

Số: /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

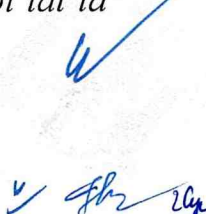
1. Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 1 Điều 1 như sau:

“d) Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được công bố theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.”.

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 7 Điều 3 như sau:

“7. Thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

Các thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được Bộ Y tế công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 41 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP) và điểm b khoản 15 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).”.



3. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 6 như sau:

“3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, 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, khoản 23 Điều 4 và khoản 33 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và gửi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở hoặc Cục Quân y – Bộ Quốc phòng để xem xét, phê duyệt theo quy định tại Điều 54 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 34 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP trước khi mua các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất.”.

4. Sửa đổi tên Điều 7 và bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 2 Điều 7 như sau:

a) Sửa đổi tên Điều 7 như sau:

“Điều 7. Giao nhận, vận chuyển”.

b) Bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 2 Điều 7 như sau:

“d) Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất khi người bệnh không sử dụng hết hoặc tử vong thì phải lập Biên bản nhận lại thuốc thành 02 bản theo mẫu quy định tại Phụ lục XX ban hành kèm theo Thông tư này. Thuốc nhận lại được biệt trữ tại khu vực bảo đảm an ninh chống thất thoát và tiêu hủy theo đúng quy định của pháp luật.”.

5. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 8 như sau:

“1. Báo cáo định kỳ:

a) Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, 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 phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục X kèm theo Thông tư này và gửi các cơ quan sau:

- Cục Quân y – Bộ Quốc phòng đối với trường hợp cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng.*
- Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở đối với trường hợp cơ sở không thuộc trường hợp trên.*

b) Trước ngày 15 tháng 02 hàng năm: Sở Y tế báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất hàng năm của các cơ sở trên địa bàn mình, trừ các cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng; Cục Quân y - Bộ Quốc phòng báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất hàng năm của các cơ sở của ngành mình về Bộ Y tế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XI kèm theo Thông tư này.”.

6. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 9 như sau:

“2. Được Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ đồng ý bằng văn bản.”.

7. Sửa đổi, bổ sung khoản 1, khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 11 như sau:

“1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ nộp 01 bộ hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu điện hoặc trực tuyến (áp dụng đối với trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai phần mềm quản lý trực tuyến đối với thủ tục hành chính này) về Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này.

3. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở; trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

4. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này.

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở theo quy định tại khoản 3 Điều này.”.

8. Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 1 Điều 15 như sau:

“d) Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu biên bản quy định tại Phụ lục XX kèm theo Thông tư này;”.

9. Sửa đổi Phụ lục X, XIII, XV và Phụ lục XX thành các phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Bãi bỏ một số nội dung của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Bãi bỏ số thứ tự 7 thuộc Danh mục phụ lục và bãi bỏ Phụ lục VII ban hành tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng năm

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thì được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ; trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

2. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn hiệu lực của giấy phép.

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc được công bố để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì việc nhập khẩu được áp dụng theo Danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực tại văn bản hướng dẫn có hiệu lực tại thời điểm hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Chánh Thanh tra Bộ; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng cơ quan y tế các bộ, ngành và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc Hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Phòng Công báo, Công thông tin điện Chính phủ);
- Đ/c Bộ trưởng Bộ Y tế (đề b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Tổng cục Hải quan;
- Y tế các bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW, Viện KN thuốc TP.HCM;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Công thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD;
- Các cơ sở kinh doanh dược trong nước và nước ngoài;
- Lưu: VT, PC, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

(Chữ ký)

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục
SỬA ĐỔI, BỔ SUNG CÁC MẪU VĂN BẢN KÈM THEO
THÔNG TƯ SỐ 20/2017/TT-BYT
(Kèm theo Thông tư số /2024/TT-BYT ngày tháng năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phụ lục X	Mẫu báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
Phụ lục XIII	Mẫu đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ
Phụ lục XV	Mẫu phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ
Phụ lục XX	Mẫu biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

✓

✓ gh 24

Phụ lục X

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

Tên cơ sở:

Số:

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

Kính gửi:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Thành phần, nồng độ/ hàm lượng	Tên dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất, nồng độ/hàm lượng tương ứng	Số Giấy đăng ký lưu hành/ Số Giấy phép nhập khẩu (đối với thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành)	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)=(7) + (8)	(10)	(11)	(12)=(9)-(10)-(11)

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

4/ 

Phụ lục XIII

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ

...(1)...
Số:/.....

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

V/v đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ

...²....., ngày... tháng... năm...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ

Kính gửi: Sở Y tế

I. Thông tin chung:

1. Tên cơ sở:.....(1).....
2. Địa chỉ:.....(3).....
3. Tên người đại diện pháp luật/ người được ủy quyền:.....
4. Điện thoại: Fax:.....
5. Hình thức sản xuất:.....(4).....

II. Nội dung đề nghị:

Cơ sở ... (1)..... đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ do cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh..... (5)..... Địa chỉ..... (3)..... để phục vụ cho nhu cầu điều trị cho người bệnh của cơ sở(5)....., cụ thể:

STT	Tên thuốc phóng xạ	Đơn vị tính	Số lượng

II. Tài liệu kèm theo

1. Công văn đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu nhận thuốc để chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân của cơ sở.
2. Văn bản chấp thuận của Bộ Y tế cho phép cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ.
3. Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở cung cấp.

IV. Cam kết của cơ sở:

Chúng tôi cam kết mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm.

Đề nghị Sở Y tế.....chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ trên.

Xin trân trọng cảm ơn./.

CƠ SỞ NHẬN

Đại diện đơn vị (6)

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

CƠ SỞ CUNG CẤP

Đại diện đơn vị (6)

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

Ghi chú:

- (1) Tên cơ sở đề nghị.
- (2) Địa danh nơi cơ sở đề nghị đặt địa điểm khám chữa bệnh.
- (3) Địa chỉ có thể gửi qua bưu điện.
- (4) Hình thức sản xuất: bằng máy cyclotron hay lò hạt nhân phóng xạ.....
- (5) Cơ sở nhận thuốc phóng xạ.
- (6) 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.

(3) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Thông tư này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

Phụ lục XX
MẪU BIÊN BẢN NHẬN LẠI THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC
HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT

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

BIÊN BẢN NHẬN LẠI THUỐC GÂY NGHIỆN,
THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT

1. Họ, tên người giao:

- Địa chỉ:

- Số định danh cá nhân/ Hộ chiếu/ Các giấy tờ tương đương khác:

Nơi cấp:

Ngày cấp:

- Là người bệnh ☐

Là người đại diện của người bệnh ☐

2. Tên cơ sở bán lẻ:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

- Địa chỉ:

3. Danh mục thuốc nhận lại:

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Lý do nhận lại	Ghi chú
1					
2					

4. Thời gian giao nhận: (Các) mặt hàng trên được giao, nhận vào...giờ...phút ngày.....tháng năm

5. Địa điểm giao nhận (Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):

Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

....., ngày ... tháng ... năm....

BÊN GIAO

(Ký và ghi rõ họ tên)

BÊN NHẬN

(Ký và ghi rõ họ tên)