

Số: /SYT-NVD
V/v tăng cường công tác quản lý thuốc
gây nghiện, thuốc hướng thần

Thanh Hóa, ngày tháng 9 năm 2024

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh;
- Các cơ sở cai nghiện bắt buộc;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ Luật Dược năm 2016; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; ...

Những năm gần đây Sở Y tế đã có nhiều văn bản chỉ đạo việc thực hiện nghiêm các quy định về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần. Tuy nhiên, theo kết quả kiểm tra công tác y tế năm 2024, bên cạnh những đơn vị đã thực hiện đúng quy định thì vẫn còn một số đơn vị thực hiện chưa nghiêm túc như: Chưa bố trí khu vực riêng để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần; bố trí cán bộ quản lý chưa phù hợp; ...

Để tăng cường công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần; Giám đốc Sở yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Đối với các cơ sở khám chữa bệnh, cai nghiện bắt buộc

Thực hiện nghiêm các quy định về bảo quản, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy thuốc, vận chuyển, chế độ báo cáo theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế và các quy định pháp luật khác có liên quan. Trong đó chú ý một số nội dung cụ thể sau:

- Bảo quản

+ Nơi bảo quản: 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 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 thuốc của trạm y tế xã/phường/thị trấn phải có khóa chắc chắn và có phân công người quản lý, cấp phát, theo dõi sổ sách;

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 gây nghiện, hướng thần 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.

+ Người quản lý:

Đối với thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, người quản lý tại khoa dược bệnh viện phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên;

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 xã/phường/thị trấn không có nhân sự đáp ứng quy định nêu trên thì người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản cho người có trình độ từ y sỹ trở lên.

- Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc

+ 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;

+ 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 gây nghiện, thuốc hướng thần thực hiện theo khoản 2 Điều 6 Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

+ 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 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 nơi cơ sở đặt trụ sở 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.

+ 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 chỉ được hủy 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 sau khi có công văn cho phép của Sở Y tế theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Giao nhận, vận chuyển giữa các cơ sở và báo cáo

Thực hiện theo quy định tại Điều 7 và Điều 8 Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế. Trong đó cần lưu ý:

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

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.

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

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 Thông tư số 20/2017/TT-BYT;

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.

Báo cáo định kỳ và đột xuất:

Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, 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 lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất gửi Sở Y tế theo Phụ lục X Thông tư số 20/2017/TT-BYT;

Báo cáo đột xuất: Trong thời hạn 48 (bốn mươi tám) giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần bằng văn bản gửi về Sở Y tế và Bộ Y tế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XII của Thông tư 20/2017/TT-BYT.

2. Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh

2.1. Cơ sở bán buôn

Thực hiện các quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 02/9/2018 của Bộ Y tế. Trong đó chú ý nội dung:

- Đối với cơ sở phân phối thuốc có yêu cầu quản lý đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ), thủ kho quản lý thuốc gây nghiện, nhân viên kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc phải có trình độ dược sĩ đại học;

- Hồ sơ, sổ sách liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng tâm thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; 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 theo đúng quy định của pháp luật tại các quy chế liên quan;

- Các cơ sở bán buôn phải thực hiện đúng quy định về phạm vi kinh doanh thuốc được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2.2. Cơ sở bán lẻ

Thực hiện các quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế. Trong đó chú ý nội dung:

- Các cơ sở bán lẻ phải thực hiện đúng quy định về phạm vi kinh doanh thuốc được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Trường hợp có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất người quản lý phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định;

- Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng thần và tiền chất) và các thuốc độc hại, nhạy cảm và/hoặc nguy hiểm khác phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định của pháp luật tại các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

- Sau khi bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất người bán lẻ phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính

- Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định; ...

3. Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Phòng Quản lý HNYDTN và các phòng chức năng Sở Y tế tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra để kịp thời phát hiện và xử lý vi phạm (nếu có) những trường hợp không thực hiện đúng quy định về quản lý, bảo quản, cấp phát, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

Nhận được công văn này, Giám đốc các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GĐ Sở (b/c);
- ĐC PGĐ Sở;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lê Văn Cường