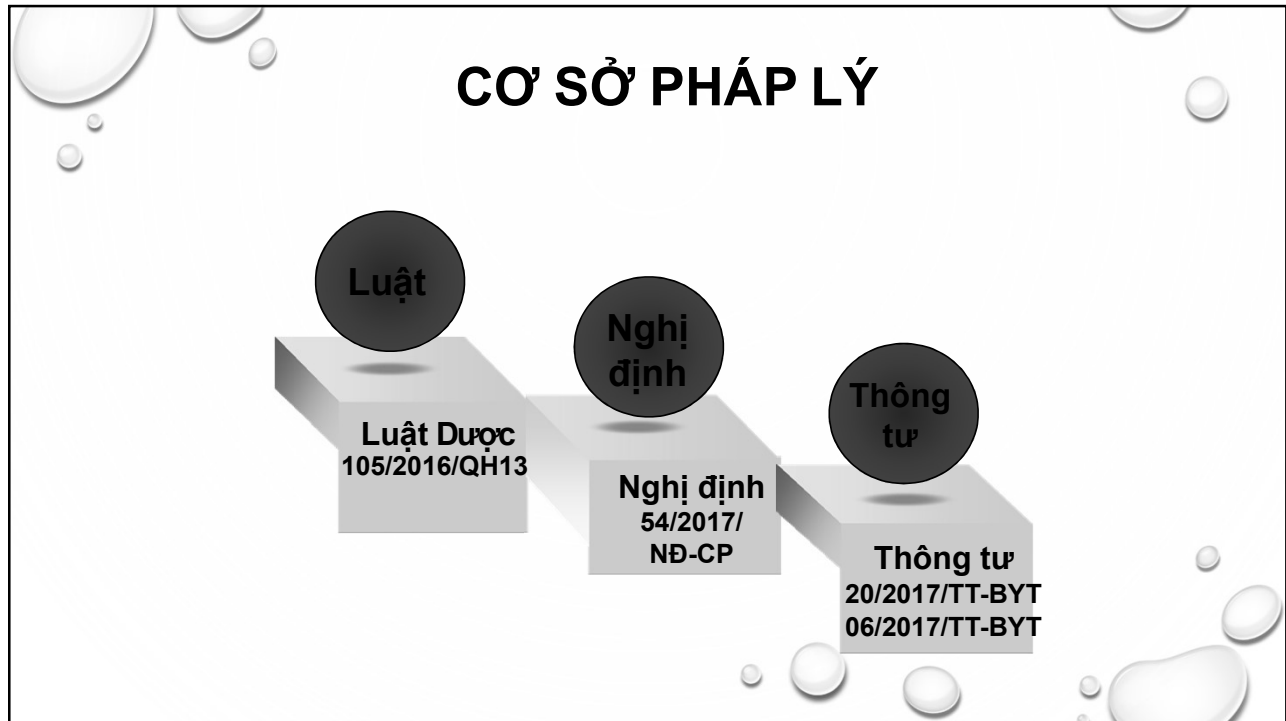


**QUẢN LÝ THUỐC & NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC  
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT  
(Theo thông tư 20/2017/TT-BYT)**

**Ths.DS. Lữ Thiện Phúc  
Trường Đại Học Y Dược Cần Thơ**

**NỘI DUNG**

- |   |  |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Cơ sở pháp lý.</li><li>2. Những quy định chung.</li><li>3. Phân loại thuốc phải KSĐB.</li><li>4. Quy định về bảo quản.</li><li>5. Sản xuất, pha chế.</li></ol> | <ol style="list-style-type: none"><li>7. Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc</li><li>8. Giao nhận, vận chuyển.</li><li>9. Chế độ báo cáo.</li><li>10. Cung cấp thuốc phóng xạ.</li><li>11. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở sử dụng.</li><li>12. Lưu giữ hồ sơ, sổ sách.</li></ol> |
|---|--|



## CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của BYT Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Hiệu lực thi hành: 01/7/2017.
- Bãi bỏ Thông tư số 19/2014/TT-BYT.

## NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

### 1. Phạm vi điều chỉnh

- Danh mục liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải KSDB.
- Hoạt động bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển và báo cáo.
- Hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ.
- Hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu.

## NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

### 2. Đối tượng áp dụng

- Quy định về danh mục, hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu áp dụng cho mọi đối tượng.
- Quy định về bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo áp dụng cho cơ sở KCB, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở đào tạo, nghiên cứu, cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại.
- Quy định về cung cấp thuốc phóng xạ áp dụng cho cơ sở KCB thực hiện sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ.

## PHÂN LOẠI THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT THUỐC GÂY NGHIỆN

Chứa một hoặc nhiều dược chất GN

Chứa dược chất GN + dược chất HT/TC

Chứa dược chất GN ( $\pm$  dược chất HT / TC)  
+ dược chất khác, trong đó dược chất GN > quy định

## PHÂN LOẠI THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT THUỐC HƯỞNG THẦN

Chứa một hoặc nhiều dược chất HT

Chứa dược chất HT + dược chất TC

Chứa dược chất HT ( $\pm$  dược chất GN  $\pm$  dược chất TC)  
+ dược chất khác, trong đó dược chất HT > quy định  
và dược chất GN  $\leq$  quy định

## PHÂN LOẠI THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT TIỀN CHẤT LÀM THUỐC

Chứa một hoặc nhiều tiền chất dùng làm thuốc

Chứa TC ( $\pm$  dược chất GN / dược chất HT) +  
dược chất khác, trong đó TC > quy định, (dược  
chất GN, dược chất HT  $\leq$  quy định)

## PHÂN LOẠI THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT DẠNG THUỐC PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN

Có chứa dược chất GN;  
hoặc dược chất GN + dược chất HT / TC, trong đó  
dược chất GN, dược chất HT, TC  $\leq$  quy định

Chứa các dược chất khác

**PHÂN LOẠI THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**  
**DẠNG THUỐC PHỐI HỢP**  
**CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THÀNH**

Có chứa dược chất HT;  
hoặc dược chất HT + dược chất TC, trong đó  
dược chất HT, dược chất TC  $\leq$  quy định

Chứa các dược chất khác

**PHÂN LOẠI THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**  
**DẠNG THUỐC PHỐI HỢP**  
**CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THÀNH**

Có chứa tiền chất dùng làm thuốc;  
Trong đó TC  $\leq$  quy định

Chứa các dược chất khác

## PHÂN LOẠI THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

**7** Thuốc phóng xạ

**8** Nguyên liệu làm thuốc là dược chất GN, dược chất HT, TC

**9** Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc

**10** Thuốc, dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực

## QUY ĐỊNH VỀ BẢO QUẢN

▪ Điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật:

▪ Tuân thủ nguyên tắc GSP



▪ Thuốc GN, HT, TC và nguyên liệu phải bảo quản tại kho, tủ riêng có khóa chắc chắn và không để cùng thuốc, nguyên liệu khác. Có thể để chung thuốc GN với thuốc HT, TC nhưng phải sắp xếp riêng biệt và có biển hiệu. Thuốc HT trong tủ của TYT, trạm xá phải có khóa chắc chắn và có người quản lý.

## QUY ĐỊNH VỀ BẢO QUẢN

- Thuốc dạng phối hợp phải để khu vực riêng với các thuốc khác
- Thuốc phóng xạ phải bảo quản riêng, chống phơi nhiễm bức xạ
- Thuốc độc, nguyên liệu độc phải để khu vực riêng.
- Thuốc GN, HT, TC tại tủ trực, tủ cấp cứu phải để ngăn / ô riêng không cùng với thuốc khác. Tủ phải có khóa chắc chắn và do điều dưỡng trực quản lý. Số lượng, chủng loại do Thủ trưởng quyết định. Khi đổi ca trực phải bàn giao trên sổ sách.

## QUY ĐỊNH VỀ BẢO QUẢN

### Điều kiện về nhân sự:

- Trình độ của người quản lý thuốc GN, nguyên liệu là dược chất GN tại BV:  $\geq$  DSDH (cơ sở khác:  $\geq$  DSTH).
- Trình độ của người quản lý thuốc HT (TC), nguyên liệu là dược chất HT (TC):  $\geq$  DSTH (TYT, Trạm xá: Y sĩ).
- Trình độ của người quản lý thuốc phóng xạ:  $\geq$  DSTH, hoặc BS, KTV, ĐDV (được đào tạo về an toàn bức xạ).

## **SẢN XUẤT – PHA CHẾ**

**Việc sản xuất, pha chế thuốc phải KSDB thực hiện theo Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng BHYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện.**

## **CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, HỦY THUỐC**

**Cấp phát, sử dụng:**

- **Khoa điều trị, phòng khám lập phiếu lĩnh thuốc.**
- **Bộ phận dược cấp phát theo phiếu lĩnh và ghi chép vào sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho (Phụ lục VIII).**
- **Cấp phát (tiêm) thuốc, hướng dẫn sử dụng cho người bệnh tại khoa điều trị, phòng khám.**
- **Trả lại thuốc sử dụng không hết.**

## CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, HỦY THUỐC

- Hồ sơ đề nghị mua thuốc
- Những loại thuốc cần phải lập dự trù
  - Thuốc GN, HT, TC.
  - Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.
- Cơ quan duyệt dự trù: bộ y tế, sở y tế.
- Biểu mẫu: mẫu số 19 phụ lục ii nghị định 54/2017, số lượng 03 bản chính.
- Điều kiện không cần phải lập dự trù mua thuốc

19

## CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, HỦY THUỐC

23

Mẫu số 19

Tên cơ sở:  
Số:

ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÂM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÂM THUỐC/NHƯỢNG-LẠI NGUYÊN LIỆU LÂM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÂM THUỐC

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày.....)					Số lượng mua/nhượng lại	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)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

Người lập

....., ngày tháng năm  
Người đại diện pháp  
luật/Người được ủy quyền  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh  
đóng dấu (nếu có))

Số:....., ngày ....., tháng.....năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:  
Đơn hàng này gồm...trang...khôn  
Được mua tại công ty...../Được nhượng cho công ty.....  
Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành  
Cơ quan chấp thuận  
(Ký tên, đóng dấu)

- Đơn hàng này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu lâm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng lâm thuốc. Đối với các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện theo kết quả trưng cầu thuốc.  
- Đơn hàng làm thành 3 bản (cơ sở lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan chấp thuận lưu 1 bản).

20

## CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, HỦY THUỐC

**Hủy thuốc:**

- Hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất GN, HT, TC.
- Hủy thuốc phóng xạ, bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc phóng xạ.
- Quản lý chất thải có nguồn gốc từ thuốc phóng xạ.
- Hủy đối với các loại thuốc khác.

21

## CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, HỦY THUỐC

19

Mẫu số 16

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

**BIÊN BẢN**

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

Căn cứ Công văn số .../... ngày ... tháng ... năm ... (1) đồng ý về việc hủy thuốc nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...

Căn cứ Quyết định số .../... ngày ... tháng ... năm ... của Công ty ... thành lập Hội đồng hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

**I. Đại diện các bên gồm:**

- Đại diện Sở Y tế
- Hội đồng hủy thuốc của Công ty
- Đơn vị thực hiện việc xử lý, tiêu hủy (nếu có)

Cung chứng kiến và xác nhận việc tiêu hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ... như sau:

TT	Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng của hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

**II. Phương tiện vận chuyển đến nơi hủy (nếu có):**

**III. Phương pháp hủy:**

**IV. Cam kết:**

Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đảm bảo tuân thủ đầy đủ các quy định tại Nghị định này và của pháp luật có liên quan về bảo vệ môi trường

..... ngày ... tháng ... năm ...  
**THÀNH PHẦN THAM GIA**  
(Ký, ghi rõ họ tên từng người)  
Đồng dấu và cơ sở hủy thuốc, cơ sở nhận hủy thuốc

Ghi chú:  
(1) Cơ quan tiếp nhận

20

Mẫu số 17

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

**BÁO CÁO**

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

Kính gửi: .....(1).....

Thực hiện Công văn số ..... ngày ... tháng ... năm ... (1) đồng ý về việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ...

Công ty ... đã thành lập Hội đồng hủy thuốc và tiến hành việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ... theo đúng các quy định hiện hành. Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ... đảm bảo riêng biệt với các thuốc khác, bảo đảm triệt để an toàn cho người và không làm ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường

Danh sách các thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

TT	Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị Tính	Số lượng của hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

Công ty xin gửi kèm các tài liệu liên quan:

- Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc;
- Quyết định hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ... (nếu có);
- Biên bản lấy mẫu thuốc nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt dự kiến hủy để xác định chất lượng (nếu có);
- Hợp đồng tiêu hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc với đơn vị thực hiện việc tiêu hủy (nếu có);
- Biên bản hủy thuốc.

..... ngày ... tháng ... năm ...  
**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đồng dấu (nếu có))

Ghi chú:  
(1) Cơ quan tiếp nhận

22

## **GIAO NHẬN – VẬN CHUYỂN**

**Yêu cầu đối với cơ sở và người vận chuyển:**

- **Cơ sở giao nhận thuốc phóng xạ:**
  - Cơ sở phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ.
  - Người giao, nhận, vận chuyển phải có chứng chỉ an toàn bức xạ.
- **Người vận chuyển thuốc GN, HT, TC:**
  - Văn bản phân công.
  - Giấy tờ tùy thân.
  - Hóa đơn bán hàng / Phiếu xuất kho.

23

## **GIAO NHẬN – VẬN CHUYỂN**

**Yêu cầu đối với việc giao nhận, vận chuyển:**

- **Thuốc GN, HT, TC và nguyên liệu:**
  - Khi giao nhận phải có Biên bản giao nhận (Phụ lục IX).
  - Phải đảm bảo an ninh, tránh thất thoát trong quá trình vận chuyển.
- **Thuốc phải KSDB:**
  - Kiểm tra, đối chiếu, ký tên khi giao nhận.
  - Kiểm tra thông tin về thuốc, nguyên liệu.
  - Kiểm tra về cảm quan.

24

## CHẾ ĐỘ BÁO CÁO

- Báo cáo định kỳ:
  - Đơn vị thực hiện: cơ sở KCB,...
  - Biểu mẫu: Phụ lục X.
  - Nơi nhận báo cáo: SYT.
  - Thời điểm nộp báo cáo: Trước 15/01.
- Báo cáo đột xuất:
  - Biểu mẫu: Phụ lục XII.
  - Nơi nhận báo cáo: BYT.
  - Thời điểm nộp báo cáo: trong 48 giờ.

27

## CHẾ ĐỘ BÁO CÁO

Phụ lục X

MẪU BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở: .....

Số: .....

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT  
(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi: .....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Tồn kho cuối kỳ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

....., ngày tháng năm

Đại diện đơn vị\*\*

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh  
đóng dấu (nếu có))

\* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... nếu có, cần báo cáo chi tiết

\*\* Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

## CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ

- Điều kiện được cung cấp:
  - Số lượng sản xuất được nhiều hơn nhu cầu.
  - Được BHYT đồng ý bằng văn bản.
- Hồ sơ đề nghị cung cấp:
  - Đơn đề nghị (Phụ lục XIII).
  - Báo cáo việc sản xuất, pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ (Phụ lục XIV).
- Trình tự, thủ tục cho phép:
  - Hồ sơ nộp tại Cục QLD.  
hạn giải quyết: 15 ngày.

29

## HỒ SƠ SỔ SÁCH ĐỐI VỚI CƠ SỞ SỬ DỤNG

- Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại, cơ sở khám chữa bệnh:
  - Sổ pha chế thuốc (Phụ lục XVI, Phụ lục XIX).
  - Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho (Phụ lục VIII).
- Cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế:
  - Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho (Phụ lục VIII).

28

## LƯU GIỮ HỒ SƠ, SỔ SÁCH

- Chứng từ, tài liệu liên quan đến thuốc nguyên liệu làm thuốc phải KSDB:
  - Hình thức lập chứng từ, tài liệu: hồ sơ, sổ sách hoặc phần mềm.
  - Thời gian lưu: ít nhất 02 năm kể từ khi thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng.
- Đơn thuốc GN, HT: lưu theo quy định của Thông tư 05/2016/TT-BYT.
- Hết thời hạn lưu, lập hội đồng hủy tài liệu.

29

**XIN CẢM ƠN SỰ THEO DÕI  
CỦA QUÝ ĐỒNG NGHIỆP VÀ CÁC BẠN**

30