



CÁC QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

KHÁI NIỆM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (K26- Điều 2- Luật dược)

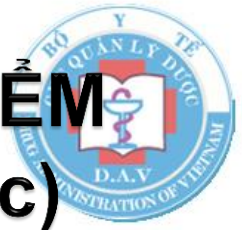


1. Thuốc gây nghiện
2. Thuốc hướng thần
3. Thuốc tiền chất
4. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện
5. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần
6. Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
7. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.
8. Thuốc phóng xạ
9. Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc
10. Thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể.



CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC (K2-Điều 32- Luật dược)

1. Cơ sở sản xuất
2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu
3. Cơ sở bán buôn
4. Cơ sở bán lẻ
5. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản
6. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học
7. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm
8. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng

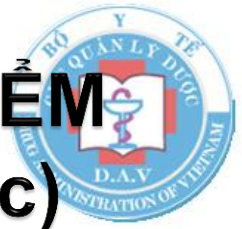


ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (K1- Điều 34- Luật dược)

Cơ sở KD thuốc phải KSĐB phải được CQ QLNN có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng VĂN BẢN.

Việc chấp thuận được căn cứ trên các ĐK sau:

1. Có đủ điều kiện: **Điều 33 Luật Dược** phù hợp điều kiện của từng cơ sở kinh doanh:
2. Có các bp về an ninh, bảo đảm không thất thoát
3. Thuốc PX: đk của Luật năng lượng nguyên tử và VBQPPL khác



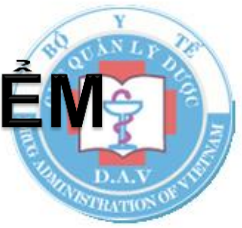
ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (K3- Điều 34- Luật dược)

Chính phủ quy định:

1. Trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh
2. Các bp về an ninh, bảo đảm không thất thoát

Nội dung cụ thể:

Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017.



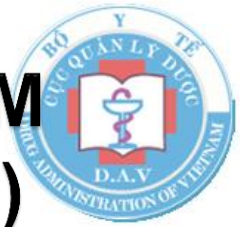
ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (Điều 42) (1)

Cơ sở KD thuốc phải KSDB phải đáp ứng:

1. Có đủ điều kiện: **Điều 33 Luật Dược** phù hợp điều kiện của từng cơ sở kinh doanh:
 - Cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự;
 - Chứng chỉ HN Dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc.
2. Biện pháp an ninh (**Điều 43- 48**): Cơ sở vật chất; Nhân sự; Chế độ giao, nhận, vận chuyển, mua bán, chế độ báo cáo; Hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (Điều 42)

(2)



- ▶ 3. Thuốc phóng xạ: đáp ứng K1,2 và Luật năng lượng nguyên tử và các VBQPPL khác.
- ▶ 4. Nếu không có CSKD thuốc phải KSĐB:
Sở Y tế chỉ định 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn tỉnh đáp ứng quy định điều 1, 2 ở trên để cung ứng thuốc



QUY ĐỊNH VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT (Điều 43-1)

Đối với cơ sở sản xuất thuốc GN, HT, TC, nguyên liệu làm thuốc là dược chất GN, HT, TC dùng làm thuốc:

- 1. Có kho riêng hoặc khu vực riêng có tường và trần kiên cố, có cửa, có khóa chắc chắn**
- 2. Có hệ thống camera**
- 3. Có hệ thống QL, Hồ sơ sổ sách theo Qđ của BYT**
- 4. Có hệ thống phần mềm: X- N- T: thuốc, N.Liệu.**



QUY ĐỊNH VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT (Điều 43-2)

Đối với cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất GN / HT / TC:

1. Có kho riêng hoặc khu vực riêng **có tường và trần kiên cố, có cửa, có khóa chắc chắn:** NL là dược chất GN, HT, TC.
2. Có khu vực riêng: thuốc dạng phối hợp.
3. Có hệ thống camera
4. Có hệ thống QL, Hồ sơ sổ sách theo Qđ của BYT
5. Có hệ thống phần mềm theo dõi:
 - X-N-T- Sdụng NL GN-HT-TC
 - X- N- T thuốc p/hợp



QUY ĐỊNH VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT ((Điều 43-3)

Đối với cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ:

1. Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng GSP
2. Có giấy phép tiến hành các công việc bức xạ phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở.
3. Có hệ thống phần mềm
4. Có hồ sơ sổ sách theo dõi, quản lý theo Qđ của BYT
5. Có hệ thống camera



QUY ĐỊNH VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT ((Điều 43-4)

Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu,
Cơ sở kd dịch vụ bảo quản: } *thuốc GN, HT, TC,*
NLLT là dc GN, HT, TC

1. Có **kho riêng** có tường và trần kiên cố, có cửa, có khóa chắc chắn, **tách biệt với kho bảo quản thuốc khác**
2. Có hệ thống camera
3. Có hồ sơ sổ sách theo dõi, quản lý theo Qđ của BYT
4. Có hệ thống phần mềm



QUY ĐỊNH VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT (Điều 43- 5)

Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu,

Cơ sở bán buôn,

Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản

*thuốc p/hợp có chứa
dc GN/HT/TC*

1. Có kho riêng hoặc khu vực riêng **có tường và trần kiên cố, có cửa, có khóa chắc chắn**
2. Có hồ sơ sổ sách theo dõi, quản lý theo Qđ của BYT
3. Có hệ thống phần mềm



QUY ĐỊNH VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT (Điều 43- 6)

Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc phóng xạ:

1. Có hệ thống phần mềm
2. Có hồ sơ sổ sách theo dõi, quản lý theo Qđ của BYT
3. Có giấy phép tiến hành các công việc bức xạ phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở.



QUY ĐỊNH VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT (Điều 43- 7,8)

Cơ sở bán buôn thuốc GN, HT, TC:

1. Có kho riêng hoặc khu vực riêng **có tường và trần kiên cố, có cửa, có khóa chắc chắn.**
2. Có hệ thống camera.
3. Có hồ sơ sổ sách theo dõi, quản lý theo Qđ của BYT
4. Có hệ thống phần mềm

Cơ sở bán lẻ thuốc GN, HT, TC:

1. Có kho riêng hoặc khu vực riêng **có cửa, khóa chắc chắn hoặc tủ riêng, ngăn tủ riêng có khóa chắc chắn**
2. Có hồ sơ sổ sách theo dõi, quản lý theo Qđ của BYT



QUY ĐỊNH VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT (Điều 43- 9,10)

Cơ sở bán lẻ thuốc dạng p/hợp có chứa dược chất GN/HT/TC:

Thực hiện việc theo dõi bằng phần mềm **hoặc** hồ sơ, sổ sách theo quy định của BYT.

Cơ sở bán lẻ thuốc phóng xạ:

1. Có khu vực riêng để bảo quản
2. Có giấy phép tiến hành các công việc bức xạ
3. Có hồ sơ sổ sách theo dõi, quản lý theo QĐ của BYT
4. Có hệ thống phần mềm



QUY ĐỊNH VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT (Điều 43- 11)

*Cơ sở kinh doanh: dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng,
dịch vụ thử tương đương sinh học,
(thuốc phóng xạ) dịch vụ kiểm nghiệm,
dịch vụ bảo quản*

1. Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng GSP
2. Có giấy phép tiến hành các công việc bức xạ
3. Có hồ sơ sổ sách theo dõi, quản lý
4. Có hệ thống phần mềm theo dõi, quản lý quá trình xuất-nhập-tồn thuốc.
5. Có camera (cơ sở kd dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ).



QUY ĐỊNH VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT (Điều 43- 12)

*Cơ sở kinh doanh: dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng,
dịch vụ thử tương đương sinh học,
dịch vụ kiểm nghiệm
thuốc phải kiểm soát đặc biệt (trừ thuốc phóng xạ):*

Bảo quản: khu vực riêng có khóa chắc chắn hoặc trong tủ riêng/
ngăn riêng có khóa chắc chắn các loại:

Thuốc GN, HT, TC,

Thuốc dạng p/hợp chứa dc GN, HT, TC;

N/liệu là dc GN, HT, TC.



QUY ĐỊNH VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT (Điều 43- 13)

*Cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc;
thuốc, dược chất trong danh mục cấm sử dụng trong
một số ngành:*

Phải theo dõi bằng hệ thống phần mềm **hoặc** hồ sơ, sổ sách quản lý toàn bộ quá trình xuất – nhập – tồn theo Qđ của BYT.



QUY ĐỊNH VỀ NHÂN SỰ (Điều 44-1)

Cơ sở sản xuất thuốc GN, HT, TC

1. Thủ kho Thuốc- NL Gây nghiện: ĐH Dược + 2 năm KN/CSKDD
2. Thủ kho Thuốc- NL HT, TC: TC dược + 2 năm KN/CSKDD
3. Người chịu tr/nhiệm việc ghi chép, báo cáo: có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược.



QUY ĐỊNH VỀ NHÂN SỰ (Điều 44-2)

***Cơ sở SX thuốc dạng p/hợp có chứa dược chất
GN/ HT/ TC:***

1. Thủ kho **NL Gây nghiện**: ĐH Dược + 2 năm KN/CSKDD
2. Thủ kho **Nliệu HT, TC**: TC dược + 2 năm KN/CSKDD
3. Người ghi chép, báo cáo: TC Dược

QUY ĐỊNH VỀ NHÂN SỰ (Điều 44-4)



Cơ sở XK, NK thuốc GN, HT, TC và Nguyên liệu GN, HT, TC:

1. Thủ kho: Thuốc- NL Gây nghiện

Thuốc- NL Hướng thần- Tiền chất

➡ ĐH Dược + 2 năm KN/CSKDD

2. Người ghi chép, báo cáo: TC dược



QUY ĐỊNH VỀ NHÂN SỰ (Điều 44-6)

Cơ sở bán buôn thuốc GN, HT, TC:

1. Thủ kho thuốc GN: ĐH Dược + 02 năm KNo/CSKDD.
2. Thủ kho thuốc HT, TC: TC Dược + 02 năm KNo/CSKDD.
3. Người ghi chép, báo cáo: TC dược

Cơ sở bán lẻ thuốc GN, HT, TC:

1. Thuốc GN: ĐH Dược
2. Thuốc HT, TC: TC Dược



QUY ĐỊNH VỀ NHÂN SỰ (Điều 44-10, 11)

Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc GN/HT/TC, nguyên liệu GN, HT, TC dùng làm thuốc:

Thủ kho: Thuốc- NL Gây nghiện

Thuốc- NL Hướng thần- Tiền chất



ĐH Dược + 2 năm KN/CSKDD

Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, dịch vụ thử tương đương sinh học, dịch vụ kiểm nghiệm thuốc-NL GN/HT/TC:

Người theo dõi, quản lý các thuốc này: TC dược.

QUY ĐỊNH VỀ NHÂN SỰ (Điều 44-3, 12)



Cơ sở: sản xuất, KDDV thử thuốc trên LS

dịch vụ thử tương đương sinh học,

dịch vụ kiểm nghiệm,

dịch vụ bảo quản

thuốc phóng xạ

1. Thủ kho: TC dược/ cử nhân hóa phóng xạ/ cử nhân chuyên ngành y học bức xạ/ y học hạt nhân
2. Người ghi chép, báo cáo: TC dược hoặc hóa phóng xạ/ hóa phân tích/ hóa dược phóng xạ/ vật lý hạt nhân.
3. Người giám sát QT n/cứu, SX, phân tích, KNo: là cử nhân hóa phóng xạ/ chuyên ngành y học bức xạ/ y học hạt nhân/ ĐH dược.



QUY ĐỊNH VỀ NHÂN SỰ (Điều 44-4)

CS XK, NK, bán buôn thuốc phóng xạ:

Người ghi chép, báo cáo: TC Dược hoặc TC: hóa phóng xạ/ hóa phân tích/ hóa dược phóng xạ/ vật lý hạt nhân.

CS bán lẻ thuốc phóng xạ:

Người bán lẻ, ghi chép, báo cáo: TC dược.



QUY ĐỊNH VỀ GIAO NHẬN, VẬN CHUYỂN (Điều 45)

1. Người giao, người nhận thuốc, NL KSĐB: TC được
2. Người vận chuyển Thuốc- NL GN/HT/TC: mang theo văn bản giao nhiệm vụ, giấy tờ tùy thân, hóa đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho
3. Giao nhận thuốc/N.liệu GN/HT/TC: Biên bản giao, nhận
 - ✓ Thuốc Phóng xạ:
 - + Cơ sở: GP tiến hành công việc bức xạ (P/vi: vận chuyển).
 - + Người Giao/nhận/vận chuyển: chứng chỉ an toàn bức xạ.

QUY ĐỊNH VỀ MUA BÁN NGUYÊN LIỆU GN, HT, TC (Điều 46-1)



1/ Cơ sở sản xuất chỉ nhập khẩu để sản xuất thuốc của cơ sở

Cơ sở SX được nhượng lại nguyên liệu sản xuất không hết (có công văn của BHYT)

Sản xuất

Cơ sở sản xuất thuốc

2/ Cơ sở XK,
NK

Phạm
vi
Cả
nước

Nghiên cứu

Kiểm nghiệm

Cơ sở KCB, Cơ sở NC, KN,
Cơ sở cai nghiện bắt buộc
Cơ sở điều trị nghiện chất dạng
thuốc phiện bằng thuốc thay thế,
CS đào tạo

QUY ĐỊNH VỀ MUA BÁN THUỐC PHẢI KSDB (Điều 46-2)



Thuốc GN, HT, TC, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

Cả nước

Cơ sở có GCN đủ ĐKKD được phạm vi XNK + bán buôn thuốc

Cơ sở KCB; CS NC/KN; CS cai nghiện...

Địa bàn 01 tỉnh

01 CS bán buôn (toàn bộ mặt hàng)

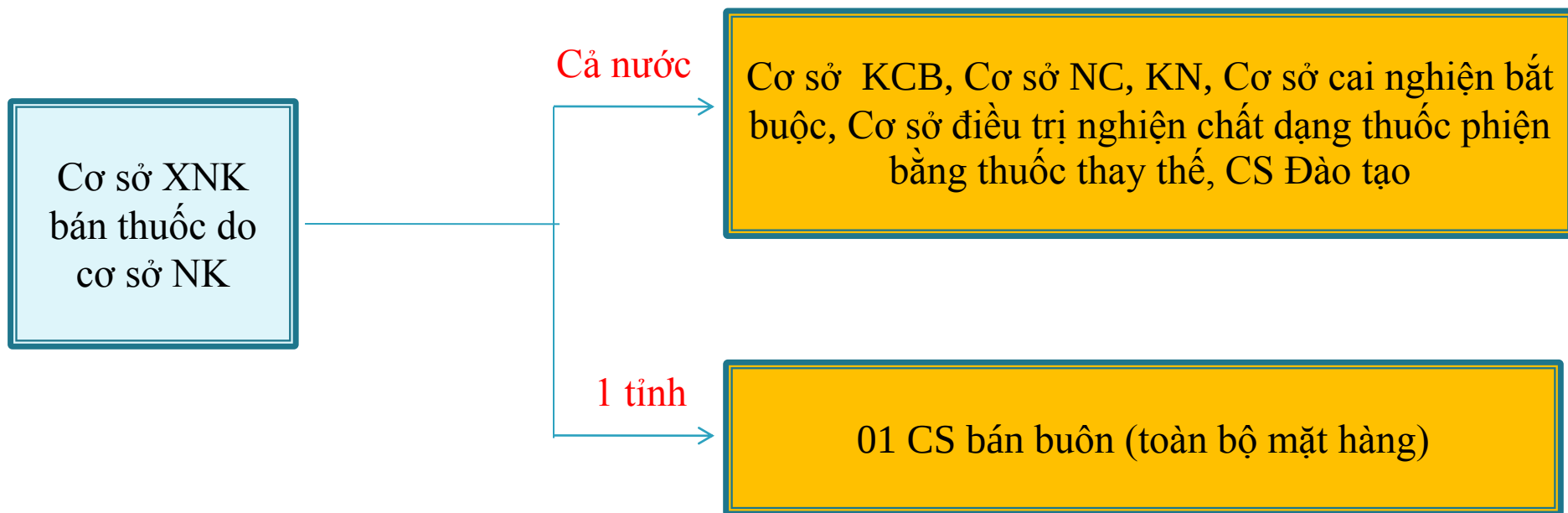
Cơ sở sản xuất
bán thuốc do
cơ sở sản xuất

QUY ĐỊNH VỀ MUA BÁN THUỐC PHẢI KSDB (Điều 46-2)



Thuốc GN, HT, TC, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

Địa bàn



QUY ĐỊNH VỀ MUA BÁN THUỐC PHẢI KSDB (Điều 46-2)



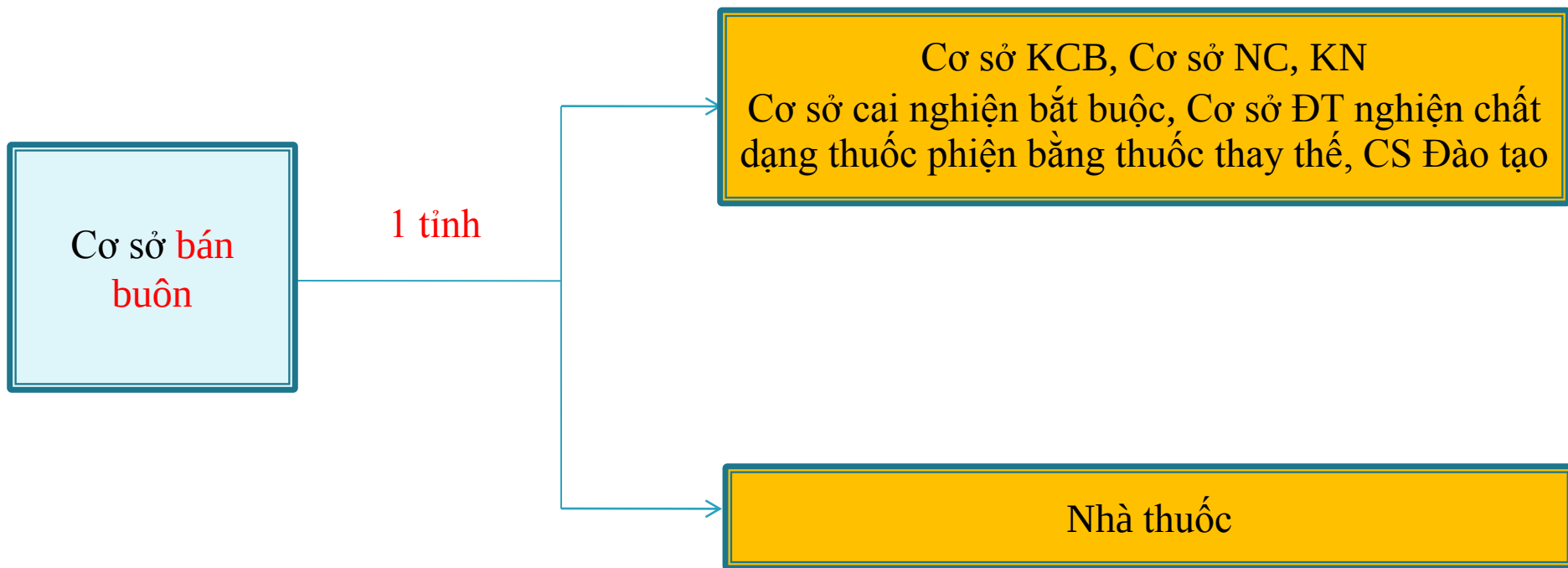
Thuốc GN, HT, TC, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:



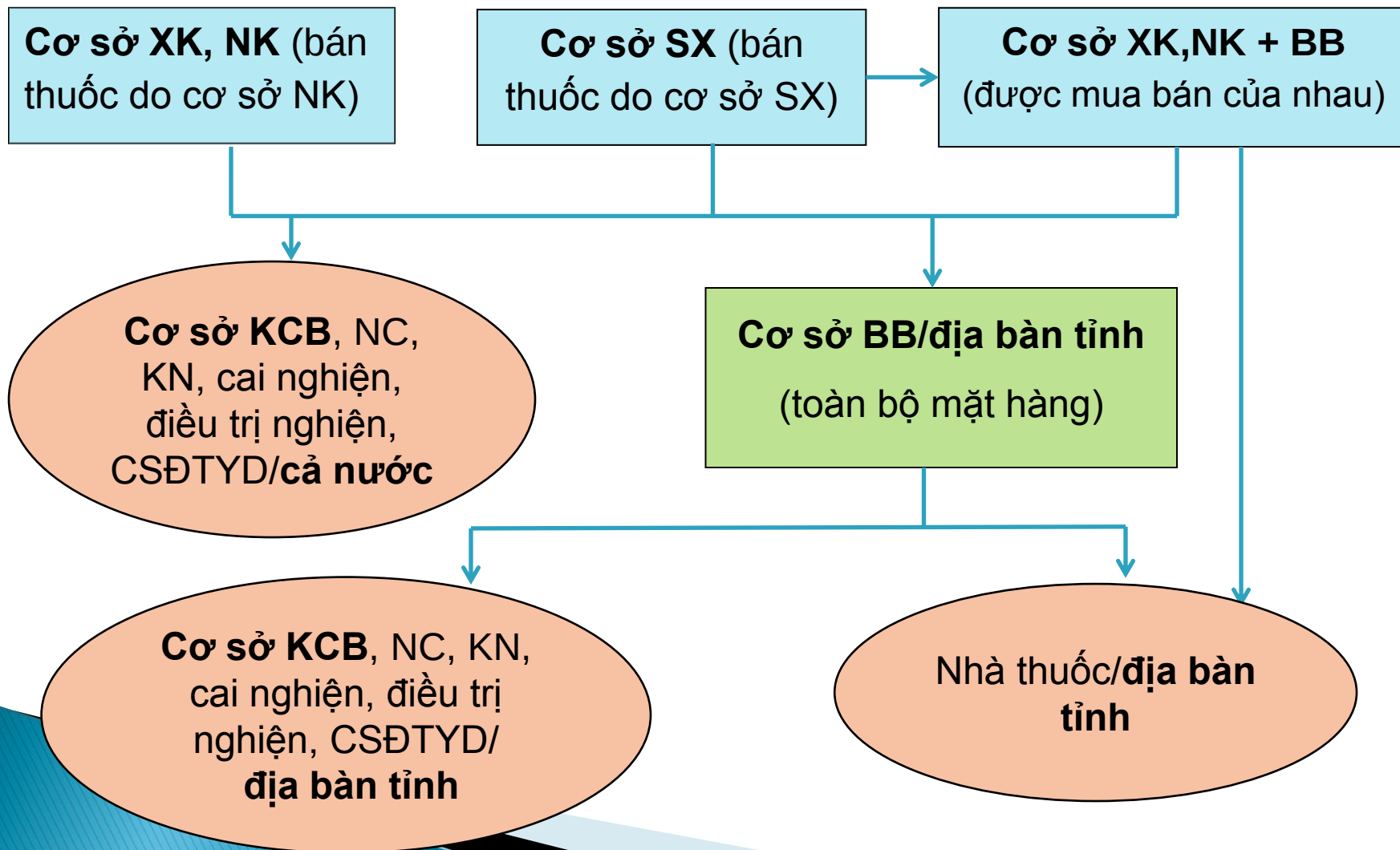
QUY ĐỊNH VỀ MUA BÁN THUỐC PHẢI KSĐB (Điều 46-6)



Thuốc GN, HT, TC, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:



QUY ĐỊNH MUA BÁN THUỐC GN, HT, TC, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TC



QUY ĐỊNH VỀ MUA BÁN THUỐC PHẢI KSĐB (Điều 46-3)



- *Thuốc dạng p/h: DC GÂY NGHIỆN, DC HƯỚNG THẦN,*
- *Thuốc phóng xạ,*
- *Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc,*
- *Thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:*

Các cơ sở kinh doanh được mua bán theo quy định tại Chương IV của Luật Dược

QUY ĐỊNH CƠ QUAN DUYỆT MUA, BÁN THUỐC và NL GN, HT, TC, THUỐC DẠNG P/H CÓ CHỨA TIỀN CHẤT (Điều 54)



Bộ Y tế: - Cơ sở **SX**;
- Cơ sở: **XNK và BB**;
- Cơ sở **KB, CB**, cơ sở NC, KNo, CS cai
nghiện bắt buộc, cơ sở ĐT nghiện chất dạng thuốc
phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở ĐT (NL để NC, KN)

Sở Y tế: - **Cơ sở BB, BL thuốc**, cơ sở NC, KNo, CS
cai nghiện bắt buộc, cơ sở ĐT nghiện chất dạng
thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở ĐT (t/hợp
không đấu thầu).

Trường hợp mua thuốc theo hình thức đấu thầu
(Không cần duyệt mua)



BÁO CÁO XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU (Điều 47)

Time Loại thuốc	10 ngày kể từ ngày XK, NK	15/01 của năm sau
GN, HT, TC (T + NL)	X	
Thuốc PX	X	
Thuốc dạng PH		X

BÁO CÁO X-N-T 6 THÁNG, BC NĂM



Loại hình cơ sở	Cơ quan nhận BC	
	Bộ Y tế	Sở Y tế
Cơ sở SX, XK, NK thuốc/nguyên liệu GN, HT, TC	X	
- Cơ sở SX, XK, NK thuốc PX - Cơ sở SX, XK, NK thuốc dạng PH	X	
Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc GN, HT, TC, phóng xạ, thuốc dạng PH		X

BÁO CÁO NĂM THUỐC THUỘC DM CẤM TRONG MỘT SỐ NGÀNH



Loại hình cơ sở	Cơ quan nhận BC	
	Bộ Y tế	Sở Y tế
Cơ sở SX, XK, NK	X	
Cơ sở bán buôn, bán lẻ		X

BÁO CÁO ĐỘT XUẤT (48 giờ) THUỐC/NGUYÊN LIỆU GN, HT, TC, PX



Cơ quan nhận BC	Bộ Y tế	Sở Y tế
Loại hình cơ sở		
Cơ sở SX, XK, NK, KDDV Bảo quản thuốc, KDDV thử thuốc LS, KDDV thử TĐSH, KDDV kiểm nghiệm	X	
Cơ sở bán buôn, bán lẻ		X

Sở Y tế gửi báo cáo năm về Bộ Y tế d.sách cơ sở BB thuốc GN, HT, TC, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất trên địa bàn.

QUY ĐỊNH VỀ HỦY THUỐC PHẢI KSĐB (Điều 48)



1. Hủy thuốc/nguyên liệu GN, HT, TC: khi có Cvan của BYT or Sở Y tế

2. Thuốc phóng xạ, bao bì tiếp xúc trực tiếp thuốc phóng xạ, chất thải có nguồn gốc từ thuốc phóng xạ:
quản lý, hủy theo quy định về năng lượng nguyên tử.

3. Các loại dư phẩm, phế phẩm có chứa DC GN,HT,TC/SX

Bao bì tiếp xúc trực tiếp thuốc-NL GN,HT, TC

Thuốc độc, NL độc

Thuốc thuộc dm chất bị cấm

→ Cơ sở TL Hội đồng hủy



HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KD (Điều 49)

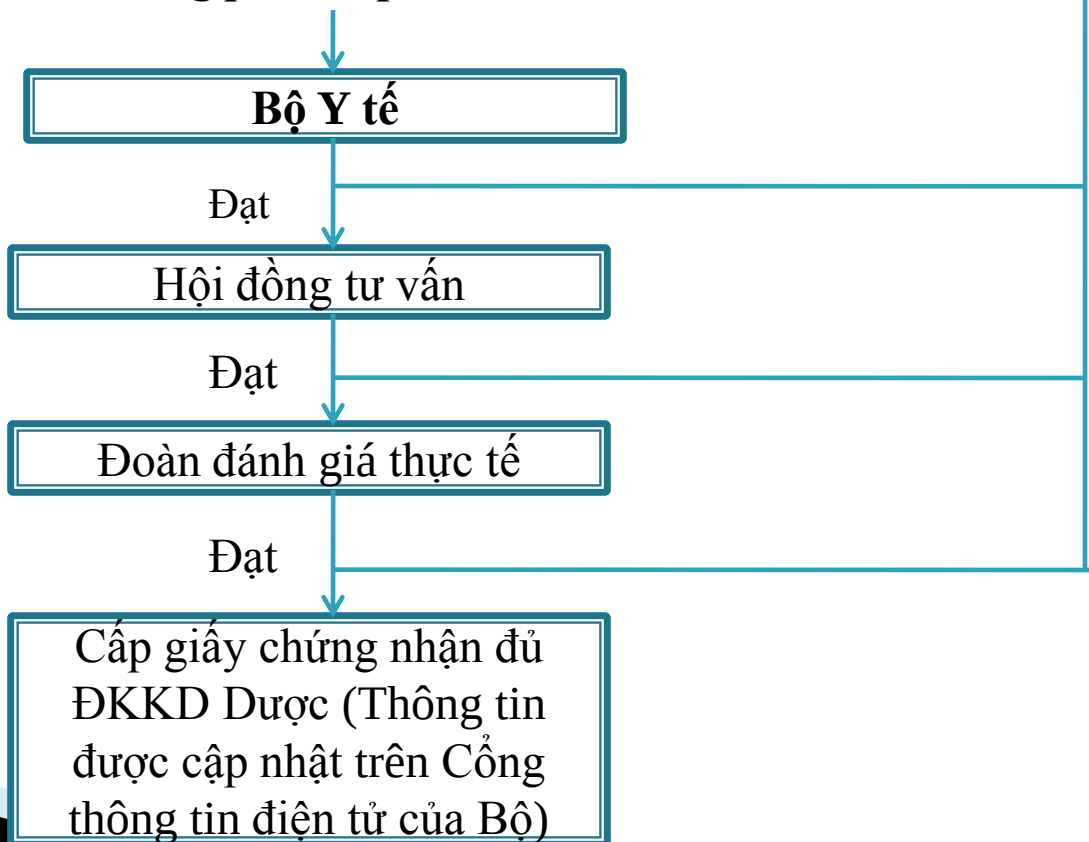
► Các tài liệu theo Điều 32 + Các tài liệu sau:

1. Tài liệu thuyết minh: mẫu số 18 Phụ lục II
2. Giấy phép tiến hành c.việc bức xạ (KD thuốc PX)
3. Danh mục và quy trình pha chế (NT có pha chế)

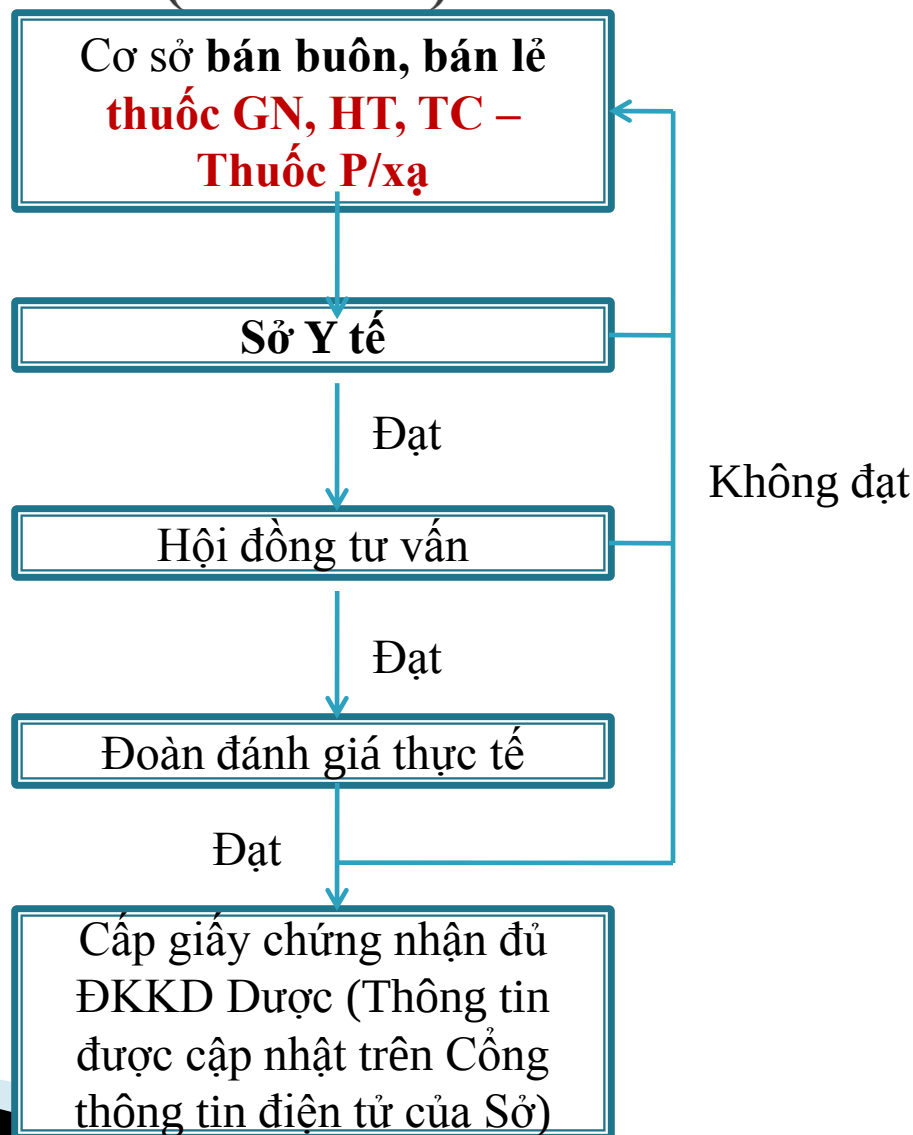
TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CN ĐỦ ĐKKD (Điều 50)



1. Cơ sở SX, Cơ sở XK,NK, Cơ sở KD DV bảo quản, KD DV thử thuốc trên LS, KD DV thử TĐSH thuốc, KD DV Kno **thuốc GN, HT, TC và NL GN,HT,TC-Thuốc phóng xạ**
2. *CS SX thuốc dạng phối hợp chứa DC GN, HT, TC*



TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP GCN ĐỦ ĐKKD (Điều 50)



TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CN ĐỦ ĐKKD



- **Cơ sở KD thuộc dạng p/ hợp (trừ cơ sở SX),**
- **CS KD thuốc độc, NL độc làm thuốc**
- **CSKDThuốc, DC trong DM thuốc, DC thuộc dm cấm SD trong một số ngành, lĩnh vực (Điều 51)**

Cơ sở SX, Cơ sở XK,NK, Cơ sở KD DV bảo quản, KD DV thử thuốc trên LS, KD DV thử TĐSH thuốc, KD DV Kno thuốc **cấp lần đầu/đang hoạt động** nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt với phạm vi xin kinh doanh

Bộ Y tế

Không
đạt

Đạt

Đoàn đánh giá thực tế

Đạt

Cấp giấy chứng nhận đủ ĐKKD Dược
(Thông tin được cập nhật trên Cổng
thông tin điện tử của Bộ)



Cơ sở BÁN BUÔN, BÁN LẺ:

- Thuốc dạng p/hợp,
- Thuốc độc, NL độc làm thuốc,
- Thuốc, DC trong Danh mục thuốc, DC thuộc DM chất bị cấm sử dụng

Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc cấp lần đầu/đang hoạt động nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt với phạm vi xin kinh doanh

Sở Y tế

Không đạt

Đạt

Đoàn đánh giá thực tế

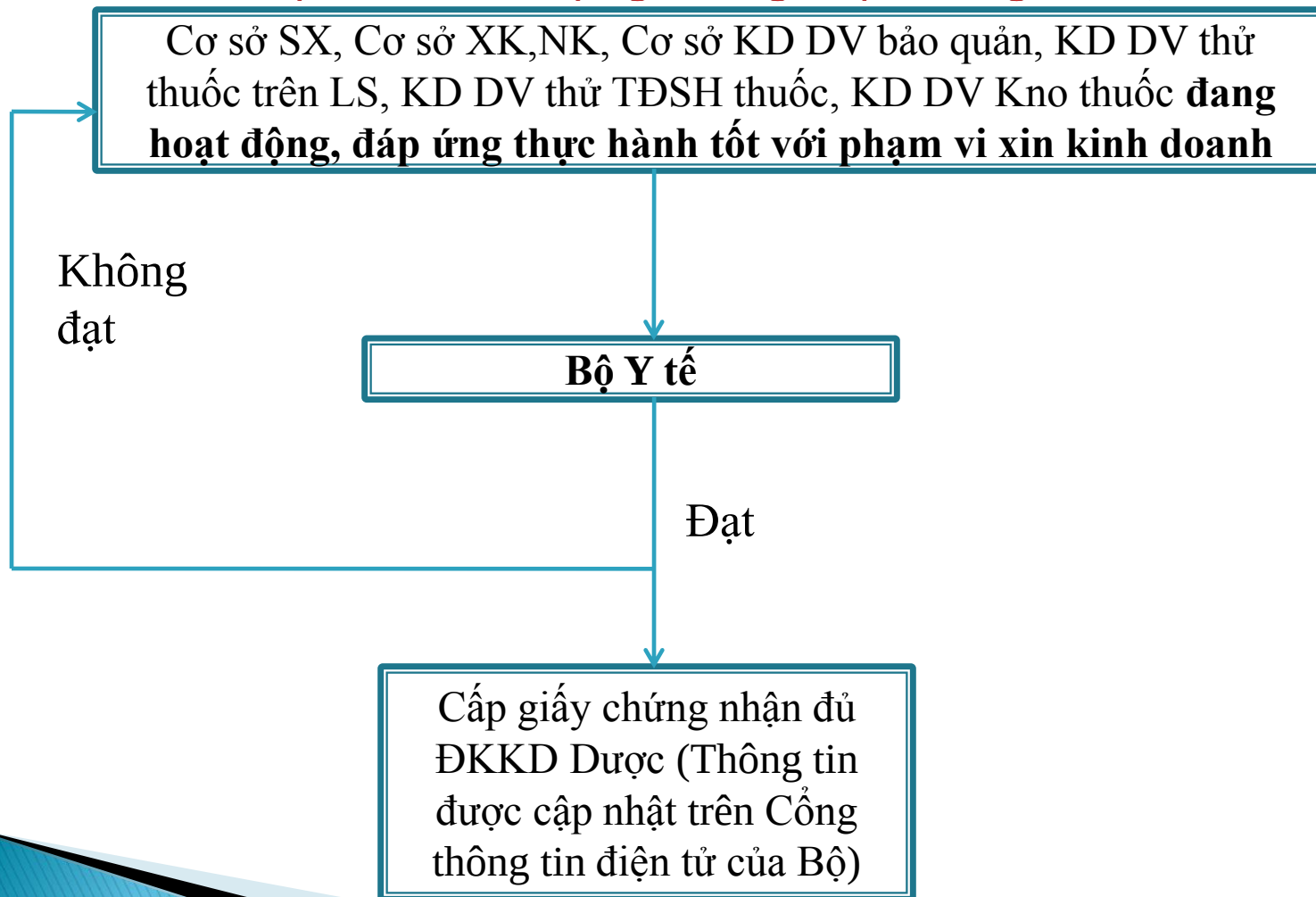
Đạt

Cấp giấy chứng nhận đủ ĐKKD Dược
(Thông tin được cập nhật trên Cổng
thông tin điện tử của Sở)

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐKKD

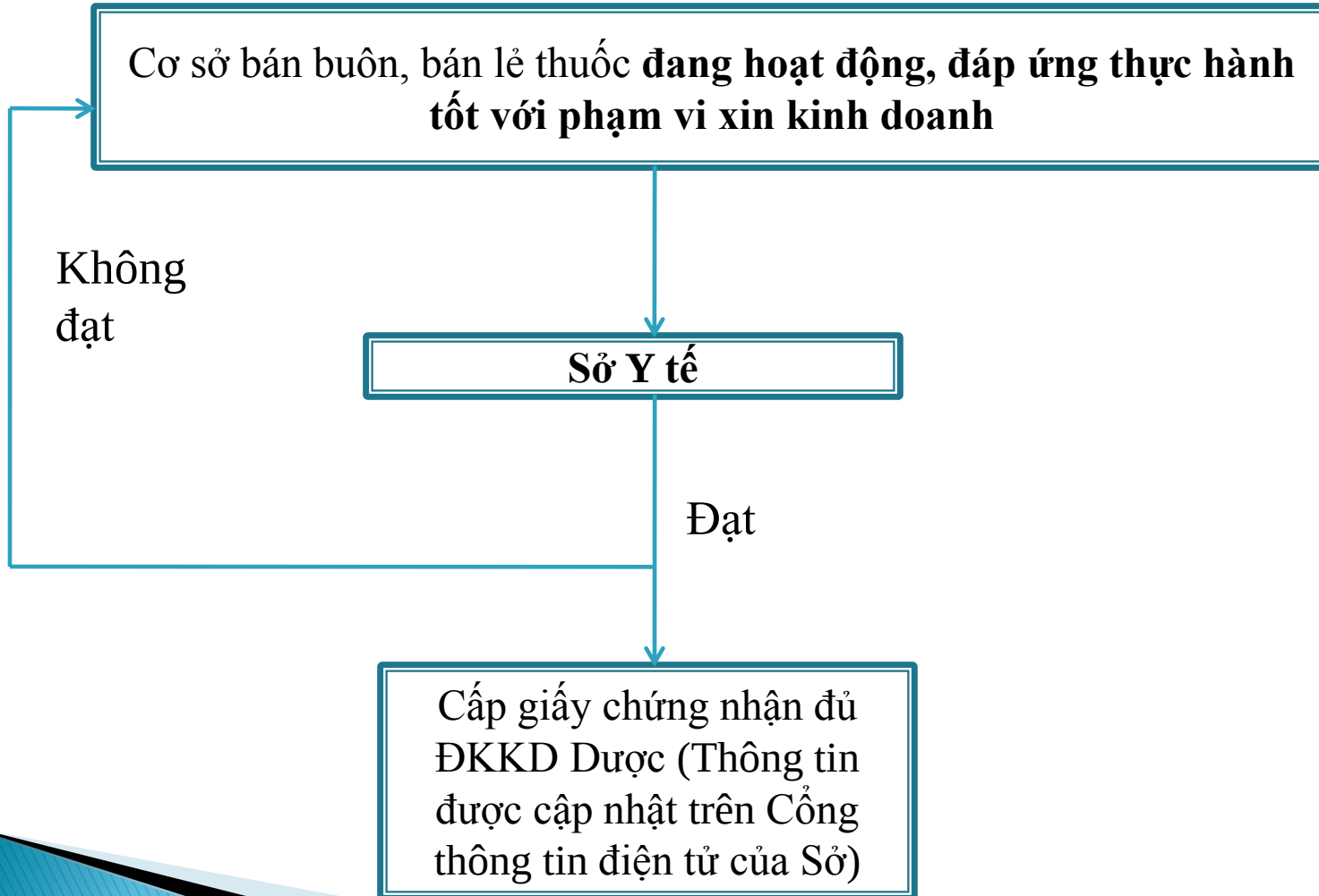


**Cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp (trừ cơ sở sản xuất),
kinh doanh thuốc độc, NL Độc làm thuốc; thuốc & DC thuốc
danh mục cấm sử dụng trong một số ngành (Điều 51)**



TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐKKD

Cơ sở Bán buôn, bán lẻ: thuốc dạng phối hợp, thuốc độc, NL độc, thuốc, DC thuộc DM thuốc & DC thuộc DM chất bị cấm sử dụng trong một số ngành (Điều 51)





TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ

1. Cơ quan có thẩm quyền có công văn tạm ngừng tiếp nhận, xem xét toàn bộ hồ sơ đề nghị mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước, hồ sơ XNK thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở.
2. Việc xem xét hồ sơ chỉ được tiếp tục sau ngày cơ sở thực hiện đầy đủ báo cáo.

HỘI ĐỒNG CẤP TƯ VẤN CẤP PHÉP KINH DOANH THUỐC/NGUYÊN LIỆU GN, HT, TC, THUỐC PHÒNG XẠ (ĐIỀU 52)



1. Thành phần Hội đồng tại Bộ Y tế (tối thiểu 5 thành viên):

- Bộ Y tế chủ tịch hội đồng
- Bộ Công an
- Bộ Khoa học và Công nghệ
- Cơ quan khác (nếu cần)

2. Thành phần Hội đồng tại Sở Y tế (tối thiểu 3 thành viên):

- Sở Y tế
- Cơ quan khác (nếu cần).

3. Hội đồng tư vấn tổ chức, hoạt động theo quy định của Bộ Y tế.

ĐIỀU, KHOẢN CHUYỂN TIẾP (Điều 143)

- ▶ Các CS đang KD thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc quy định tại các điểm a, b khoản 26 Điều 2 của Luật dược được tiếp tục hoạt động đến hết ngày **30 tháng 6 năm 2018**. Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở theo quy định tại Mục 4 Chương III của Nghị định này
- ▶ Thuốc độc, nguyên liệu độc, thuốc, nguyên liệu thuộc danh mục cấm sử dụng trong một số ngành (điểm c, d khoản 26 Điều 2 của Luật dược) **được tiếp tục hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận thực hành tốt.**

Sau thời hạn này, phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở theo quy định tại Mục 4 Chương III của Nghị định này.



THÔNG TƯ

- ▶ **Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**



DANH MỤC THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

* Thông tư ban hành các DM:

1. Danh mục dược chất gây nghiện (Phụ lục I)
2. Danh mục dược chất hướng thần (Phụ lục II)*
3. Danh mục tiền chất dùng làm thuốc (P.lục III)
4. Bảng giới hạn HL dc GN có trong thuốc dạng p/h có chứa hc GN (Phụ lục IV)
5. Bảng giới hạn HL dc HT có trong thuốc dạng p/h có chứa hc HT (Phụ lục V)
6. Bảng giới hạn HL TC có trong thuốc dạng p/h có chứa TC (Phụ lục VI) **

7. Thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (Danh mục ban hành kèm theo TT quy định về thuốc, NL KSDB)

** Thuốc phóng xạ (Danh mục ban hành kèm theo NĐ số 54/NĐ-CP ngày 08/05/2017)

*** Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (Danh mục ban hành kèm theo TT số 06/2017/TT-BYT ngày 03/05/2017)



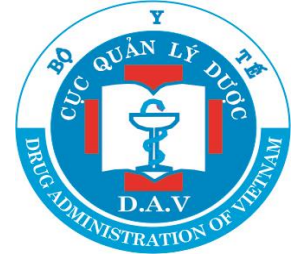
DANH MỤC THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Danh mục dược chất hướng thần (Phụ lục II)*

Bổ sung 01 chất: LISDEXAMFETAMINE

Bảng giới hạn HL TC có trong thuốc dạng p/h có chứa TC
(Phụ lục VI) **

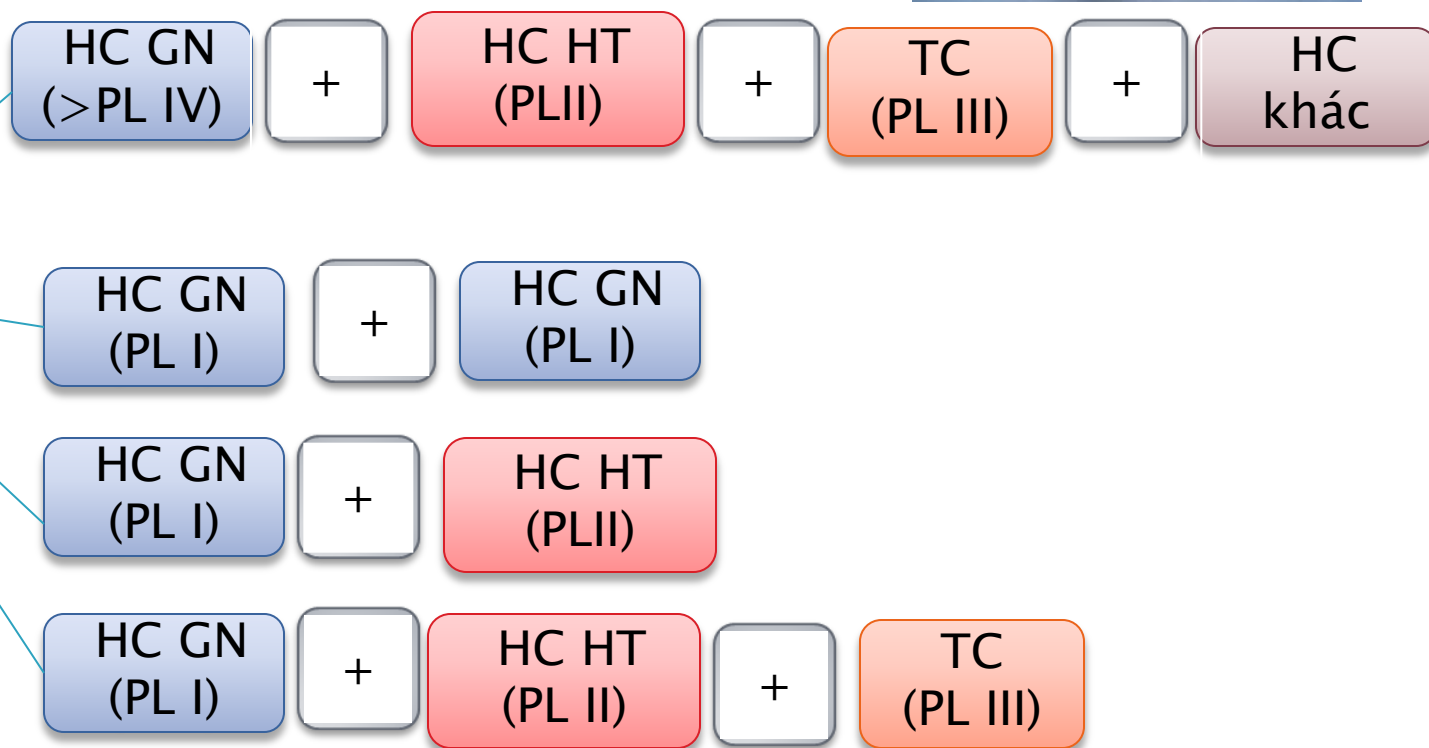
**Bổ sung qui định nồng độ của Dl- Methylephedrin trong sp
dạng chưa chia liều**



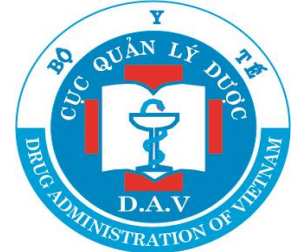
PHÂN LOẠI THUỐC KSĐB



**Thuốc
gây
nghiện**



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



PHÂN LOẠI THUỐC KSĐB

Đáp ứng đồng thời cả 03 điều kiện sau:



Thuốc
dạng
phôi
hợp có
chứa
dược
chất GN



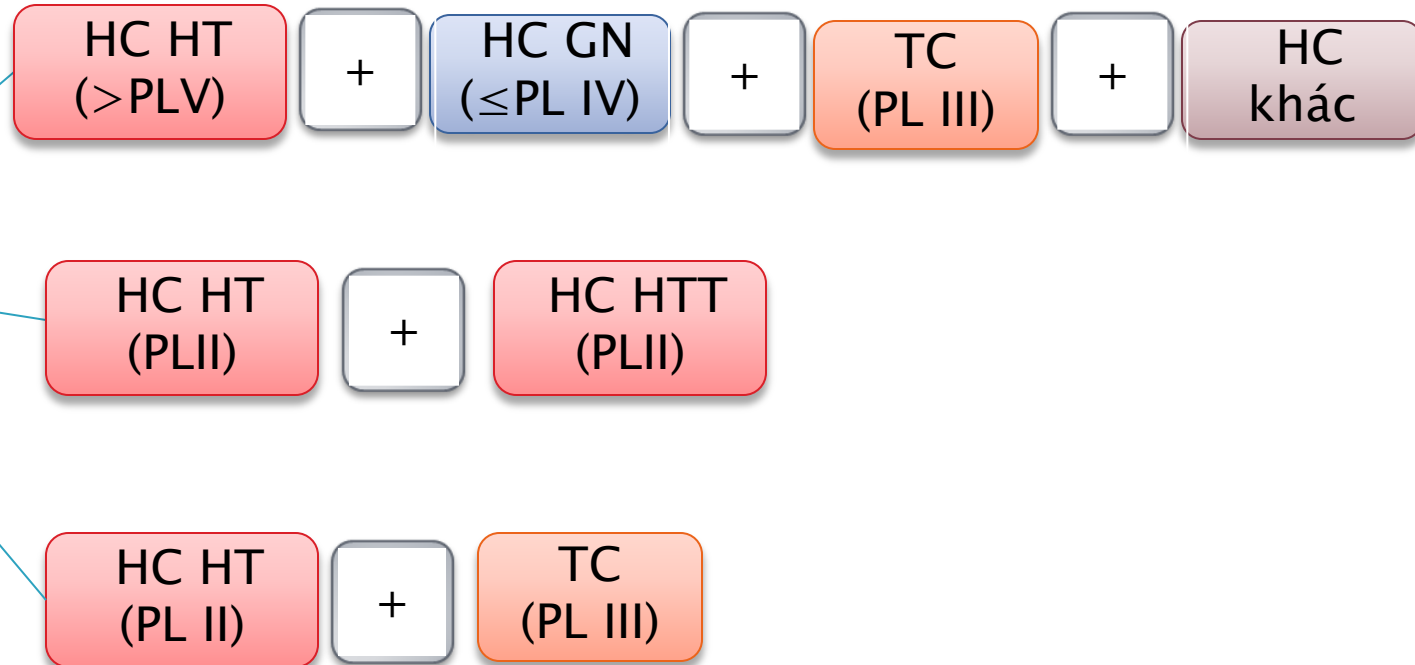
Ví dụ: Paracetamol 500mg + **Codein phosphat 30mg**

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

PHÂN LOẠI THUỐC KSĐB



Thuốc
hướng
thần



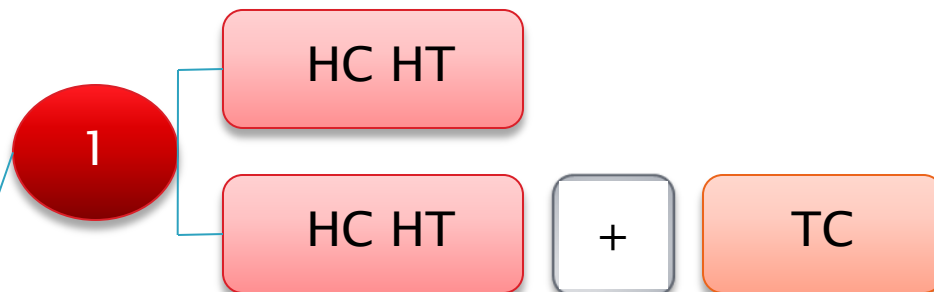
VD: Paracetamol 500mg + Codein base 110mg
Codein phosphat 10mg + Ephedrin HCl 10mg

PHÂN LOẠI THUỐC KSĐB



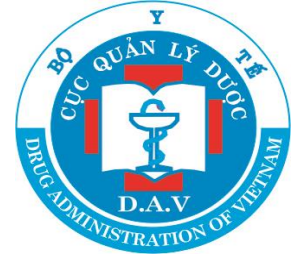
Đáp ứng đồng thời cả 03 điều kiện sau:

Thuốc
dạng
phối
hợp có
chứa
dược
chất HT



ví dụ:

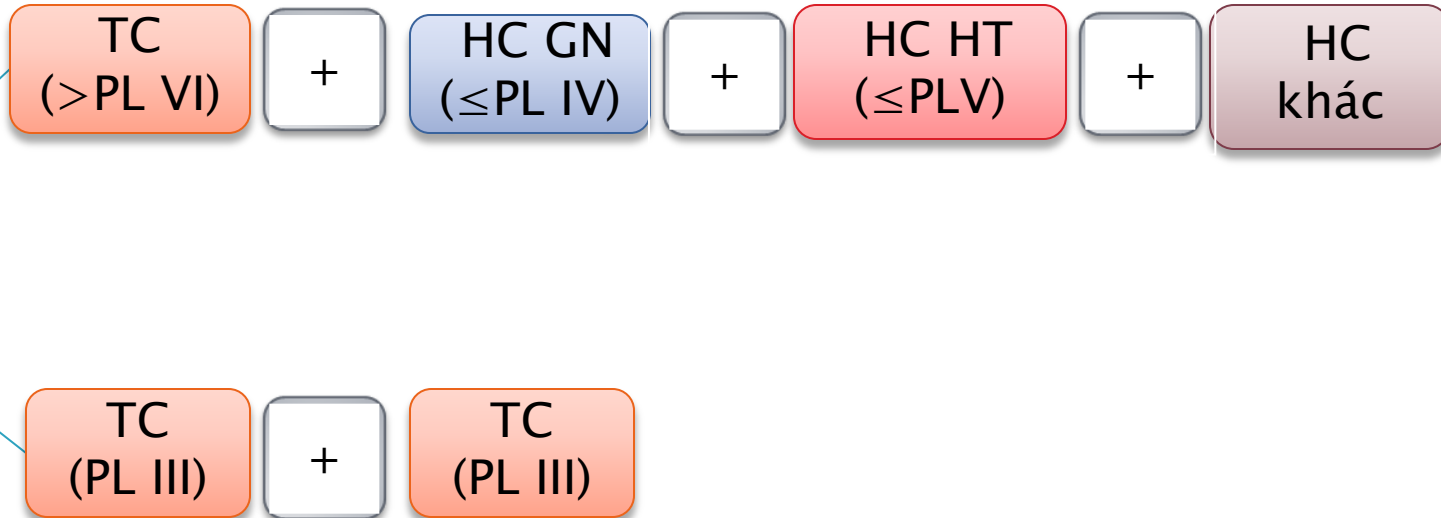
Theophylin monohydrat 120mg + **Phenobarbital 8mg** +
Ephedrin hydroclorid 25mg



PHÂN LOẠI THUỐC KSĐB



Thuốc
tiền
chất



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

PHÂN LOẠI THUỐC KSĐB



Đáp ứng đồng thời cả 03 điều kiện sau:

Thuốc
dạng
phối hợp
cả 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



- ▶ Hoạt động bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, NLLT phải KSĐB.
- ▶ Cung cấp thuốc phóng xạ tại CS KCB.
- ▶ Hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan về thuốc, NLLT phải KSĐB

Bảo quản Cs KCB, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở NC, ĐT, cơ sở có h/d được không vì mục đích thương mại khác



- ▶ Tuân thủ yêu cầu về Thực hành tốt bảo quản thuốc, trong đó:
 - ▶ a) Thuốc –NL GN, HT, TC phải được bảo quản tại kho, tủ có khóa chắc chắn.
 - ▶ Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để chung với thuốc hướng thần và thuốc tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt, có biển hiệu rõ ràng để tránh nhầm lẫn; Thuốc hướng thần sắp xếp trong quầy, tủ của trạm y tế xã phải có khóa chắc chắn và có phân công người quản lý, cấp phát, theo dõi sổ sách.
 - ▶ b) Thuốc dạng phối hợp : khu vực riêng

Bảo quản

- ▶ c) Thuốc phóng xạ: kho, tủ có khoá chắc chắn, đảm bảo an toàn bức xạ và an ninh, chống phơi nhiễm bức xạ môi trường theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.
- ▶ d) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc và dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát trong khu vực bảo quản;
- ▶ đ) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải được để ở một ngăn hoặc ô riêng do điều dưỡng viên trực giữ và cấp phát theo y lệnh, tủ có khoá chắc chắn. Số lượng, chủng loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao số lượng thuốc và sổ theo dõi thuốc cho người giữ thuốc của ca trực sau. Khi bàn giao, người giao và người nhận phải ký nhận đầy đủ trên sổ theo dõi thuốc.

Nhân sự

- ▶ 1. T-NL Gây nghiện: tốt nghiệp đại học
 - trung cấp ngành dược hoặc cao đẳng ngành dược: người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản.
- ▶ 2. T- NL hướng thần, thuốc tiền chất: trung cấp or CĐ ngành dược trở lên.
 - Trường hợp trạm y tế xã không có nhân sự đáp ứng quy định tại khoản này thì người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản cho người có trình độ từ y sỹ trở lên.
- ▶ 3. Thuốc phóng xạ: TC ngành dược trở lên hoặc bác sỹ, kỹ thuật viên, điều dưỡng viên, đã qua đào tạo về an toàn bức xạ và được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản.

Sản xuất, pha chế



- ▶ Việc sản xuất, pha chế các thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm thuốc phóng xạ thực hiện theo các quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện.



Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc (1)

- ▶ 1. Đối với cơ sở KCB: việc cấp phát, sử dụng thực hiện theo quy định tại Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh (sau đây gọi tắt là Thông tư số 23/2011/TT-BYT).
- ▶ 2. Đối với cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: việc cấp phát, sử dụng các thuốc phải kiểm soát đặc biệt được thực hiện như sau: tương tự CSKCB

Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc (2)

Cơ sở KCB, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác



- ▶ 3. Phải lập hồ sơ đề nghị mua thuốc theo quy định tại Điều 53 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và gửi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để xem xét, phê duyệt theo quy định tại Điều 54 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP trước khi mua các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất không thuộc đối tượng phải đấu thầu để phục vụ cho nhu cầu điều trị, nghiên cứu, kiểm nghiệm của cơ sở.
- ▶ 4. Chỉ được hủy thuốc-NL gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ sau khi có công văn cho phép của Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở theo quy định tại Điều 48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.



- ▶ *** Giao nhận, vận chuyển giữa các cơ sở**

- ▶ *** Báo cáo**
- ▶ 1. Báo cáo định kỳ hàng năm: :
 - ▶ a) CS gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở
 - ▶ b) Sở Y tế, Cục Quân y- Bộ QP về Bộ Y tế

- ▶ 2. Báo cáo đột xuất:



Cung cấp thuốc phóng xạ

- ▶ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được cung cấp thuốc phóng xạ cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác khi đáp ứng các yêu cầu sau:
 - ▶ 1. Được Bộ Y tế (Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế) cho phép sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ;
 - ▶ 2. Số lượng thuốc sản xuất, pha chế phục vụ cho công tác điều trị tại cơ sở nhiều hơn nhu cầu sử dụng thực tế.
 - ▶ 3. Được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược - Bộ Y tế) đồng ý bằng văn bản.
- ▶ **Hồ sơ đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ**
 - ▶ 1. Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ
 - ▶ 2. Văn bản chấp thuận của Bộ Y tế cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ tại cơ sở.
 - ▶ 3. Báo cáo việc sản xuất, pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ



HỒ SƠ, SỔ SÁCH VÀ LƯU GIỮ CHỨNG TỪ, TÀI LIỆU CÓ LIÊN QUAN VỀ THUỐC, NLLT PHẢI KS ĐB

- ▶ Sổ theo dõi pha chế, sản xuất
- ▶ Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc
- ▶ Phiếu xuất kho
- ▶ Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc
- ▶
- ▶ **Lưu giữ hồ sơ, sổ sách: 02 năm**



XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!