

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành quy chế quản lý thuốc gây nghiện và danh mục thuốc gây nghiện

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11/7/1989;

Căn cứ Điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24/1/1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11/10/1993 của Chính phủ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Ông Vụ trưởng Vụ Dược;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Nay ban hành kèm theo Quyết định này bản Quy chế quản lý thuốc gây nghiện và danh mục thuốc gây nghiện.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực từ ngày ban hành, các quy định trước đây trái với những quy định trong Quyết định này đều bị bãi bỏ.

Điều 3: Các ông Chánh văn phòng, Vụ trưởng Vụ dược, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

QUY CHẾ

QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN

(Ban hành kèm theo Quyết định số 939/BYT-QĐ ngày 06 tháng 06 năm 1995 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Trong số các thuốc dùng trong ngành y tế có một số thuốc nếu sử dụng không đúng sẽ gây cho bệnh nhân quen thuốc dẫn tới nghiện. Nếu các thuốc đó không được quản lý chặt chẽ sẽ gây ảnh hưởng xấu đối với xã hội.

Để đảm bảo an toàn cho sức khỏe người bệnh, Bộ Y tế ban hành Quy chế quản lý thuốc gây nghiện.

CHƯƠNG I: ĐIỀU KHOẢN CHUNG

Điều 1: Khái niệm về thuốc gây nghiện:

Thuốc gây nghiện là những chất tự nhiên hay tổng hợp, bán tổng hợp được dùng trong y học (phòng bệnh, chữa bệnh, nghiên cứu khoa học) nhưng dễ bị lạm dụng vào mục đích phi y học.

Việc lạm dụng có thể dẫn tới nghiện - một tình trạng phụ thuộc về thể chất hay tâm thần đối với chất lạm dụng.

Những thuốc gây nghiện sử dụng trong ngành y tế bao gồm các thuốc trong danh mục kèm theo.

Từng thời gian nhất định Bộ Y tế sẽ bổ sung hoặc loại trừ một số thuốc trong danh mục nêu trên.

Điều 2: Mục đích sử dụng:

Các thuốc gây nghiện chỉ sử dụng cho mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, giảng dạy tại các trường chuyên nghiệp y - dược và nghiên cứu khoa học.

CHƯƠNG II:

SẢN XUẤT, PHA CHẾ, ĐÓNG GÓI, NHÃN, BUÔN BÁN, XUẤT NHẬP KHẨU.

Điều 3: Sản xuất - Pha chế:

3.1. Chỉ có các doanh nghiệp nhà nước sản xuất thuốc được Bộ Y tế cho phép mới được sản xuất nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm thuốc gây nghiện.

3.2. Khoa dược bệnh viện được pha chế thành phẩm có chứa thuốc gây nghiện để cấp phát cho bệnh nhân điều trị nội và ngoại trú theo công thức dược điển, công thức do Bộ Y tế hoặc bệnh viện quy định và theo đơn của thầy thuốc.

3.3. Chỉ có dược sĩ đại học mới được phép pha chế thuốc gây nghiện.

3.4. Không được sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện đồng thời, cùng một chỗ với các thuốc khác.

3.5. Pha chế trong sản xuất công nghiệp phải thực hiện đúng quy định chung của quy chế thực hành sản xuất thuốc tốt (G.M.P). Hồ sơ lô thuốc gây nghiện phải được theo dõi chặt chẽ, ký bàn giao từng công đoạn. Việc ghi chép sổ sách pha chế, sản xuất, quản lý các nguyên liệu gây nghiện dùng để pha chế các thuốc thành phẩm có công thức bào chế gồm nhiều hoạt chất mà nguyên liệu gây nghiện đó chỉ tham gia với một hàm lượng, nồng độ nhỏ thì cũng được áp dụng theo quy chế này.

Điều 4: Đóng gói.

4.1. Tại xí nghiệp sản xuất, việc đóng gói thuốc gây nghiện phải tuân thủ những quy định chung của quy chế thực hành sản xuất thuốc tốt.

4.2. Tại khoa dược bệnh viện khi pha chế thuốc gây nghiện theo đơn, theo công thức đã được phê duyệt của giám đốc bệnh viện, công thức cố định trong dược điển, công thức được Bộ Y tế phê duyệt, sau khi pha chế sản xuất, người dược sĩ đại học pha chế phải trực tiếp đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn.

4.3. Đối với các doanh nghiệp kinh doanh thuốc:

Trước khi chuẩn bị giao hàng cho bên mua, bộ phận kho phải căn cứ phiếu xuất kho để đóng gói, nếu số lượng thuốc gây nghiện ít phải cho vào hộp riêng kèm theo phiếu đóng gói có ghi tên người đóng gói ngoài hộp. Trong trường hợp thuốc gây nghiện không đủ số lượng để đóng một hòm riêng, có thể đóng chung trong một hòm với thuốc khác nhưng phải để riêng một góc, trong hòm đó phải có phiếu đóng gói.

Điều 5: Nhãn.

Thực hiện theo quy chế nhân.

Điều 6: Buôn bán.

Chỉ có các doanh nghiệp nhà nước buôn bán dược phẩm mới được buôn bán và tồn trữ thuốc gây nghiện theo quy định cụ thể sau đây:

6.1. Các công ty dược phẩm TW được phép mua, bán, tồn trữ nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm thuốc gây nghiện để phân phối cho các doanh nghiệp kinh doanh dược trực thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc TW.

6.2. Các doanh nghiệp kinh doanh dược thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc TW được mua thuốc gây nghiện từ công ty dược phẩm TW để phân phối cho các bệnh viện tuyến tỉnh, thành phố hoặc bán cho các hiệu thuốc trực thuộc doanh nghiệp, các bệnh viện ngành, cơ sở y tế ngành, trạm hoặc khu điều dưỡng thương binh, trung tâm cai nghiện đóng trên địa bàn tỉnh, thành phố.

6.3. Hiệu thuốc của các doanh nghiệp buôn bán thuốc trực thuộc tỉnh, thành phố được mua (hay nhận) thuốc gây nghiện từ doanh nghiệp trực thuộc để phân phối cho bệnh viện huyện, quận, trung tâm y tế huyện, y tế cơ sở thuộc phạm vi hiệu thuốc được phân công và bán lẻ trực tiếp cho người bệnh theo đơn của thầy thuốc.

6.4. Đơn vị quân y được mua thuốc gây nghiện tại công ty dược phẩm TW. Cục trưởng Cục quân y quy định và duyệt dự trữ cho các đơn vị quân y tuyến dưới được mua thuốc gây nghiện từ một trong các công ty dược phẩm TW. Cục Y tế - Bộ Nội vụ được mua thuốc gây nghiện tại công ty dược phẩm TW theo dự trữ được Bộ Y tế phê duyệt.

Điều 7: Xuất - nhập khẩu:

7.1. Chỉ những doanh nghiệp được Bộ Y tế chỉ định mới được phép xuất, nhập khẩu thuốc gây nghiện. Những doanh nghiệp sản xuất được Bộ Y tế cho phép mới được nhập nguyên liệu thuốc gây nghiện để phục vụ cho chính doanh nghiệp đó sản xuất mặt hàng đã được duyệt.

7.2. Hàng năm công ty dược phẩm TW lập nhu cầu thuốc gây nghiện cần xuất, nhập khẩu để Bộ Y tế (Vụ dược) xét và cấp giấy phép riêng (mẫu 2).

CHƯƠNG III: DỰ TRÙ - DUYỆT DỰ TRÙ.

Điều 8: Dự trữ:

Các đơn vị có nhu cầu sử dụng thuốc gây nghiện hàng năm đều phải lập dự trữ.

