

**SỞ GIÁO DỤC ĐÀO TẠO TP HCM
TRƯỜNG TRUNG CẤP BÁCH KHOA SÀI GÒN
KHỐI DƯỢC**

GIÁO TRÌNH QUẢN LÝ DƯỢC

**Lưu hành nội bộ
Năm 2014**

Bài 1

ĐẠI CƯƠNG VỀ CÔNG TÁC QUẢN LÝ DƯỢC -2 T

MỤC TIÊU HỌC TẬP:

- Kể được nhiệm vụ và nội dung công tác quản lý dược.
- Hiểu và nêu được ý nghĩa công tác quản lý dược.
- Liệt kê được các cấp tổ chức ngành dược từ trung ương đến cơ sở.

NỘI DUNG CHÍNH:

Thuốc là phương tiện phòng bệnh, chữa bệnh không thể thiếu được trong công tác y tế.

Thuốc tốt, sử dụng đúng sẽ làm bệnh mau khỏi. Trái lại thuốc không đảm bảo chất lượng, sử dụng sai, chẳng những làm cho không khỏi bệnh, có khi lại gây thêm tác hại cho người bệnh, thậm chí còn làm chết người. Vì thế vấn đề đảm bảo chất lượng thuốc, sử dụng đúng thuốc là một yêu cầu rất cao.

Để đạt mục đích đó, tất cả các khâu công tác có liên quan đến thuốc, từ thu mua, chế biến, sản xuất, pha chế, bảo quản, phân phối cho đến khi sử dụng cho bệnh nhân, đều phải tuân theo những quy định chuyên môn cần thiết. Đó là nhiệm vụ của công tác quản lý dược.

I. NHIỆM VỤ & NỘI DUNG CÔNG TÁC QUẢN LÝ DƯỢC

1.1. Nhiệm vụ chung:

Nhiệm vụ của công tác quản lý dược là nghiên cứu, hướng dẫn và giám sát thực hiện những quy định chuyên môn hiện hành, những luật lệ của nhà nước trong việc thu mua, chế biến, sản xuất, pha chế, bảo quản, phân phối và sử dụng thuốc nhằm đảm bảo cho người bệnh được dùng thuốc tốt, có hiệu lực trong phòng – chữa bệnh, không gây tác hại.

1.2. Nội dung công tác quản lý dược:

Gồm các nội dung sau:

- Những quy định về điều kiện cơ sở vật chất và kỹ thuật cần thiết để tiến hành công tác chuyên môn nhằm đảm bảo được chất lượng thuốc.

Ví dụ : Qui định các trang thiết bị trong sản xuất, pha chế thuốc....

- Những quy định về yêu cầu và biện pháp kỹ thuật cần thiết của các quá trình thu mua, chế biến, sản xuất, pha chế, bảo quản, phân phối và sử dụng thuốc nhằm thực hiện các tiêu chuẩn kỹ thuật đã quy định.

Ví dụ: Quy trình kỹ thuật, quy định về đơn vị đo lường, những nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs: GMP, GLP, GDPO, GPP,...),....

- Những quy định nhằm đảm bảo việc kiểm tra và chọn lọc thuốc có chất lượng tốt.

Ví dụ: Quy định về xét duyệt và quản lý danh mục mặt hàng thuốc, quy định về tiêu chuẩn kỹ thuật,.....

- Những quy định nhằm đảm bảo an toàn cho người dùng thuốc.

Ví dụ: Quy chế quản lý thuốc an thần, quy chế quản lý thuốc gây nghiện,...

- Những quy định nhằm hướng dẫn việc quản lý, việc phân phối sử dụng thuốc theo phương hướng dùng thuốc của ngành.

Ví dụ: Quy định lựa chọn thuốc chủ yếu, thuốc thiết yếu,...

II. Ý NGHĨA CỦA CÔNG TÁC QUẢN LÝ DƯỢC:

2.1. Công tác quản lý dược có ý nghĩa to lớn về mặt kỹ thuật:

Công tác quản lý dược sử dụng tổng hợp các thành tựu khoa học kỹ thuật y dược, nhất là về dược, do đó nó phản ánh trình độ khoa học kỹ thuật trong ngành. Ví dụ dược điển Việt Nam, các quy chế quản lý thuốc,.....

Công tác quản lý dược có tác dụng quan trọng trong việc thúc đẩy sự tiến bộ kỹ thuật vì bắt buộc những bộ phận kém về kỹ thuật phải có vươn lên thực hiện cho được những yêu cầu kỹ thuật đã quy định để được tồn tại hợp pháp. Như vậy, từng bước công tác quản lý dược góp phần quan trọng thúc đẩy ngành dược phát triển và hòa nhập vào thế giới.

2.2. Công tác quản lý dược có nghĩa rất quan trọng về mặt chính trị:

- Quan điểm của nhà nước Việt Nam luôn xem “Con người là vốn quý nhất”, mà sức khỏe lại là vốn quý nhất của con người. Vì thế, mục tiêu chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân luôn được Đảng và nhà nước đưa lên hàng đầu. Công cụ để thực hiện mục tiêu này chính là công tác quản lý dược, đây là điều kiện cần và đủ để thực hiện việc cung ứng thuốc có chất lượng tốt và đảm bảo việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

Do đó, làm tốt công tác quản lý dược là thể hiện được sự quan tâm của nhà nước đối với công cuộc bảo vệ sức khỏe của nhân dân, nâng cao sự tin nhiệm của người bệnh và của cả cộng đồng đối với ngành dược.

