

BỘ Y TẾ
Số: 14/2015/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 25 tháng 6 năm 2015

THÔNG TƯ

Quản lý thuốc Methadone

Căn cứ Luật dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

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 Phòng, chống HIV/AIDS,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quản lý thuốc Methadone.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định:

- Dự trữ và phân phối thuốc Methadone.
- Vận chuyển, giao nhận và bảo quản thuốc Methadone.
- Kê đơn thuốc Methadone.
- Cấp phát thuốc Methadone, chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone (sau đây gọi tắt là chuyển tiếp điều trị) và xử lý một số tình huống đặc biệt.
- Quản lý hồ sơ, sổ sách, báo cáo thuốc Methadone.

Điều 2. Nguyên tắc áp dụng pháp luật

1. Việc quản lý thuốc Methadone phải tuân thủ các quy định tại Thông tư này và quy định của các văn bản quy phạm pháp luật khác về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.
2. Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật do Bộ Y tế đã ban hành trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thi hành mà có các quy định khác Thông tư này về cùng một vấn đề thì áp dụng quy định của Thông tư này.

Chương II

DỰ TRÙ VÀ PHÂN PHỐI THUỐC METHADONE

Điều 3. Thẩm quyền phê duyệt dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc Methadone

1. Bộ Y tế duyệt dự trữ sử dụng thuốc Methadone từ nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế và các Bộ, ngành không có đơn vị đầu mối quản lý về y tế.
2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) duyệt dự trữ sử dụng thuốc Methadone từ nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.
3. Cơ quan đầu mối quản lý về y tế của các Bộ, ngành (sau đây gọi tắt là Cơ quan đầu mối) duyệt dự trữ sử dụng thuốc Methadone từ nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ, ngành mình.

Điều 4. Quy trình lập dự trữ, duyệt dự trữ và phân phối thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế và Sở Y tế

1. Trước ngày mùng 05 của các tháng 01, 4, 7 và tháng 10 hằng năm hoặc trong trường hợp đột xuất, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone (sau đây gọi tắt là cơ sở điều trị Methadone) lập dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc Methadone theo mẫu số 2 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này, bao gồm cả nhu cầu sử dụng thuốc của người bệnh tại các cơ sở cấp phát thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của cơ sở điều trị Methadone và gửi về Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh).
2. Trước ngày mùng 10 của tháng lập dự trữ, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh phải hoàn thành việc tổng hợp và gửi Sở Y tế bảng tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc

Methadone quy định tại Khoản 1 Điều này theo mẫu số 3 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trước ngày 15 của tháng lập dự trù, Sở Y tế phải hoàn thành:

a) Duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone của các cơ sở điều trị Methadone đối với nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế theo mẫu số 3 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Duyệt dự trù được lập thành 03 bản và được gửi như sau: 01 bản gửi đơn vị phân phối, 01 bản gửi Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh và 01 bản lưu tại Sở Y tế;

b) Tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc Methadone của các cơ sở điều trị Methadone đối với nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế theo mẫu số 3 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) để đề nghị duyệt dự trù. Bản tổng hợp dự trù được gửi như sau: 01 bản gửi Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS), 01 bản gửi Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh và 01 bản lưu tại Sở Y tế.

4. Trước ngày 20 của tháng lập dự trù, Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) xem xét, phê duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone của các tỉnh đối với nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế theo mẫu số 3 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Duyệt dự trù được lập thành 04 bản: 01 bản gửi đơn vị phân phối, 01 bản gửi Sở Y tế, 01 bản gửi Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh và 01 bản lưu tại Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS).

5. Căn cứ vào bản duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, đơn vị phân phối có trách nhiệm:

a) Thống nhất với cơ sở điều trị Methadone về số lượng và thời gian giao thuốc cụ thể. Việc giao thuốc phải thực hiện trước ngày 30 của tháng lập dự trù;

b) Báo cáo cơ quan có thẩm quyền phê duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone về số lượng và thời gian giao thuốc cụ thể.

Điều 5. Quy trình lập dự trù, duyệt dự trù và phân phối Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Cơ quan đầu mối

1. Trước ngày mùng 05 của tháng 01, 4, 7 và tháng 10 hằng năm hoặc trong trường hợp đột xuất, cơ sở điều trị Methadone lập dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone theo mẫu số 2 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này, bao gồm cả nhu cầu thuốc của người bệnh tại các cơ sở cấp phát thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý của cơ sở điều trị Methadone và gửi về Cơ quan đầu mối trước ngày mùng 05 của tháng lập dự trù.

2. Trước ngày 10 của tháng lập dự trù, Cơ quan đầu mối phê duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone của các cơ sở điều trị Methadone và cơ sở cấp phát thuốc Methadone thuộc Bộ, ngành quản lý theo mẫu số 3 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Dự trù được lập thành 03 bản: 01 bản gửi đơn vị phân phối, 01 bản gửi cơ sở điều trị Methadone và 01 bản lưu tại Cơ quan đầu mối duyệt dự trù.

3. Căn cứ vào bản dự trù nhu cầu sử dụng thuốc Methadone đã được phê duyệt, đơn vị phân phối có trách nhiệm:

a) Thống nhất với cơ sở điều trị Methadone về số lượng và thời gian giao thuốc cụ thể. Việc giao thuốc phải thực hiện trước ngày 30 của tháng lập dự trù;

b) Báo cáo Cơ quan đầu mối về số lượng và thời gian giao thuốc cụ thể.

Điều 6. Quy trình lập kế hoạch sử dụng và phân phối thuốc Methadone tới các cơ sở cấp phát thuốc Methadone

1. Trước ngày 25 hằng tháng hoặc trong trường hợp đột xuất, cơ sở cấp phát thuốc Methadone lập báo cáo sử dụng và dự trù thuốc Methadone theo mẫu số 1 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này gửi về cơ sở điều trị Methadone.

2. Căn cứ đề xuất của cơ sở cấp phát thuốc Methadone và thực tế thuốc Methadone được cấp có thẩm quyền phê duyệt, cơ sở điều trị Methadone tổng hợp và duyệt kế hoạch sử dụng thuốc Methadone của các cơ sở cấp phát thuốc Methadone thuộc thẩm quyền quản lý theo mẫu số 2 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Dự trù được lập thành 02 bản: 01 bản gửi cơ sở cấp phát thuốc Methadone và 01 bản lưu tại cơ sở điều trị Methadone.

3. Cơ sở điều trị Methadone chuyển thuốc Methadone cho các cơ sở cấp phát thuốc Methadone với số lượng thuốc và thời gian giao thuốc cụ thể. Việc giao thuốc phải

thực hiện trước ngày 30 hàng tháng.

Điều 7. Doanh nghiệp phân phối thuốc Methadone

1. Các doanh nghiệp được quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 19/2014/TT-BYT).

2. Các doanh nghiệp được Bộ trưởng Bộ Y tế cho phép sản xuất thuốc Methadone trong nước và đáp ứng điều kiện thực hành tốt phân phối thuốc theo quy định tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

Chương III

VẬN CHUYỂN, GIAO NHẬN VÀ BẢO QUẢN THUỐC METHADONE

Điều 8. Vận chuyển thuốc Methadone

Việc vận chuyển thuốc Methadone tới các cơ sở điều trị Methadone, cơ sở cấp phát thuốc Methadone thực hiện theo quy định tại Điều 13 Thông tư số 19/2014/TT-BYT.

Điều 9. Giao nhận thuốc Methadone

Ngoài việc tuân thủ các quy định về giao nhận thuốc quy định tại Điều 12 Thông tư số 19/2014/TT-BYT, việc giao nhận thuốc Methadone phải tuân thủ thêm các quy định sau:

1. Giao nhận thuốc Methadone giữa đơn vị phân phối và cơ sở điều trị Methadone:

a) Nhân viên vận chuyển thuốc của đơn vị phân phối và nhân viên quản lý kho thuốc tại cơ sở điều trị Methadone thực hiện việc giao, nhận thuốc Methadone và lập biên bản giao nhận thuốc Methadone theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản giao nhận được lập thành 05 bản: 01 bản lưu tại cơ sở điều trị Methadone, 01 bản gửi Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, 01 bản lưu tại đơn vị phân phối, 01 bản gửi đơn vị chịu trách nhiệm quyết toán thuốc Methadone và 01 bản gửi cơ quan có thẩm quyền phê duyệt dự trữ thuốc Methadone;

b) Nhân viên quản lý kho thuốc tại cơ sở điều trị Methadone nhập thông tin thuốc Methadone giao nhận vào: