

Số: **06** /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày **03** tháng **5** năm 2017

THÔNG TƯ

Ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “Thông tư ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc”.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định nguyên tắc xây dựng, tiêu chí lựa chọn thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc là dược chất, thuốc hóa dược; mục đích ban hành và trách nhiệm thực hiện.

Điều 2. Nguyên tắc xây dựng và tiêu chí lựa chọn thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc

1. Nguyên tắc xây dựng Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc:

- a) Bảo đảm an toàn cho người sử dụng;
- b) Bảo đảm việc tiếp cận thuốc kịp thời cho người dân;
- c) Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam;
- d) Hòa hợp với các nguyên tắc, quy định trong phân loại thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc của các nước trong khu vực và trên thế giới;
- đ) Căn cứ vào tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt, Dược thư Quốc gia, cơ sở dữ liệu về thuốc trên thế giới, các bài báo được đăng tải trên các tạp chí khoa học và các tài liệu khác có liên quan.

2. Tiêu chí lựa chọn thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc:

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xem xét để lựa chọn vào Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc trong trường hợp có nguy cơ gây ra một hay nhiều khả năng sau đây ở trên người:

- a) Khả năng gây ung thư (Carcinogenicity);

b) Khả năng gây dị tật bào thai hoặc trẻ sơ sinh (Teratogenicity) hoặc độc tính đối với sự phát triển (Developmental toxicity);

c) Độc tính đối với sự sinh sản (Reproductive toxicity);

d) Độc tính bộ phận cơ thể người ở liều thấp (Organ toxicity at low doses);

đ) Khả năng gây đột biến gen (Genotoxicity).

Điều 3. Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc

Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc được ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Mục đích ban hành Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc

Ban hành Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc là cơ sở để cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thực hiện quy định về quản lý đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc trong kinh doanh, ghi nhãn, kê đơn, cấp phát, pha chế, bảo quản, sử dụng, thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và các hoạt động khác có liên quan.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017.

Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở đứng tên trên giấy đăng ký lưu hành, cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Thông tư này trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo lộ trình quy định tại Thông tư quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước khi đưa thuốc, nguyên liệu làm thuốc ra lưu thông trên thị trường.

2. Đối với thuốc, dược chất có hồ sơ đăng ký tại Việt Nam hoặc hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu thì phải thực hiện phân loại theo quy định tại Thông tư này.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

1. Trách nhiệm của cơ sở dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Thực hiện các quy định về quản lý thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc trong Danh mục quy định tại Điều 3 của Thông tư này theo Thông tư quy

định chi tiết một số Điều của Luật dược về thuốc phải kiểm soát đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Đề xuất sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc cho phù hợp tình hình thực tế, bảo đảm đáp ứng kịp thời thuốc phục vụ cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:

a) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng thực hiện Thông tư này;

b) Rà soát Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế trên cơ sở đề xuất sửa đổi, bổ sung của các đơn vị quy định tại Khoản 1 Điều này hoặc kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) để xem xét, giải quyết. / *th*

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng Thông tin điện tử CP);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ: Bộ Công an (Cục Y tế), Bộ Quốc phòng (Cục Quân y); Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ - Bộ Y tế;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC *th*



**KT. BỘ TRƯỞNG
Y THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường