UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

Số: 4076/SYT-NVD

V/v hướng dẫn thực hiện một số quy định mới trong kinh doanh, bảo quản, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

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

Đồng Nai, ngày 09 tháng 10 năm 2016

Kính gửi: Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên địa bàn.

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 08/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số diều 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.

Sở Y tế hướng dẫn thực hiện một số quy định mới trong kinh doanh, bảo quản, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong các cơ sở kinh doanh dược; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở cai nghiện bắt buộc; cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược; cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại có trụ sở tại tỉnh Đồng Nai nội dung cụ thể như sau :

I/ Quy định về điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Việc kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Mục 4, Chương III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược cụ thể như sau :

1.1. Quy định chung: cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Cơ sở bán buôn thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng "Thực hành tốt phân phối thuốc";

b) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng "Thực hành tốt nhà thuốc";

c) Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự;

d) Cơ sở kinh doanh thuốc phóng xạ, ngoài đáp ứng quy định tại các điểm a và b (mục 1.1), còn phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của Luật năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

e) Sở Y tế định kỳ 03 năm 01 lần hoặc đột xuất tiến hành kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng các yêu cầu về biện pháp an ninh.

2.2. Quy định về cơ sở vật chất của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

- Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc", để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho phải có tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khoá chắc chắn;

- Có hệ thống camera tại khu vực bảo quản thuốc;

- Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách (thực hiện theo quy định tại Điều 14, Thông tư số 20/2017/TT-BYT);

- Có hệ thống phần mềm theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

- Có kho hoặc khu vực riêng để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn. Trường hợp không có khu vực riêng, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khóa chắc chắn;

- Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách (thực hiện theo quy định tại Điều 15, Thông tư số 20/2017/TT-BYT);.

c) Đối với cơ sở bán buôn thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

- Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. Kho phải có tường và trần kiên cố được làm từ vật liệu chắc chắn, có cửa, có khoá chắc chắn;

- Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách (thực hiện theo quy định tại Điều 14, Thông tư số 20/2017/TT-BYT);

- Có hệ thống phần mềm theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.

d) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách (thực hiện theo quy định tại Điều 15, Thông tư số 20/2017/TT-BYT);.

3. Quy định về nhân sự của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

- Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

- Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

- Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

- Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên;

- Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

c) Quy định về giao, nhận, vận chuyển của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

- Người giao, người nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên; trường hợp giao nhận thuốc phóng xạ, người giao, người nhận thuốc phóng xạ phải có thêm chứng chỉ an toàn bức xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ.

- Người vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất khi làm nhiệm vụ phải mang theo văn bản giao nhiệm vụ của người đứng đầu cơ sở, giấy tờ tuỳ thân hợp lệ, hoá đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho. Trường hợp vận chuyển thuốc phóng xạ, người vận chuyển phải mang thêm chứng chỉ an toàn bức xạ.

- Khi tiến hành giao, nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải có biên bản giao nhận thực hiện theo quy Mẫu số 01, Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Cơ sở tham gia quá trình giao, nhận thuốc phóng xạ phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ phạm vi vận chuyển nguồn phóng xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ.

4. Quy định về mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt

4.1. Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

a) Cơ sở sản xuất chỉ được bán thuốc do chính cơ sở sản xuất cho cơ sở đồng thời có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược trên phạm vi cả nước, lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ mặt hàng do cơ sở sản xuất;

b) Cơ sở nhập khẩu chỉ được bán thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên

ngành y, dược trên phạm vi cả nước, lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở nhập khẩu;

c) Cơ sở đồng thời có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc chỉ được bán thuốc cho cơ sở đồng thời có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc khác, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược trên phạm vi cả nước, nhà thuốc trên địa bàn tỉnh mà cơ sở đặt trụ sở, lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở kinh doanh;

d) Cơ sở bán buôn chỉ được bán thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược và nhà thuốc trên địa bàn tỉnh mà cơ sở bán buôn đặt trụ sở;

đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được mua thuốc tại các cơ sở được quy định tại các điểm a, b, c và d mục 4.1 theo kết quả trúng thầu của cơ sở (không phải xin duyệt đơn hàng mua thuốc).

4.2. Đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất 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 của các cơ sở kinh doanh thuốc được mua bán theo quy định tại Chương IV của Luật dược.

5. Quy định về chế độ báo cáo của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

5.1. Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 11, 12, 13 9, Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP và gửi Sở Y tế.

5.2. Trong thời hạn 48 giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ lập báo cáo gửi Sở Y tế, theo Mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

6. Quy định về hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt

6.1. Cơ sở đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc có văn bản đề nghị hủy trong đó phải ghi rõ tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy.

6.2. Thủ tục cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải thực hiện như sau:

a) Cơ sở đề nghị hủy nộp văn bản trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Sở Y tế;

b) Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị hủy Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy có công văn cho phép hủy trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy, cơ quan tiếp nhận phải có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận có công văn cho phép hủy theo quy định tại điểm c khoản này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm d mục 6.2.

6.3. Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất chỉ được thực hiện sau khi có công văn cho phép của Sở Y tế.

6.4. Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, được thực hiện như sau:

a) Người đứng đầu cơ sở thành lập Hội đồng hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người phụ trách chuyên môn của cơ sở. Hội đồng hủy thuốc có nhiệm vụ tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc của cơ sở;

b) Việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải có sự chứng kiến của đại diện Sở Y tế và được lập biên bản theo Mẫu số 16 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải gửi báo cáo việc hủy thuốc theo Mẫu số 17 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP kèm theo biên bản hủy thuốc tới Sở Y tế.

5. Thuốc phóng xạ, bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc phóng xạ không còn được sử dụng phải được bảo quản và lưu trữ tạm thời trước khi hủy theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

6. Chất thải có nguồn gốc từ thuốc phóng xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

7. Khi hủy các loại dư phẩm, phế phẩm có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc trong quá trình sản xuất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, các loại bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc không sử dụng nữa, 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 tại các cơ sở kinh doanh thuốc,

cơ sở phải tập hợp và hủy theo quy định tại Điểm a, Mục 6.4 và lưu hồ sơ hủy tại cơ sở.

7. Hồ sơ đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

(Thành phần hồ sơ, trình tự giải quyết đã được đăng tại công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế)

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19, 20 và 21 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

b) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

c) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược;

d) Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có);

e) Đối với cơ sở bán buôn thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc";

f) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc".

g) Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP và quy định tại Điều 15, Thông tư số 20/2017/TT-BYT;

h) Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.

i) Các tài liệu này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người dại diện theo pháp luật của cơ sở.

Số lượng hồ sơ : 01 bộ.

Hồ sơ đạt Sở Y tế đánh giá thực tế cơ sở và trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở.

8. Hồ sơ đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

(Thành phần hồ sơ, trình tự giải quyết đã được đăng tại công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế)

a) 03 bản đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

b) Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 20 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

c) Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.

9. Hồ sơ, thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ

(Thành phần hồ sơ, trình tự giải quyết đã được đăng tại công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế)

9.1. Đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc:

a) Hồ sơ gồm các tài liệu sau: Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và tài liệu theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 32 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

b) Thủ tục, thời gian cấp phép thực hiện theo quy định tại Điều 33 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

9.2. Đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc:

Hồ sơ gồm các tài liệu sau: Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

II/ Quy định về bảo quản, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc phải kiểm soát đặc biệt của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở cai nghiện bắt buộc; cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược; cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác.

Các hoạt động bảo quản, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc phải kiểm soát đặc biệt của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở cai nghiện bắt buộc; cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược; cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác được quy định cụ thể tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 08/5/2017 của Bộ Y tế 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 cụ thể như sau :

2.1. Đối tượng áp dụng:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Cơ sở cai nghiện bắt buộc;

- Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược;

- Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác (gọi tắt là các Cơ sở).

2.2. Bảo quản

2.2.1. Các Cơ sở phải tuân thủ yêu cầu về "Thực hành tốt bảo quản thuốc", trong đó:

a) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải được bảo quản tại kho, tủ riêng có khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để cùng tủ, giá, kệ chung với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt cho từng loại thuốc, có biển hiệu rõ ràng để tránh nhầm lẫn; Thuốc hướng thần sắp xếp trong quầy, tủ của trạm y tế cấp xã, trạm xá phải có khóa chắc chắn và có phân công người quản lý, cấp phát, theo dõi sổ sách;

b) Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác;

c) Thuốc phóng xạ phải được bảo quản tại kho, tủ có khóa 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 phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, 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, không được để cùng các thuốc khác và do điều dưỡng viên trực giữ, cấp phát theo y lệnh. Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu có khóa 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.

2.2.2. Người quản lý thuốc phải có trình độ đào tạo phù hợp với loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc gây nghiện người quản lý tại khoa dược bệnh viện phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, người quản lý tại các cơ sở khác quy định tại mục 2.1 phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên;

b) Đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, người quản lý phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

Trường hợp trạm y tế cấp xã, trạm xá 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;

c) Đối với thuốc phóng xạ, người quản lý phải có bằng tốt nghiệp trung cấp 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.

3. Pha chế

Việc pha chế các thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm thuốc phóng xạ thực hiện theo 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.

4. Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc

4.1. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 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.

4.2. 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:

a) Khoa điều trị, phòng khám tổng hợp và lập Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu số 1 kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT cho khoa, phòng mình;

b) Bộ phận dược cấp phát thuốc cho các khoa điều trị, phòng khám theo Phiếu lĩnh thuốc và phải theo dõi, ghi chép đầy đủ số lượng xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất vào sổ theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII - Thông tư 20/2017/TT-BYT.

c) Tại các khoa điều trị, phòng khám, sau khi nhận thuốc, người được phân công nhiệm vụ phải đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, hạn dùng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát, hướng dẫn sử dụng và trực tiếp cấp phát cho người bệnh;

d) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển cơ sở hoặc bị tử vong, khoa điều trị, phòng khám phải làm giấy trả lại bộ phận dược. Trưởng bộ phận dược phải căn cứ điều kiện cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc hủy theo quy định và lập biên bản lưu tại cơ sở;

đ) Trưởng bộ phận dược hoặc người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của khoa điều trị, phòng khám;

e) Trưởng khoa điều trị hoặc phó khoa điều trị được trưởng khoa giao nhiệm vụ bằng văn bản, trưởng phòng khám hoặc phó phòng khám được trưởng phòng khám giao nhiệm vụ bằng văn bản ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất cho khoa, phòng mình.

4.3. Các Cơ sở phải lập hồ sơ đề nghị mua thuốc theo quy định tại Điều 53 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và gửi đến Sở Y tế để xem xét, phê duyệt theo quy định tại Điều 54 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 (Đối với các thuốc mua theo kết quả trúng thầu không phải thực hiện quy định này)

4.4. Các Cơ sở chỉ được hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và 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 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

5. Giao nhận, vận chuyển giữa các cơ sở

5.1. Yêu cầu đối với cơ sở và người vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) Cơ sở tham gia quá trình giao, nhận thuốc phóng xạ phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ, phạm vi vận chuyển nguồn phóng xạ, người giao, người nhận, người vận chuyển thuốc phóng xạ phải có chứng chỉ an toàn bức xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ;

b) Người vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc khi làm nhiệm vụ phải mang theo văn bản giao nhiệm vụ của người đứng đầu cơ sở, giấy tờ tùy thân hợp lệ, hóa đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho.

5.2. Yêu cầu đối với việc giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) Khi tiến hành giao, nhận các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải có Biên bản giao nhận theo mẫu quy định tại Phụ lục IX - Thông tư 20/2017/TT-BYT;

b) Khi giao, nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, người giao, người nhận thuốc phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, tên nguyên liệu, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc về mặt cảm quan; phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho;

c) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong quá trình vận chuyển phải bảo đảm an ninh, tránh thất thoát.

6. Báo cáo

6.1. Báo cáo định kỳ:

Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, Các Cơ sở lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục X -Thông tư 20/2017/TT-BYT;

6.2. Báo cáo đột xuất:

Trong thời hạn 48 (bốn mươi tám) giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất các cơ sở lập báo cáo bằng văn bản và gửi về Sở Y tế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XII - Thông tư 20/2017/TT-BYT.

6.3. Báo cáo quy định tại mục 6.1; 6.2 văn bản này phải được thực hiện trực tuyến khi Sở Y tế hoặc Bộ Y tế triển khai phần mềm, dữ liệu quản lý chung trên toàn quốc.

III/ Lộ trình thực hiện:

1. Các cơ sở đang kinh doanh 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 54/2017/NĐ-CP;

2. Cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc quy định tại các 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 trong trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không ghi thời hạn hiệu lực. 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 54/2017/NĐ-CP.

3. Chậm nhất từ ngày **01 tháng 7 năm 2018**, các cơ sở đang bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ phải thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 55 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

Trên đây là hướng dẫn thực hiện một số quy định mới trong về kinh doanh, bảo quản, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các cơ sở kinh doanh dược; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở cai nghiện bắt buộc; cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược; cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại, đề nghị các cơ sở triển khai thực hiện./.

Nơi nhận
- Như trên;
- BGĐ SYT (Báo cáo);
- Webside SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NVD.

KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH ĐỒNG NAI

Phan Huy Anh Vũ