BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số:10/2010/TT-BYT	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 29 tháng 4 năm2010

THÔNG TƯ

Hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện

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 gây nghiện sử dụng tại Việt Nam.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa

học quy định tại Danh mục thuốc gây nghiện (Phụ lục I, Phụ lục II) ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thuốc thành phẩm gồm nhiều hoạt chất mà trong công thức có chứa một hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất khác (không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần hoặc tiền chất dùng làm thuốc), có hàm lượng hoạt chất gây nghiện bằng hoặc nhỏ hơn hàm lượng quy định tại Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp (Phụ lục II) 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 gây nghiện sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học tại Việt Nam.

Điều 3.Kê đơn

Việc kê đơn thuốc gây nghiện 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 giao, nhận thuốc gây nghiện: 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 gây nghiện 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 gây nghiện phải có văn bản giao cho người của cơ sở mình chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc gây nghiện; Người chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc gây nghiện phải mang theo văn bản nêu trên, chứng minh thư nhân dân (hoặc giấy tờ tuỳ thân hợp pháp), hoá đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho; chịu trách nhiệm về chủng loại, số lượng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan trong quá trình vận chuyển và giao đầy đủ cho người có trách nhiệm giữ thuốc gây nghiện.

3. Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện cần thuê vận chuyển thuốc gây nghiện: Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải ký hợp đồng bằng văn

bản, trong đó nêu rõ các điều kiện liên quan đến bảo quản, vận chuyển, giao nhận thuốc gây nghiện theo quy định. Bên nhận vận chuyển phải đáp ứng các điều kiện đó trong quá trình vận chuyển, bảo đảm thuốc không bị thất thoát.

Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến thuốc gây nghiện trong quá trình vận chuyển.

Điều 7. Báo cáo

1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

a) Thuốc gây nghiện: Chậm nhất mười ngày sau khi xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở xuất khẩu, 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 tuý);

b) Thuốc thành phẩm gây nghiện dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư này: Hằng năm, cơ sở 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 gây nghiện phải kiểm kê, lập báo cáo số lượng thuốc gây nghiện tồn kho hàng tháng, 6 tháng và năm (Mẫu số 3A, Mẫu số 3B) tới cơ quan xét duyệt dự trù, cấp phép; chậm nhất là ngày 15 tháng sau (đối với báo cáo tháng), ngày 15 tháng 7 (đối với báo cáo 6 tháng đầu năm) và ngày 15 tháng 01 năm sau (đối với báo cáo năm);

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

3.Báo cáo đột xuất:

Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện phải báo cáo khẩn tới cơ quan xét duyệt dự trù trong trường hợp nhầm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát. Khi nhận được báo cáo khẩn, cơ quan xét duyệt dự trù phải tiến hành thẩm tra và có biện pháp xử lý thích hợp;

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổng 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 gây nghiện phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu liên quan đến nguyên liệu thuốc gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện 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 huỷ, lập biên bản huỷ và lưu biên bản hủy tại cơ sở.

Điều 9. Huỷ thuốc

1. Nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện quá hạn dùng, kém chất lượng, mẫu thuốc lưu khi hết thời gian lưu, thuốc nhận lại từ các khoa điều trị và thuốc nhận lại do người bệnh tử vong cần phải huỷ, cơ sở thực hiện việc huỷ thuốc như sau:

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

b) Thành lập hội đồng huỷ 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 huỷ thuốc và lưu tại cơ sở;

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

2. Các loại dư phẩm, phế phẩm trong quá trình sản xuất thuốc gây nghiện cần huỷ, phải được tập hợp và huỷ như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 của Điều này.

3. Các loại bao bì trực tiếp đựng thuốc gây nghiện không sử dụng nữa phải được tập hợp và hủy như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 của Điều này.

4. Việc huỷ thuốc gây nghiện phải riêng biệt với các thuốc khác; 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 gây nghiện tại cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y-dược

1. Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y-dược được pha chế, sử dụng thuốc gây nghiện phục vụ công tác giảng dạy và nghiên cứu khoa học; phải có dược sĩ đại học giám sát việc pha chế và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép sổ pha chế, sổ theo dõi xuất nhập thuốc gây nghiện và báo cáo theo đúng quy định của Thông tư này.

2. Thuốc gây nghiện 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, dung tích, người pha, người giám sát, ngày pha chế.

3. Thuốc gây nghiện phải được bảo quản ở tủ riêng; có các trang thiết bị, biện pháp đảm bảo an toàn, chống thất thoát.

Chương II

KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN

Điều 11. Nguyên tắc chung

1. Các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện phải đáp ứng các điều kiện kinh danh thuốc theo quy định tại Chương II của Luật Dược và Chương IV Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ 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 gây nghiện 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 liên quan áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

a) Quy trình xuất khẩu, nhập khẩu, mua, bán thuốc gây nghiện;

b) Quy trình bảo quản thuốc gây nghiện;

c) Quy trình giao nhận, vận chuyển thuốc gây nghiện;

d) Quy trình huỷ thuốc gây nghiện (nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện, dư phẩm, phế phẩm, bao bì trực tiếp).

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

- Đảm bảo an toàn, không được làm thất thoát thuốc gây nghiện;

- 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 cá nhân tham gia vào việc kinh doanh thuốc gây nghiện phải được cơ sở 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 gây nghiện; 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 gây nghiện phải có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát. Nếu không có kho riêng thì thuốc gây nghiện 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 gây nghiện

2. Các cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện 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;

- 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 gây nghiện (Mẫu số 5);

- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện (Mẫu số 6 A);

- Sổ theo dõi xuất thuốc thành phẩm gây nghiện dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư này (Mẫu số 6B);

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện (Mẫu số 7);

3. Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện:

a) Mua, nhập khẩu nguyên liệu gây nghiện để sản xuất thuốc có chứa hoạt chất gây nghiện của chính doanh nghiệp mình;

b) Xuất khẩu thuốc gây nghiện của chính doanh nghiệp mình;

c) Bán thuốc thành phẩm gây nghiện 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 gây nghiện để nghiên cứu sản xuất mặt hàng mới để đăng ký lưu hành, cơ sở phải có đơn đề nghị mua/nhập khẩu nguyên liệu gây nghiện (Mẫu số 8A); và phải báo cáo chi tiết số lượng nguyên liệu gây nghiện 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 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 gây nghiện cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng trong cả nước.

2. Nhân sự: Thủ kho phải là dược sĩ đại học.

3. Hồ sơ, sổ sách:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện (Mẫu số 6A);

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện (Mẫu số 7);

c) Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện.

4. Phạm vi hoạt động:

a) Xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu và thuốc thành phẩm gây nghiện;

b) Mua thuốc gây nghiện của các cơ sở sản xuất;

c) Bán thuốc thành phẩm gây nghiện 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 gây nghiện cho các cơ sở được phép sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện.

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 gây nghiện từ các công ty dược quy định tại khoản 1 của Điều này để cung ứng cho các 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 trực tiếp bán buôn thuốc gây nghiện.

Điều 14.Bán lẻ

1. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức, chỉ đạo các nhà thuốc cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện đáp ứng đủ nhu cầu cho bệnh nhân ngoại trú trên địa bàn.

2.Nhà thuốc bán thuốc gây nghiện phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP);

3. Dược sĩ đại học chủ nhà thuốc trực tiếp quản lý và bán lẻ thuốc gây nghiện.

4. Bảo quản: thuốc gây nghiện 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 gây nghiện ít, có thể để cùng tủ với thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc nhưng phải để ngăn riêng, tránh nhầm lẫn; có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát.

5. Hồ sơ, sổ sách:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện (Mẫu số 6A);

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện của nơi cung cấp thuốc;

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

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

5. Phạm vi hoạt động:

a) Mua thuốc thành phẩm gây nghiện và bán lẻ theo quy định tại Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;

b) Không được mua, bán nguyên liệu thuốc gây nghiện.

Chương III

PHA CHẾ, CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, BẢO QUẢN THUỐC GÂY NGHIỆN Ở CÁC CƠ SỞ Y TẾ, TRUNG TÂM CAI NGHIỆN

Điều 15. Pha chế

1. Cơ sở y tế có chức năng khám bệnh, chữa bệnh có pha chế thuốc gây nghiện 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 10m2. Các bộ phận phải bố trí theo nguyên tắc một chiều;

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

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

b) Nhân lực: Người giám sát, chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo, kiểm tra chất lượng thuốc và quản lý thuốc gây nghiện sau khi pha chế: phải là Dược sĩ đại học.

c) Đóng gói, dán nhãn, bảo quản:

- Thuốc gây nghiện 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 gây nghiện phải được để bảo quản ở tủ riêng; có các biện pháp, trang thiết bị để đảm bảo an toàn, chốngthất thoát;

d) Hồ sơ, sổ sách:

- Sổ pha chế thuốc gây nghiện (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 bán, 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 đúng đầu cơ sở phê duyệt và chịu trách nhiệm về tính an toàn và hiệu quảcủa thuốc;

c) Không được pha chế thuốc tiêm.

Điều 16. Cấp phát, sử dụng

1. Khoa dược cấp phát thuốc gây nghiện cho các khoa điều trị theo Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện (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 uỷ quyền bằng văn bản ký duyệt phiếu lĩnh thuốc gây nghiện 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 gây nghiện 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 điều kiện cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc huỷ theo quy định và lập biên bản lưu tại khoa dược;

Khoa dược phải theo dõi và ghi chép đầy đủ số lượng thuốc gây nghiện 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 gây nghiện: thuốc gây nghiện 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: nếu không có dược sĩ đại học, Giám đốc trung tâm uỷ quyền bằng văn bản (mỗi lần không quá 12 tháng) cho dược sĩ trung học tiếp nhận, quản lý, cấp phát thuốc gây nghiện.

Điều 17. Bảo quản

1. Bảo quản thuốc gây nghiện tại khoa dược:

a) Cơ sở vật chất: Thuốc gây nghiện phải được bảo quản trong kho tuân thủ các quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc; khoa dược bệnh viện phải triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP) theo đúng lộ trìnhcủa Bộ Y tế qui định;

Kho, tủ bảo quản thuốc gây nghiện có khoá chắc chắn, được trang bị thích hợp để đảm bảo an toàn, chống thất thoát. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để chung với thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc nhưng phải sắp xếp riêng biệt để tránh nhầm lẫn.

b) Thủ kho: dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học được uỷ quyền (Người đứng đầu cơ sở uỷ quyền bằng văn bản, mỗi lần uỷ quyền không quá 12 tháng).

2. Bảo quản thuốc gây nghiện tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu:

Thuốc gây nghiện 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 gây nghiện để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở qui định bằng văn bản.

Chương IV

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

Điều 18. Dự trù

1. Hằng năm, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện phải lập dự trù mua thuốc gây nghiện (Mẫu số 10). Dự trù được làm thành 04 bản (cơ quan duyệt dự trù lưu 02 bản, đơn vị lưu 01 bản, nơi bán lưu 01 bản).

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện chỉ được phép mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc gây nghiện khi có dự trù 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 gây nghiện dự trù, số lượng thuốc gây nghiện phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của cơ sở; khi dự trù số lượng thuốc gây nghiện vượt quá 50% so với số lượng sử dụng kỳ trước: cơ sở dự trù phải giải thích rõ lý do;

Trường hợp số lượng thuốc gây nghiện đã mua theo dự trù không đáp ứng đủ nhu cầu, các cơ sở có thể dự trù bổ sung và giải thích rõ lý do.

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

Điều 19. Duyệt dự trù

1. Bộ Y tế (Cục Quản lý dược):

a) Duyệt dự trù nguyên liệu gây nghiện cho cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược;

b) Duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 13 của Thông tư này;

c) Duyệt dự trù thuốc gây nghiện cho các cơ sở không thuộc ngành Y tế quản lý nhưng có nhu cầu mua thuốc gây nghiện để nghiên cứu khoa học. Khi lập bản dự trù, 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 trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho Cục Quân y- Bộ Quốc phòng.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện 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 choPhòng y tế quận, huyện, thị xã hoặc Trung tâm Y tế quận, huyện, thị xã (nếu có cán bộ chuyên môn dược) duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

3. Cục Quân y- Bộ Quốc phòng duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng.

4. Trưởng khoa điều trị, trưởng phòng khám ký duyệt phiếu lĩnh thuốc gây nghiện cho khoa phòng mình (Mẫu số 9). Trưởng khoa dược ký duyệt phiếu lĩnh thuốc gây nghiện cho ca trực của khoa dược.

Điều 20. Hồ sơ, thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu

1. Hồ sơ, thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện 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 nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện màu vàng được cấp cho từng lần nhập khẩu, xuất khẩu và có giá trị trong thời hạn tối đa01 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 tuý Việt Nam, Chi Cục Hải quan cửa khẩu nơi làm thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu; Bộ Tài chính; Uỷ ban kiểm soát ma tuý quốc tế; Cơ quan quản lý nước nhập khẩu (đối với giấy phép xuất khẩu).

4. Nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện 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 gây nghiện 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, tuỳ 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. Tổ chức thực hiện

Đối với các nhà thuốc thuộc doanh nghiệp quy định tại khoản 5 Điều 13 của Thông tư này, nếu chưa đủ dược sĩ đại học, người đứng đầu cơ sở uỷ quyền bằng văn bản cho dược sĩ trung học thay thế (mỗi lần uỷ quyền không quá 06 tháng) bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện đến hết thời điểm yêu cầu 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 Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Quản lý thuốc gây nghiện, Danh mục thuốc gây nghiện và Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp và Quyết định số 1442/2002/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 gây nghiện ban hành kèm theo Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999 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 gây nghiện và các tổ chức, cá nhân nước ngoài cung cấp thuốc gây nghiện 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

Phô lôc I
Danh mục thuốc gây nghiện
(Ban hµnh kÌm theo Th«ng t- sè: 10/2010/TT-BYT ngµy 29 th¸ng 4 n¨m 2010 cña Bé tr-ëng Bé Y tÕ)

STT	Tªn quèc tÕ	Tªn khoa häc
1.	Acetyl dihydrocodein	(5 α, 6 α)- 4,5- epoxy-3- methoxy-17 methyl-morphinan-6-olacetat
2.	Alfentanil	(N-[1-[2-(4-ethyl-4,5- dihydro-5-oxo-1 H-tetrazol-1-yl) ethyl]-4- (methoxymethyl)-4-piperidinyl]- N-

		Phenylpropanamide monohydrochloride)
3.	Alphaprodin	(Alpha- 1,3- dimethyl-4- phenyl-4- propionoxypiperidine
4.	Anileridin	(1- para-aminophenethyl-4- phnylpiperidine-4- carboxylic acid ethyl ester)
5.	Bezitramid	(1-(3- cyano- 3,3- diphenylpropyl)- 4 (2- oxo- 3- propionyl-1- benzimidazolinyl)- piperidine)
6.	Butorphanol	(-)- 17- (cyclobutylmethyl) morphinan- 3,14 diol hydrogen
7.	Ciramadol	(-)-2- (α- Dimethylamino-3- hydroxybenzyl) Cyclohexanol
8.	Cocain	(Methyl ester cña benzoylecgonine)*
9.	Codein	(3- methylmorphine)
10.	Dextromoramid	((+)-4 [2- methyl-4- oxo-3,3- diphnyl-4 (1- pyrrolidinyl)- butyl]- morpholine)
11.	Dextropropoxyphen	(α- (+)-4- dimethylamino- 1,2- diphenyl-3-methyl- 2- butanol propionate)
12.	Dezocin	(-)- 13 β- Amino- 5,6,7,8,9,10,11 α, 12 octahydro- 5α- methyl-5, 11- methanobenzo- cyclodecen-3- ol
13.	Difenoxin	(1- (3 cyano- 3,3- Diphenylpropyl)- 4- Phenylisonipecotic acid
14.	Dihydrocodein	7,8- Dihydro-3- O- methylmorphine- hydrogen
15.	diphenoxylate	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4- phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
16.	Dipipanon	(±)- 4,4- Diphenyl-6- Piperidinoheptan-3.
17.	Drotebanol	(3,4- Dimethoxy- 17- Methyl morphinan-6 β, 14 diol)
18.	Ethyl morphin	(3- Ethylmorphin)
19.	Fentanyl	(1- Phenethyl-4-N- Propionylanilinopiperidine)
20.	Hydromorphon	(Dihydromorphinone)
21.	Ketobemidon	(4- meta- hydroxyphenyl-1- methyl-4- propionylpiperidine)
22.	Levomethadon	(3- Heptanone, 6- (dimethylamino)-4,4- Diphenyl, (R)

23.	Levorphanol	((-)- 3- hydroxy- N- methylmorphinan)
24.	Meptazinol	(3(3- Ethyl-1- methylperhydroazepin-3- yl) phenol
25.	Methadon	(6- dimethylamino- 4,4- diphenyl-3- heptanone)
26.	Morphin	Morphinan-3,6 diol, 7,8-didehydro- 4,5- epoxy-17 methyl - (5 α, 6 α)
27.	Myrophin	Myristyl Benzyl morphine
28.	Nalbuphin	17- Cyclobutylmethyl- 7,8- dihydro- 14- hydroxy- 17- normorphine
29.	Nicocodin	Morphinan- 6- ol, 7,8- Dihydrro- 4,5- epoxy- 3- methoxy- 17- methyl- 3- pyridin mecarboxxylate (ester), (5α, 6α)
30.	Nicodicodin	6- Nicotimylcodeine
31.	Nicomorphin	(3,6- Dinicotylmorphine)
32.	Norcodein	N- Dimethylcodein
33.	Oxycodon	(14- hydroxydihydrocodeinone)
34.	Oxymorphon	(14- hydroxydihydromorphinone)
35.	Pethidin	(1- methyl-4- phenylpiperodine-4- carboxylic acid ethyl ester)
36.	Phenazocin	(2'- Hydroxy-5,9- Dimethyl-2- Phenethyl-6,7- Benzomorphan)
37.	Pholcodin	(Morpholinylethylmorphine)
38.	Piritramid	(1-(3- cyano-3,3- diphenylpropyl-4-(1- piperidino)- piperidine- 4- carboxylic acid amide)
39.	Propiram	(N- (1- Methyl- 2 piperidinoethyl- N- 2- pyridyl Propionamide)
40.	Sufentanil	(N-[4- (methoxymethyl)-1- [2- (2- thienyl)- ethyl]- 4- piperidyl]- propionanilide)
41.	Thebacon	(Acetyl dihydro codeinone)
42.	Tonazocin mesylat	(+)-1- [(2R-6S)- 1,2,3,4,5,6- hexahydro- 8- hydroxy- 3,6,11- Trimethyl- 2,6- methano-3- Benzazocin- 11- yl]
43.	Tramadol	(±)- Trans- 2- Dimethylaminomethyl-1-(3- methoxy

		phenyl) cyclohexanol

Phô lôc II
danh môc thuèc g©y nghiÖn ë d¹ng phèi hîp
(Ban hµnh kÌm theo Th«ng t- sè: 10/2010/TT-BYT ngµy 29 th¸ng 4 n¨m 2010 cña Bé tr-ëng Bé Y tÕ)

STT	Tªn ho¹t chÊt thuèc g©y nghiÖn	Hµm l-îng ho¹t chÊt tÝnh theo d¹ng baz¬ trong 1 ®¬n vÞ s¶n phÈm ®· chia liÒu (*TÝnh theo mg)*	Nång ®é ho¹t chÊt tÝnh theo d¹ng baz¬ trong s¶n phÈm ch-a chia liÒu *(TÝnh theo %)*
1.	Acetyl dihydrocodein	100	2,5
2.	Cocain		0,1
3.	Codein	100	2,5
4.	Dextropropoxyphen	65	2,5
5.	Difenoxin	Kh«ng qu¸ 0,5 mg Difenoxin vµ vÍi Ýt nhÊt 0,025 mg Atropin Sulfat trong 1 ®¬n vÞ s¶n phÈm ®· chia liÒu.	
6.	Diphenoxylat	Kh«ng qu¸ 2,5 mg Difenoxylat vµ vÍi Ýt nhÊt 0,025 mg Atropin Sulfat trong mét ®¬n vÞ s¶n phÈm ®· chia liÒu.	
7.	Dihydrocodein	100	2,5
8.	Ethyl morphin	100	2,5
9.	Nicodicodin	100	2,5
10.	Norcodein	100	2,5
11.	Pholcodin	100	2,5
12.	Propiram	100	2,5
13.	Morphin		0,2 *morphin tÝnh theo morphin base tinh khiÕt*
14.	Tramadol	37.5	

Tên cơ sở
Số:....

Mẫu số 1A

Báo cáo nhập khẩu thuốc gây nghiện

(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu)

Kính gửi :

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

Cửa khẩu nhập hàng:
Tình trạng chất lượng: 1/ Đạt tiêu chuẩn ..... :
2/ Không đạt tiêu chuẩn (nêu cụ thể tình trạng không đạt):
3/ Tình trạng bao bì, nhãn:
Tốt ☐
Không tốt: ☐

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm
Cơ sở nhập khẩu
(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

Mẫu số: 1B

Tên cơ sở
Số:....

Báo cáo xuất khẩu thuốc gây nghiện

(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)

Kính gửi :

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

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm
Cơ sở xuất khẩu
(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 2A

Tên cơ sở
Số:....

Báo cáo nhập khẩu thuốc gây nghiện dạng phối hợp

Kính gửi :

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

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm
Cơ sở nhập khẩu
(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 2B

Tên cơ sở
Số:....

Báo cáo xuất khẩu thuốc gây nghiện dạng phối hợp

Kính gửi :

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

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm
Cơ sở xuất khẩu
(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

Mẫu số: 3A

Đơn vị :
Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN

Kính gửi:

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

Nơi nhận:
-
- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm
Cơ sở báo cáo
(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

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

Tên cơ sở
Số:

Mẫu số 3B

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU GÂY NGHIỆN

Kính gửi:

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Diễn giải				Số lượng nguyên liệu sử dụng
			Tên thuốc	Nồng độ, hàm lượng hoạt chất gây nghiện trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số đăng ký	Số lượng thành phẩm	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.	…….		-….. -…..	-….. -…..	-….. -…..	-….. -…..	-….. -…..
1.1	Tổng số nguyên liệu sử dụng trong kỳ						
1.2	Số lượng tồn kho kỳ trước						
1.3	Số lượng nhập trong kỳ						
1.4	Tồn kho cuối kỳ						
2.	……						

Nơi nhận:
-
- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm
Cơ sở báo cáo
(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

* Mẫu này áp dụng cho Cơ sở sản xuất: báo cáo 6 tháng, năm, mỗi lần mua/nhập nguyên liệu gây nghiện (thay cho mẫu số 3A)

Mẫu số 4

Sở y tế tỉnh, thành phố: **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số: Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

……Ngày tháng năm

BÁO CÁO CÔNG TÁC QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN
Năm:.....

Kính gửi: Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế

I. Quản lý thuốc gây nghiện trên địa bàn:

1. Số cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện:
2. Số cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện:
3. Số cơ sở y tế sử dụng thuốc gây nghiện:
    3.1. Số cơ sở trong ngành y tế sử dụng thuốc gây nghiện:
    3.2. Số cơ sở y tế ngoài ngành y tế sử dụng thuốc gây nghiện:
4. Công tác quản lý, sử dụng:

II. Sử dụng, tồn kho thuốc thành phẩm gây nghiện

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

* Số lượng sử dụng: Là số lượng bán lẻ theo đơn của cơ sở bán lẻ và số lượng sử dụng trong các cơ sở y tế trên địa bàn.
* Số lượng tồn kho: là số lượng tồn kho tại các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở y tế trên địa bàn tại thời điểm báo cáo.

Giám đốc Sở Y tế
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 5

Tên cơ sở

SỔ PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN
(Bắt đầu sử dụng từ.....đến.....)

SỔ PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN

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

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

Tên cơ sở
Địa chỉ:
Điện thoại:

Mẫu số 6A

SỔ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC GÂY NGHIỆN

(Bắt đầu sử dụng từ....đến.....)

SỔ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC GÂY NGHIỆN

Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng,: .....
Đơn vị tính: .....

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

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai
* Mỗi thuốc phải dành một số trang riêng, số trang nhiều hay ít tuỳ loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.
* Đối với cơ sở bán lẻ: Cột (2): Ghi rõ tên, địa chỉ bệnh nhân ; Cột (3): Ghi rõ họ tên người kê đơn thuốc, địa chỉ cơ sở khám chữa bệnh

Mẫu số: 6B

Tên cơ sở:

SỔ THEO DÕI XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN DẠNG PHỐI HỢP

(Bắt đầu sử dụng từ....đến.....)

SỔ THEO DÕI XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN DẠNG PHỐI HỢP

Ngày tháng	Tên thuốc	Hoạt chất gây nghiện	Nơi mua	Số lượng			Ghi chú
				Thuốc TP sản xuất	Xuất/ bán	Còn lại	

** Sổ này áp dụng đối với các cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm gây nghiện dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1.*

Tên cơ sở:
Địa chỉ:

Mẫu số: 7

Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện

Xuất cho cơ sở:
Địa chỉ:

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

Ngày.... tháng.... năm....

Người giao
(ký, ghi rõ họ tên)

Người nhận
(ký, ghi rõ họ tên)

Người đứng đầu cơ sở
hoặc Người được uỷ quyền

**Mẫu này sử dụng để dõi việc xuất : Nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện, có thể:*

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

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

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

Mẫu số: 9

Tên cơ sở:
Khoa/phòng :
Số*:*

PHIẾU LĨNH THUỐC GÂY NGHIỆN

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

Tổng số:..... khoản

Người lập bảng

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

Người giao
(ký, ghi rõ họ tên)

Người nhận
(ký, ghi rõ họ tên)

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

- Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện: tối thiểu phải có 02 bản chính 01 bản lưu tại Khoa Dược, 01 bản lưu tại Khoa điều trị.

Tên cơ sở:
Số:

Mẫu số 10

DỰ TRÙ MUA THUỐC GÂY NGHIỆN

Kính gửi:

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

Ngày .....tháng.....năm..... *Ngày .....tháng.....năm.....*

Nơi nhận: Người lập dự trù Người đứng đầu cơ sở Duyệt bản dự trù này gồm....trang.....khoản

-

- Lưu tại cơ sở

Được mua tại công ty.....

Cơ quan duyệt dự trù

(Ký tên, đóng dấu)

* Dự trù này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện
* Có thể làm dự trù bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trù
* Dự trù làm thành 4 bản (đơn vị dự trù lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản)
** *Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật: dự trù có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu*

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

Mẫu số 8A

Tên cơ sở:
Số:

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

……Ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ MUA/NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU GÂY NGHIỆN
để nghiên cứu sản xuất mật hàng mới

Kính gửi:

Căn cứ vào khả năng hoạt động của Công ty, Công ty……..dự kiến nghiên cứu và sản xuất thử mặt hàng thuốc gây nghiện sau:

STT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng	Dạng bào chế	Số lượng sản xuất thử	Số lượng nguyên liệu thuốc gây nghiện dự kiến để NC, SX	Tổng số lượng NL dự trù	Ghi chú

Công ty đề nghị Cục Quản lý dược xét duyệt cho công ty mua nguyên liệu thuốc gây nghiện trên tại*:……. .

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

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

* Nếu công ty xin nhập khẩu trực tiếp nguyên liệu: gửi kèm đơn hàng xin nhập khẩu thuốc gây nghiện theo quy định tại Thông tư hướng dẫn việc xuất khẩu nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm hiện hành của Bộ Y tế

Mẫu số: 8B

Tên cơ sở:
Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU GÂY NGHIỆN
đã sử dụng để nghiên cứu mặt hàng mới sản xuất lưu hành

Kính gửi:

Tên nguyên liệu	Diễn giải			Số lượng nguyên liệu đã sử dụng	Số lượng hư hỏng	Tồn kho
	Tên thuốc thành phẩm	Số lô	Số lượng thành phẩm			
(1)	(4)		(5)	(6)	(8)	(10)

Nơi nhận:
-
- Lưu tại đơn vị

Ngày tháng năm
Người đứng đầu cơ sở
(ký tên, đóng dấu)