Thời gian gửi dự trữ hàng năm vào ngày 25/11 của năm trước.

Khi cần thiết có thể làm dự trữ bổ sung trong năm.

Dự trữ mua thuốc gây nghiện phải lập 1 bảng riêng (mẫu 3). Khi làm dự trữ cho những thuốc mà có số lượng vượt quá mức bình thường so với năm trước phải có giải thích rõ ràng về nguyên nhân, mục đích.

Điều 9: Cấp duyệt dự trữ:

9.1. Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ nhiệm cho Vụ trưởng Vụ Dược duyệt dự trữ cho các Bệnh viện TW, Viện nghiên cứu, các trường y - dược trực thuộc Bộ Y tế, Cục quân y - Bộ Quốc phòng, Cục y tế - Bộ Nội vụ.

Các cơ quan không thuộc ngành y tế nếu có nhu cầu đặc biệt để phục vụ nghiên cứu khoa học phải có công văn giải trình lý do và được thủ trưởng cơ quan cấp Vụ, Cục trở lên xác nhận, Bộ Y tế (Vụ dược) xét duyệt.

9.2. Giám đốc Sở y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW duyệt dự trù cho các bệnh viện tỉnh, thành, các bệnh viện quận, huyện, doanh nghiệp kinh doanh thuốc trực thuộc, các đơn vị điều dưỡng thương binh, cơ sở cai nghiện, bệnh viện, bệnh xá ngành đóng trên địa bàn tỉnh, thành phố.

9.3. Giám đốc trung tâm y tế quận duyệt dự trù cho trạm y tế trực thuộc.

9.4. Chủ nhiệm khoa, phòng điều trị, trưởng phòng khám đa khoa ký duyệt phiếu lĩnh thuốc gây nghiện cho khoa phòng mình.

9.5. Hàng năm hoặc đột xuất Cục quân y lập dự trù thuốc gây nghiện để sử dụng cho các tuyến quân y, bản dự trù phải nêu rõ số lượng từng thuốc sẽ mua tại các công ty dược phẩm TW trình Bộ Y tế phê duyệt, Cục trưởng Cục quân y căn cứ bản dự trù đã được phê duyệt đề duyệt cho các tuyến quân y cấp dưới theo quy định ở mục 6.4 Điều 6.

CHƯƠNG IV: GIAO NHẬN - VẬN CHUYỂN.

Điều 10: Giao - Nhận:

Dược sĩ đại học được giao nhiệm vụ giao hàng, nhận hàng cần tiến hành kiểm tra đối chiếu cẩn thận tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng. Khi giao, nhận xong hai bên phải ký vào phiếu xuất kho.

Điều 11: Vận chuyển:

Dược sĩ đại học được giao trách nhiệm nhận thuốc gây nghiện phải có giấy tờ cần thiết: giấy giới thiệu, chứng minh thư nhân dân. Dược sĩ đại học nhận thuốc gây nghiện phải chịu trách nhiệm về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc, trong quá trình vận chuyển và giao đầy đủ cho thủ kho sau khi đưa thuốc về đơn vị.

Điều 12: Bảo quản

12.1. Thuốc gây nghiện phải được bảo quản tại kho riêng. Kho thuốc gây nghiện phải đảm bảo chắc chắn (nhà xây, trần bê tông, cửa chắc chắn, có khoá tốt, có trang bị hệ thống thông gió, máy điều hoà nhiệt độ, tủ, giá, kệ, phương tiện cứu hoả...).

Những đơn vị có lượng thuốc gây nghiện ít như các bệnh viện, hiệu thuốc huyện, quận thì phải có tủ riêng để bảo quản hoặc phải sắp xếp thuốc gây nghiện ở 1 khu vực riêng trong kho thuốc.

Ở các tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu khoa lâm sàng trong bệnh viện, thuốc gây nghiện phải được để ở một ngăn hoặc một ô riêng để tránh nhầm lẫn. Số lượng thuốc gây nghiện để tại tủ trực, tủ thuốc cấp cứu do giám đốc bệnh viện quy định vừa đủ cho 1 ca trực.

12.2. Các đơn vị doanh nghiệp từ tuyến tỉnh trở lên thì phải cử dược sĩ đại học chịu trách nhiệm quản lý (tổ chức tiếp nhận, bảo quản, cấp phát, theo dõi sổ sách chứng từ, thanh quyết toán...).

Ở hiệu thuốc quận huyện, dược sĩ đại học trực tiếp quản lý. Bán lẻ theo đơn của thầy thuốc có thể giao cho dược sĩ trung học. Trong trường hợp dược sĩ đại học đi vắng thì thủ trưởng đơn vị có thể chỉ định một dược sĩ trung học quản lý một số lượng thuốc đủ dùng trong một tháng.

Các tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu ở khoa lâm sàng, tủ thuốc bệnh xá, trạm xá do y tá trực giữ và cấp phát theo lệnh của thầy thuốc. Khi đổi ca trực phải bàn giao sổ sách và thuốc cho y tá trực ca sau.

12.3. Mọi cơ sở buôn bán, sử dụng, tồn trữ thuốc gây nghiện khi có thuốc kém chất lượng, quá hạn dùng đều phải lập biên bản xử lý (mẫu 6).

CHƯƠNG V: KÊ ĐƠN - SỬ DỤNG.

Điều 13: Kê đơn.

Kê đơn thuốc gây nghiện phải thực hiện theo đúng quy định trong quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn.

Điều 14: Cấp phát, sử dụng ở các cơ sở điều trị.

Khoa dược bệnh viện cấp phát cho các khoa, phòng điều trị theo phiếu lĩnh thuốc (mẫu 8) và cấp phát thuốc trực tiếp cho bệnh nhân điều trị nội, ngoại trú theo chỉ định của thầy thuốc.

CHƯƠNG VI: SỔ SÁCH - BÁO CÁO

Điều 15: Sổ sách.

15.1. Cơ sở sản xuất, pha chế phải mở sổ sách theo dõi riêng cho thuốc gây nghiện (mẫu 1)

15.2. Mua, bán cấp phát thuốc gây nghiện phải mở sổ theo dõi xuất, nhập riêng (mẫu 4). Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện phải viết riêng (mẫu 5).

15.3. Các sổ sách chứng từ phải được lưu trữ 5 năm. Hết thời hạn lưu trữ, thủ trưởng đơn vị cho lập hội đồng hủy chứng từ đồng thời lập biên bản.

Điều 16: Báo cáo (mẫu 7).

16.1. Báo cáo tháng: Cơ sở trực thuộc trung tâm y tế huyện, quận báo cáo lên trung tâm y tế huyện, quận. Hiệu thuốc trực thuộc doanh nghiệp kinh doanh thuốc trực thuộc tỉnh, thành phố báo cáo hàng tháng về doanh nghiệp, thời gian gửi báo cáo vào ngày 25 hàng tháng.

16.2. Báo cáo quý: Bệnh viện tỉnh, thành phố, bệnh viện quận, huyện, doanh nghiệp kinh doanh thuốc trực thuộc tỉnh, thành phố báo cáo lên Sở y tế tỉnh, thành phố:

Các đơn vị quân y do Cục quân y quy định.

Các đơn vị trực thuộc Bộ, các Sở y tế tỉnh, thành phố báo cáo về Bộ Y tế.

Thời gian gửi báo cáo vào ngày 25 của tháng cuối quý.

16.3 Báo cáo hàng năm: Vào ngày 25/12 hàng năm, mọi cơ sở có sử dụng, buôn bán thuốc gây nghiện phải kiểm kê tồn kho, báo cáo lên cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp; các đơn vị trực thuộc Bộ, Sở y tế tỉnh, thành