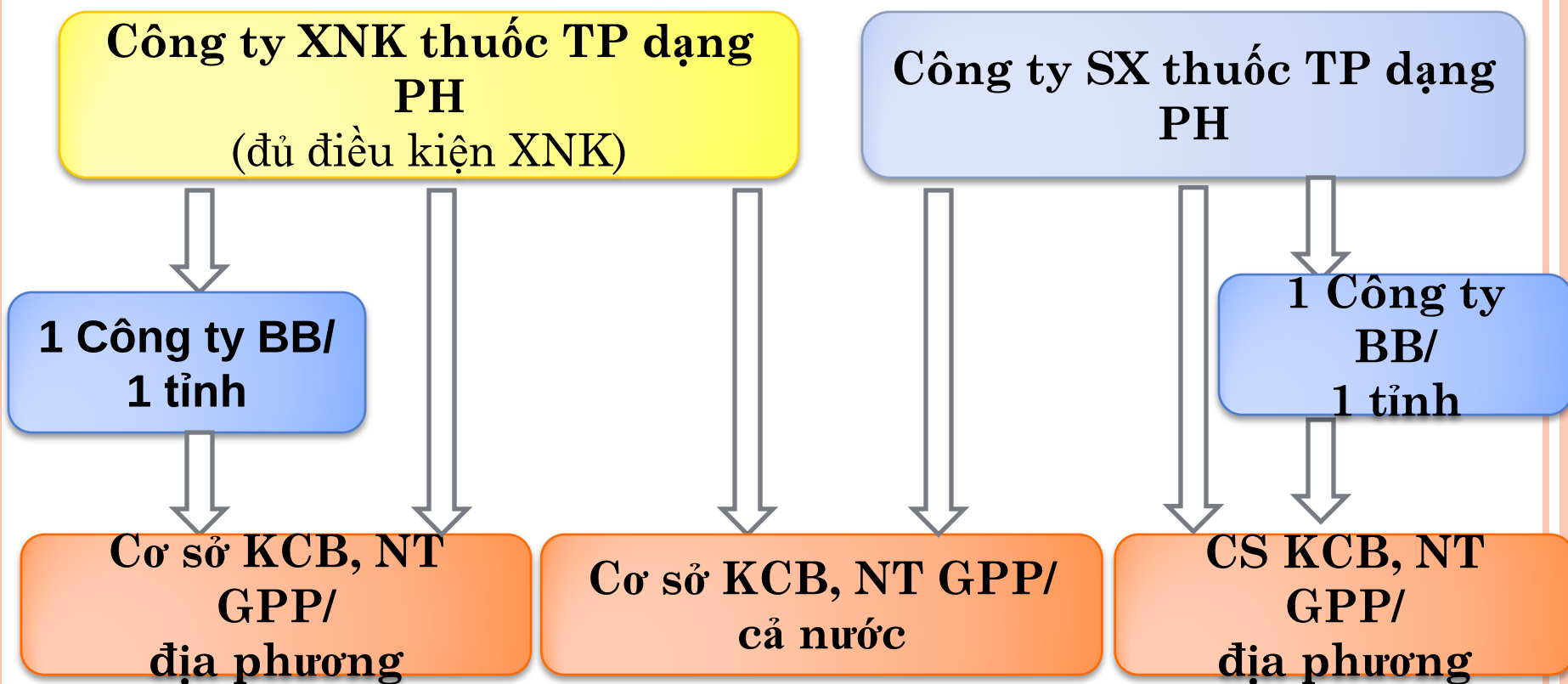
PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC **Bán lẻ:**

Quyền và nghĩa vụ của nhà bán lẻ

- Nhà thuốc GPP: bán cho bệnh nhân ngoại trú
- Thuốc tp dạng p/hợp **thuộc Danh mục OTC: Bán không cần đơn nhưng** mỗi lần bán phải ghi thông tin chi tiết khách hàng (Mẫu số 7)
- **Không được mua** nguyên liệu, bán thành phẩm chứa hoạt chất GN, HTT, TC



Sơ đồ phân phối thuốc thành phẩm dạng phối hợp





PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHÔI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Bảo quản

1. Doanh nghiệp XK, NK thuốc

DN BB.

kho đạt GSP

2. Nhà thuốc: khu vực riêng





PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Bảo quản

3. **Khoa dược:** phải tuân thủ **GSP**.

Thuốc TP dạng p/h : **khu vực riêng**.

4. **Cơ sở NC, ĐT** và các đơn vị liên quan khác:

* Thuốc TP dạng phối hợp: **khu vực riêng**.





PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Duyệt dự trù:

NL, BTP:

XNK, SXT,
KCB, CS ngh/cứu, KN,
CS ĐT chuyên ngành Y dược:

Cục QLD

- **Thuốc TP dạng phối hợp:** DN XNK (ĐHàng)
- **Thuốc TP dạng phối hợp:** BB, BL, SD không phải lập dự trù



PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHÔI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Pha chế thuốc tại Bệnh viện

- * **Đáp ứng các điều kiện:** Cơ sở vật chất; Nhân lực; Đóng gói, dán nhãn, bảo quản; Hồ sơ, sổ sách
- * **Phạm vi hoạt động:**
 - Chỉ bán, cấp phát theo đơn cho người bệnh điều trị nội trú và ngoại trú của chính cơ sở đó
 - Chỉ pha chế thuốc có công thức, quy trình pha chế, tiêu chuẩn chất lượng được người đứng đầu phê duyệt và chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả của thuốc
 - Không được pha chế thuốc tiêm





PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHÔI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

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

- * Phục vụ công tác giảng dạy và nghiên cứu khoa học;
- * Người tốt nghiệp hệ ĐH dược giám sát việc pha chế và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép sổ pha chế, sổ theo dõi xuất, nhập thuốc GN, HTT, TC và báo cáo theo đúng quy định của Thông tư
- * Thuốc thành phẩm GN, HTT, TC pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn, bảo quản theo quy định





PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Lưu trữ hồ sơ, sổ sách

Tài liệu lưu trữ	Sổ sách, tài liệu liên quan đến nguyên liệu, bán thành phẩm chứa hoạt chất GN, HTT, TC
Thời hạn lưu trữ	2 năm kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng
Hủy khi hết thời gian lưu trữ	Người đứng đầu cơ sở lập hội đồng đề hủy, lập biên bản hủy và lưu biên bản tại cơ sở



PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Báo cáo:

Đối tượng báo cáo	Loại báo cáo	Cơ quan nhận
DN XK, NK	- B/c XK, NK hàng năm (trước 15/1)	CQLD
	- B/c 6 tháng (trước 15/7), hàng năm (trước 15/1): SL mua, nhập, tồn kho, sử dụng, SL đã xuất bán, tồn, địa chỉ KH	SYT
DN bán buôn	- B/c 6 tháng (trước 15/7), hàng năm (trước 15/1): SL mua, nhập, tồn kho, sử dụng, SL đã xuất bán, tồn, địa chỉ KH	SYT



PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Báo cáo:

Đối tượng báo cáo	Loại báo cáo	Cơ quan nhận
Cơ sở bán lẻ	- B/c 6 tháng (trước 15/7), hàng năm (trước 15/1): SL mua, nhập, tồn kho, sử dụng, SL đã xuất bán, tồn, địa chỉ KH	SYT
DN SX, NK	- B/c mỗi kỳ mua, hàng năm (trước 15/1): SL mua, nhập, tồn kho, SL đã xuất bán, tên, địa chỉ KH	CQLD
	- Thông báo những mặt hàng cơ sở chỉ định DN bán trên địa bàn & thông báo lại khi có thay đổi	SYT





PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Hủy thuốc:

Đối tượng hủy	Quy trình hủy
NL, BTP, TP	1. Có văn bản đề nghị hủy thuốc gửi cơ quan xét duyệt dự trù, 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 trù phê duyệt 2. Thành lập hội đồng hủy thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng có ít nhất 3 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách cơ sở 3. Lập biên bản hủy thuốc và lưu tại cơ sở 4. Sau khi hủy thuốc, gửi báo cáo việc hủy thuốc lên cơ quan duyệt dự trù (kèm theo biên bản hủy thuốc)



PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Đối tượng hủy	Quy trình hủy
Dư phẩm, phế phẩm	1. Thành lập hội đồng hủy thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng có ít nhất 3 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách cơ sở
Bao bì tiếp xúc trực tiếp nguyên liệu	2. Lập biên bản hủy thuốc và lưu tại cơ sở



PHẦN B: THUỐC TP DẠNG PHỐI HỢP CHỨA HC GN, HTT, TC

Nhập khẩu:

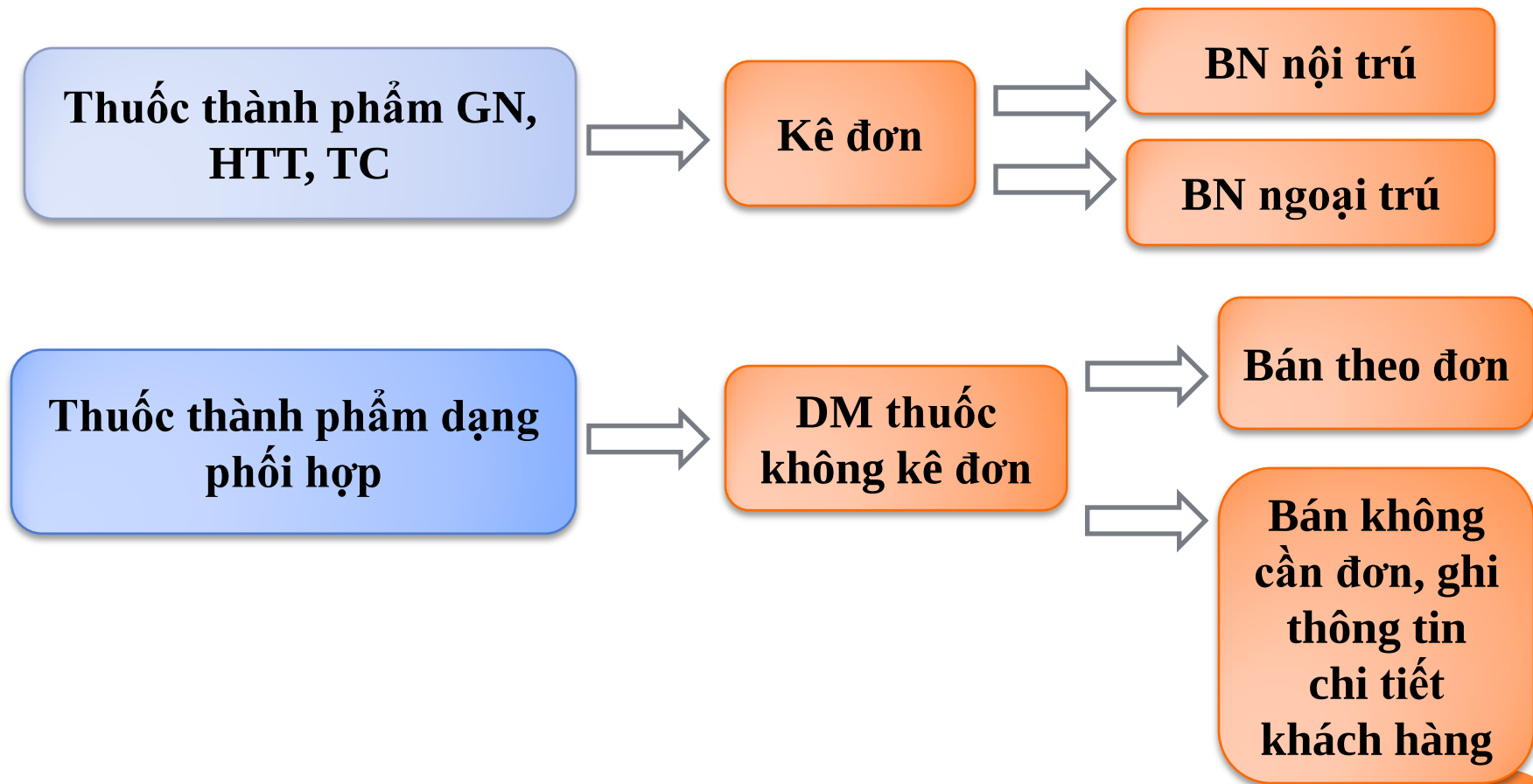
Thuốc dạng phối hợp có chứa hoạt chất GN, HTT, TC chưa có số đăng ký hoặc đã có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực khi nhập khẩu phải có Giấy phép nhập khẩu của Cục Quản lý Dược.

Xuất khẩu:

Thuốc dạng phối hợp có chứa hoạt chất GN, HTT, TC khi xuất khẩu phải có Giấy phép xuất khẩu của Cục Quản lý Dược.



MỘT SỐ QUY ĐỊNH VỀ THUỐC GN, HTT, TC TẠI THÔNG TƯ SỐ 05/2016/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ



	Thuốc GN	Thuốc HTT, TC
Số lượng đơn có dấu của cơ sở KCB (3 bản)	(1) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (2) Sổ khám bệnh hoặc Sổ điều trị bệnh dài ngày của người bệnh (3) Cơ sở bán, cấp thuốc	
Thời gian sử dụng	Không quá 07 ngày (bệnh cấp tính)	Không quá 10 ngày (bệnh cấp tính)
	Không quá 30 ngày (chia làm 3 đơn, mỗi đơn không quá 10 ngày với bệnh nhân ung thư hoặc bệnh AIDS)	Không quá 30 ngày (bệnh mãn tính)

	Thuốc GN	Thuốc HTT, TC
Thời hạn đơn thuốc	Phù hợp với ngày của đợt điều trị ghi trong đơn	
Thời gian lưu đơn	02 năm kể từ ngày hết hạn sử dụng. Lập hội đồng hủy sau khi hết thời gian lưu đơn	
Kê đơn	Y sĩ không được kê đơn thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC không nằm trong Danh mục thuốc không kê đơn do BYT ban hành	



XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN

