

*Hà Nội, ngày 29 tháng 4 năm 2010*

## **THÔNG TƯ**

### **Hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

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

Căn cứ Luật Phòng chống ma tuý số 23/2000/QH10 ngày 19/12/2000;

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

Căn cứ Nghị định số 67/2001/NĐ-CP ngày 01/10/2001 của Chính phủ về việc ban hành các danh mục chất ma tuý và tiền chất;

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

Căn cứ Nghị định số 133/2003/NĐ-CP ngày 06/11/2003 của Chính phủ về việc bổ sung một số chất vào danh mục các chất ma tuý và tiền chất ban hành kèm theo Nghị định số 67/2001/NĐ-CP ngày 01/10/2001 của Chính phủ;

Căn cứ Nghị định số 163/2007/NĐ-CP ngày 12/11/2007 của Chính phủ về việc sửa tên, bổ sung, chuyển, loại bỏ một số chất thuộc danh mục các chất ma tuý và tiền chất ban hành kèm theo Nghị định số 67/2001/NĐ-CP ngày 01/10/2001 của Chính phủ;

Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc sử dụng tại Việt Nam.

## **Chương I**

### **NHỮNG QUI ĐỊNH CHUNG**

#### **Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Thông tư này hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (gọi tắt là tiền chất) sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học quy định tại Danh mục thuốc hướng tâm thần (Phụ lục I, Phụ lục III), Danh mục tiền chất dùng làm thuốc (Phụ lục II, Phụ lục IV) ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thuốc thành phẩm gồm nhiều hoạt chất mà trong công thức có chứa hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất phối hợp với hoạt chất khác (không phải là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất) có hàm lượng hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất bằng hoặc nhỏ hơn hàm lượng quy định tại Danh mục thuốc hướng tâm thần ở dạng phối hợp (Phụ lục III) và Danh mục tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp (Phụ lục IV) được miễn thực hiện một số điều khoản của Thông tư này trừ các điều khoản sau: Điều 4, điểm b khoản 1 Điều 7, khoản 2 Điều 9, khoản 1 và khoản 3 Điều 11, khoản 2 và khoản 4 Điều 12, Điều 15, khoản 1 Điều 20.

#### **Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Thông tư này áp dụng đối với các cá nhân, tổ chức trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học tại Việt Nam.

### **Điều 3. Kế đơn**

Việc kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất cho bệnh nhân ngoại trú được thực hiện theo quy định của “Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

### **Điều 4. Nhãn thuốc**

Thực hiện theo quy định của Thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

### **Điều 5. Giao nhận**

Khi xuất kho, nhập kho thuốc hướng tâm thần, tiền chất: 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; người giao, người nhận phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho.

### **Điều 6. Vận chuyển**

1. Trong quá trình vận chuyển: Thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được đóng gói, niêm phong và có biện pháp đảm bảo 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 có thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải có văn bản giao cho người của cơ sở mình chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc hướng tâm thần, tiền chất; Người chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải có giấy tờ nêu 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 chất lượng thuốc về mặt cảm quan, số lượng, chủng loại thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong quá trình vận chuyển và giao đầy đủ cho người có trách nhiệm giữ thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

3. Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc hướng tâm thần, tiền chất cần thuê vận chuyển thuốc hướng tâm thần, tiền chất. 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 thuốc hướng tâm thần, tiền chất 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 hướng tâm thần, tiền chất trong quá trình vận chuyển.

### **Điều 7. Báo cáo**

1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

a) Thuốc hướng tâm thần, tiền chất: Chậm nhất mười ngày sau khi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hướng tâm thần, tiền chất cơ sở xuất nhập khẩu báo cáo (Mẫu số 1A, Mẫu số 1B) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) và Bộ Công An (Văn phòng thường trực phòng chống ma túy);

b) Thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư này: Hằng năm, cơ sở phải báo cáo số lượng xuất khẩu, nhập khẩu (Mẫu số 2A, Mẫu số 2B) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược); chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau.

2. Báo cáo tồn kho, sử dụng:

a) Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất: phải kiểm kê tồn kho, báo cáo tháng, báo cáo 6 tháng, báo cáo năm (Mẫu số 3A, Mẫu số 3B) và gửi tới cơ quan xét duyệt dự trữ, cấp phép xuất nhập khẩu; báo cáo được nộp chậm nhất là ngày 15 tháng sau (nếu là báo cáo tháng), ngày 15 tháng 7 (nếu là báo cáo 6 tháng đầu năm) hoặc ngày 15 tháng 01 năm sau (nếu là báo cáo năm);

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; báo cáo tình hình sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất của các cơ sở trên địa bàn mình (Mẫu số 4); Cục Quân y- Bộ Quốc phòng báo cáo tình hình sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất hàng năm của ngành mình (Mẫu số 3A) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược); báo cáo được nộp chậm nhất là ngày 30 tháng 01 năm sau.

### 3. Báo cáo đột xuất:

Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần và tiền chất đều phải báo cáo khẩn tới cơ quan xét duyệt dự trừ trong trường hợp nhằm lẩn, 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 các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tập hợp và báo cáo khẩn tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược).

### **Điều 8. Lưu giữ hồ sơ, sổ sách**

1. Các cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ các tài liệu liên quan đến nguyên liệu thuốc hướng tâm thần và tiền chất, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm.

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

### **Điều 9. Hủy thuốc**

1. Nguyên liệu, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và tiền chất quá hạn dùng, kém chất lượng, hết thời gian lưu mẫu, thuốc nhận lại từ các khoa điều trị, 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. Đơn 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 xét 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 sau khi 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 hướng tâm thần, tiền chất cần hủy, phải được tập hợp và hủy như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 của Điều này.

3. Các loại bao bì trực tiếp đựng thuốc hướng tâm thần, tiền chất không sử dụng nữa phải tập hợp và hủy như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 của Điều này.

4. Việc hủy thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải riêng biệt với các thuốc khác. Việc hủy thuốc phải đảm bảo 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.

### **Điều 10. Pha chế, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất 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 hướng tâm thần, tiền chất phục vụ công tác giảng dạy và nghiên cứu khoa học; phải có Dược sĩ đại học giám sát và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép sổ pha chế, số xuất nhập và báo cáo theo quy định tại Thông tư này.

2. Thuốc hướng tâm thần và tiền chất pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn ít nhất phải có thông tin sau: Tên cơ sở, tên thuốc, nồng độ, hàm lượng (dung tích), người pha, người giám sát, ngày pha chế.

3. Thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải được bảo quản ở tủ riêng, có các trang thiết bị, biện pháp để đảm bảo an toàn, chống thất thoát.

## **Chương II**

### **KINH DOANH THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT**

## **Điều 11. Nguyên tắc chung**

1. Các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định Chương II Luật Dược và Chương IV Nghị định của Chính phủ số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược và tuân thủ các quy định tại Thông tư này.

2. Các cơ sở kinh doanh thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn (SOP) dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn phù hợp với từng loại hình kinh doanh để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

a) Quy trình xuất khẩu, nhập khẩu, mua, bán thuốc hướng tâm thần và tiền chất;

b) Quy trình bảo quản thuốc hướng tâm thần và tiền chất;

c) Quy trình giao nhận, vận chuyển thuốc hướng tâm thần, tiền chất;

d) Quy trình huỷ thuốc hướng tâm thần, tiền chất (nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất, dư phẩm, phế phẩm, bao bì trực tiếp).

Việc xây dựng SOP phải đáp ứng các quy định như sau:

- Đảm bảo an toàn, không được làm thất thoát thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc;

- Từng công đoạn phải có bàn giao bằng sổ sách, có ký xác nhận nhằm xác định rõ trách nhiệm của từng cá nhân trong mỗi công đoạn;

3. Tất cả các nhân viên tham gia vào việc kinh doanh thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục về các văn bản quy phạm pháp luật và các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ tại cơ sở.

4. Bảo quản: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn phải có kho đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) do Bộ Y tế ban hành; trong đó kho bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát. Nếu không có kho riêng thì thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải để một khu vực riêng biệt trong kho đạt GSP, có khoá chắc chắn và các biện pháp đảm bảo an toàn chống thất thoát.

## **Điều 12. Sản xuất**

1. Hàng năm, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) căn cứ vào tình hình thực tiễn để ban hành danh sách các cơ sở được phép sản xuất thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

2. Các cơ sở sản xuất thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải tuân thủ các quy định sau:

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: dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học được uỷ quyền (thủ trưởng đơn vị uỷ quyền bằng văn bản, mỗi lần uỷ quyền không quá 12 tháng);

- Người giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo: Dược sĩ đại học có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.

c) Hồ sơ, sổ sách:

- Sổ pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 5);

- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 6A);

- Sổ theo dõi xuất thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư này (Mẫu số 6B);

- Phiếu xuất kho thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 7);

3. Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc hướng tâm thần, tiền chất:

a) Mua, nhập khẩu nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất để sản xuất thuốc có chứa hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất của chính doanh nghiệp mình;

b) Xuất khẩu thuốc hướng tâm thần, tiền chất của chính doanh nghiệp mình;

c) Bán thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất do mình sản xuất cho các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 13 của Thông tư này.

4. Khi có nhu cầu nguyên liệu hướng tâm thần và tiền chất để nghiên cứu sản xuất mặt hàng mới đăng ký lưu hành, cơ sở sản xuất phải có đơn đề nghị mua/nhập khẩu nguyên liệu hướng tâm thần và tiền chất (Mẫu số 8A); và báo cáo chi tiết số lượng nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất đã dùng để nghiên cứu, sản xuất thử (Mẫu số 8B).

### **Điều 13. Xuất nhập khẩu - Bán buôn**

1. Công ty Dược phẩm Trung ương 1, Công ty Dược phẩm Trung ương 2, Công ty Dược phẩm Trung ương 3, Công ty Dược Sài Gòn, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh (YTECO), Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Hà Nội (HAPHARCO) chịu trách nhiệm cung ứng nguyên liệu và thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng trong cả nước.

2. Nhân sự: Thủ kho phải là dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học được uỷ quyền (thủ trưởng đơn vị uỷ quyền bằng văn bản, mỗi lần uỷ quyền không quá 12 tháng).

3. Hồ sơ, sổ sách:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 6A);

b) Phiếu xuất kho thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 7);

c) Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

4. Phạm vi hoạt động:

a) Xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu và thuốc thành phẩm thuốc hướng tâm thần, tiền chất;

b) Mua thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất của các cơ sở sản xuất;

c) Bán thuốc thành phẩm thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y- dược, trung tâm cai nghiện trong cả nước;

d) Bán nguyên liệu thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho các cơ sở được phép sản xuất, pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

5. Các công ty dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả doanh nghiệp nhà nước và doanh nghiệp nhà nước sau cổ phần hóa) được mua thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất từ các công ty dược quy định tại khoản 1 của Điều này để cung ứng cho các cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y- dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn.

6. Dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học được uỷ quyền (thủ trưởng đơn vị uỷ quyền bằng văn bản, mỗi lần uỷ quyền không quá 12 tháng) trực tiếp bán buôn thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

### **Điều 14. Bán lẻ**

1. Nhà thuốc, quầy thuốc.

a) Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP);

b) Dược sĩ đại học chủ nhà thuốc hoặc dược sĩ trung học chủ quầy thuốc trực tiếp quản lý và bán lẻ thuốc hướng tâm thần, tiền chất;

c) Bảo quản: thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được bảo quản trong tủ riêng có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát;

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

d) Hồ sơ, sổ sách: Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 6A); Phiếu xuất kho thuốc hướng tâm thần, tiền chất của nơi cung cấp thuốc;

đ) Phạm vi hoạt động:

- Mua thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất và bán lẻ theo quy định tại Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;

- Không được mua, bán nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất;

2. Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc trạm y tế xã:

a) Cơ sở vật chất: Quầy, tủ phải có khoá chắc chắn; Thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được sắp xếp ở vị trí đảm bảo an toàn, tránh nhầm lẫn;

b) Hồ sơ, sổ sách : Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 6A);

c) Phạm vi hoạt động:

- Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp được phép bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam;

- Tủ thuốc trạm y tế xã được phép bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong danh mục thuốc thiết yếu dùng cho tuyến y tế cấp xã trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam;

### Chương III

#### PHA CHẾ, CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, BẢO QUẢN THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT Ở CÁC CƠ SỞ Y TẾ, TRUNG TÂM CẢI NGHIỆN

##### Điều 15. Pha chế.

1. Cơ sở y tế có chức năng khám bệnh, chữa bệnh có chức năng pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải bố trí khu vực pha chế đáp ứng các điều kiện sau:

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 10m<sup>2</sup>. 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 và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo, kiểm tra chất lượng thuốc sau khi pha chế: Dược sĩ đại học;

- Người giữ thuốc hướng tâm thần, tiền chất sau khi pha chế: Dược sĩ trung học trở lên;

c) Đóng gói, dán nhãn, bảo quản:

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

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

d) Hồ sơ, sổ sách:

- Sổ pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 5);

- 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 cấp phát theo đơn cho người bệnh điều trị nội trú và ngoại trú của chính cơ sở;
- 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 16. Cấp phát, sử dụng**

1. Khoa dược phát thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho các khoa điều trị theo Phiếu lĩnh thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 9) và trực tiếp cấp phát thuốc cho người bệnh điều trị ngoại trú. Trưởng khoa dược hoặc dược sĩ đại học được trưởng khoa dược uỷ quyền bằng văn bản ký duyệt phiếu lĩnh thuốc hướng tâm thần, tiền chất của các khoa điều trị.

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 hướng tâm thần, tiền chất thừa do không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển viện hoặc tử vong, khoa điều trị phải làm giấy trả lại khoa dược. Trưởng khoa dược căn cứ tình hình cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc huỷ theo qui định và lập biên bản lưu tại khoa dược.

Khoa dược phải theo dõi và ghi chép đầy đủ số lượng thuốc hướng tâm thần, tiền chất xuất, nhập, tồn kho (Mẫu số 6A)

2. Đối với tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu ở các khoa, phòng trong các cơ sở y tế có sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất 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 cai nghiện: dược sĩ trung học trở lên chịu trách nhiệm tiếp nhận, quản lý, cấp phát thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

## **Điều 17. Bảo quản**

1. Bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất tại khoa dược:

a) Cơ sở vật chất: Thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được bảo quản trong kho tuân thủ các quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc; Kho, tủ bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất có khoá chắc chắn, được trang bị thích hợp để đảm bảo an toàn, chống thất thoát. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc hướng tâm thần, tiền chất có thể để cùng kho, tủ với thuốc gây nghiện nhưng phải sắp xếp riêng biệt để tránh nhầm lẫn.

b) Thủ kho: dược sĩ trung học trở lên.

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

## **Chương IV**

### **HỒ SƠ, THỦ TỤC VỀ DỰ TRÙ, MUA BÁN, XUẤT NHẬP KHẨU**

## **Điều 18. Dự trữ.**

1. Hằng năm, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải lập dự trữ mua thuốc hướng tâm thần, tiền chất (Mẫu số 10). Dự trữ được làm thành 4 bản (cơ quan duyệt dự trữ lưu 2 bản, đơn vị giữ 1 bản, nơi bán 1 bản).

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất chỉ được phép mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất khi có dự trữ đã được phê duyệt theo quy định tại Điều 19 của Thông tư này.

3. Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm về số lượng thuốc hướng tâm thần, tiền chất dự trữ, số lượng thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của đơn vị; khi dự trữ số lượng thuốc hướng tâm thần và tiền chất vượt quá 50% so với số lượng sử dụng kỳ trước: cơ sở dự trữ phải giải thích rõ lý do.

Trường hợp số lượng thuốc hướng tâm thần, tiền chất đã mua theo dự trữ không đáp ứng đủ nhu cầu sử dụng, các cơ sở có thể dự trữ bổ sung và giải thích lý do.

4. Trong vòng 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 19. Duyệt dự trữ**

1. Bộ Y tế (Cục Quản lý dược):

a) Duyệt dự trữ nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất cho cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược, trung tâm cai nghiện.

b) Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất cho các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 13 của Thông tư này.

c) Duyệt dự trữ thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho cơ sở không thuộc ngành y tế quản lý nhưng có nhu cầu mua thuốc hướng tâm thần và tiền chất để nghiên cứu khoa học. Khi lập bản dự trữ, cơ sở phải gửi kèm theo công văn giải thích lý do và được người đứng đầu cơ quan cấp Vụ, Cục trở lên có chức năng quản lý trực tiếp xác nhận.

d) Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm hướng tâm thần và tiền chất cho Cục Quân y- Bộ Quốc phòng.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương duyệt dự trữ thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn. Tùy theo từng địa phương, Sở Y tế có thể phân cấp, ủy quyền cho Phòng y tế quận, huyện, thị xã hoặc Trung tâm Y tế quận, huyện, thị xã (nếu có cán bộ chuyên môn dược) duyệt dự trữ thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

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

4. Trưởng khoa điều trị, trưởng phòng khám ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc hướng tâm thần và tiền chất cho khoa phòng mình (Mẫu số 9). Trưởng khoa dược ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc hướng tâm thần và tiền chất cho ca trực của khoa dược.

### **Điều 20. Hồ sơ, thủ tục về xuất khẩu, nhập khẩu**

1. Hồ sơ, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hướng tâm thần và 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 hiện hành của Bộ Y tế.

2. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hướng tâm thần màu xanh và tiền chất 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 được gửi cho doanh nghiệp xin nhập khẩu, xuất khẩu; Văn phòng thường trực phòng chống ma túy Việt Nam, Chi Cục Hải quan cửa khẩu nơi làm thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu; Bộ Tài Chính; Ủy ban kiểm soát ma túy quốc tế; Cơ quan quản lý nước nhập khẩu (đối với giấy phép xuất khẩu).

4. Nguyên liệu, thành phẩm thuốc hướng tâm thần và tiền chất chỉ được phép xuất khẩu, nhập khẩu qua cửa khẩu Quốc tế của Việt Nam.



## Chương V

### THANH TRA - KIỂM TRA - XỬ LÝ VI PHẠM

#### Điều 21. Kiểm tra, thanh tra

1. Cục Quản lý dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền đối với các tổ chức, cá nhân tham gia các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất trên lãnh thổ Việt Nam.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa phương mình quản lý.

#### Điều 22. Xử lý vi phạm

Mọi hành vi vi phạm Thông tư này, tùy mức độ và tính chất vi phạm sẽ bị xử phạt hành chính hoặc bị tạm ngừng cấp, thu hồi giấy phép hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

## Chương VI

### ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

#### Điều 23. Lộ trình thực hiện

Các nhà thuốc, quầy thuốc tiếp tục được mua, bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất theo lộ trình bắt buộc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo quy định của Bộ Y tế.

#### Điều 24. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày kể từ ngày ký. Bãi bỏ các Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần, Danh mục thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và Danh mục thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp; Quyết định số 1443/2002/QĐ-BYT ngày 25/4/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số Điều của Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Quyết định số 71/2004/QĐ-BYT ngày 09/01/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số chất vào Danh mục

thuốc hướng tâm thần, tiền chất của Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cục Quản lý dược, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng Công ty Dược Việt Nam; các tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất và các tổ chức, cá nhân nước ngoài cung cấp thuốc hướng tâm thần, tiền chất vào Việt Nam; các cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y- dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

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./.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**  
(đã ký)

**Cao Minh Quang**