- Đối với người cán bộ y tế, công tác quản lý dược nâng cao tinh thần trách nhiệm của họ đối với công cuộc bảo vệ sức khỏe nhân dân, qua đó nâng cao uy tín, phẩm chất đạo đức của người cán bộ y tế.
- Nguyên cứu, cập nhật và phát huy công tác quản lý dược nhằm tiến tới thống nhất những quy định về chuyên môn kỹ thuật trong ngành trên cơ sở hòa hợp với luật pháp quốc tế, là một trong những biện pháp quan trọng để nâng cao vị trí ngành dược Việt Nam trên thị trường thế giới.

2.3. Công tác quản lý dược có ý nghĩa về mặt kinh tế:

- Công tác quản lý dược tạo điều kiện thuận lợi cho việc kế hoạch hóa các mặt liên quan đến các công tác trong ngành dược từ thu mua, pha chế, sản xuất, xây dựng quy trình kỹ thuật,...vv. Việc nâng cao những yêu cầu kỹ thuật sẽ làm cơ sở cho việc nâng cao chất lượng thuốc, đồng thời làm tăng năng suất lao động, từ đó hạ giá thành sản phẩm, góp phần quan trọng trong việc phát triển thị trường cho thuốc sản xuất trong nước.
- Công tác quản lý dược được thực hiện chặt chẽ sẽ góp phần làm giảm những lãng phí to lớn cho nhà nước trong việc hạn chế nhập vào hoặc sản xuất ra những mặt hàng kém chất lượng, làm giảm được tỷ lệ thuốc kém chất lượng lưu thông trên thị trường.
- Công tác quản lý dược được thực hiện nhằm làm tăng uy tín của thuốc sản xuất trong nước, dần thay thế thuốc nước ngoài trên thị trường trong nước và tiến đến gia tăng xuất khẩu thuốc ra nước ngoài, góp phần làm giàu cho to quốc.

III. TỔ CHỨC QUẢN LÝ CÔNG TÁC QUẢN LÝ DƯỢC

Công tác quản lý dược phải được thực hiện ở tất cả các đơn vị y dược có thu mua, chế biến, sản xuất, pha chế, bảo quản, phân phối và sử dụng thuốc, vì thế công tác quản lý dược bao trùm toàn ngành y tế. Tổ chức công tác quản lý dược thực hiện trong toàn ngành từ trung ương đến tỉnh, huyện, xã; từ các đơn vị hành chính sự nghiệp dược đến các đơn vị phòng, chữa bệnh.

3.1. Tổ chức công tác quản lý dược ở các cơ quan quản lý y tế các cấp

3.1.1. Bộ y tế

- Cục Quản lý dược: là cơ quan chuyên trách cấp trung ương giúp Bộ trưởng bộ y tế về công tác quản lý dược.
- Tổng công ty dược: là cơ quan có nhiệm vụ theo dõi, giám sát công tác quản lý dược của các xí nghiệp, các công ty cấp 1 trực thuộc.
- Việc kiểm nghiệm: là cơ quan giúp Bộ chỉ đạo kỹ thuật trong công tác kiểm tra chất lượng thuốc trong toàn ngành, giúp Bộ xét duyệt các tiêu chuẩn kỹ thuật, đề xuất danh mục thuốc được cho phép lưu hành tại Việt Nam.

3.1.2. Sở y tế

- Phòng Quản lý dược: có trách nhiệm quản lý công tác dược trong toàn tỉnh/thành phố thuộc TW với nội dung công tác như Cục QLD.
- Trung tâm kiểm nghiệm: có nhiệm vụ giúp Sở y tế chỉ đạo kỹ thuật trong công tác kiểm tra chất lượng thuốc trong toàn tỉnh.

3.1.3. Phòng y tế

Tổ quản lý dược thuộc phòng y tế có nhiệm vụ quản lý công tác dược trong toàn huyện.

3.1.4. Trạm y tế:

Dược tá có nhiệm vụ giúp Trưởng trạm y tế quản lý công tác dược trong xã, bao gồm phòng dược, tủ thuốc trạm y tế, những vấn đề có liên quan đến thuốc trên địa bàn. Nếu không có dược tá, Trưởng trạm y tế có thể phân công Y sĩ làm thay.

3.2. Tổ chức công tác quản lý dược ở các đơn vị thực hiện.

3.2.1. Doanh nghiệp sản xuất thuốc

- Phòng kỹ thuật (QA=Quality Assurance): giúp giám đốc quản lý công tác dược chính trong toàn doanh nghiệp.
- Phòng kiểm nghiệm (QC=Quality Control): giúp Giám đốc trong việc kiểm tra chất lượng thuốc và công tác tiêu chuẩn kỹ thuật.

3.2.2. Doanh nghiệp kinh doanh thuốc.

Bộ phận kỹ thuật giúp Giám đốc trong việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập vào và quản lý công tác dược chính ở các bộ phận kho, các nhà thuốc, đại lý phân phối thuốc của công ty.

3.2.3. Các đơn vị bán lẻ thuốc

Người phụ trách chuyên môn của các đơn vị chịu trách nhiệm về công tác quản lý dược của đơn vị.

3.2.4. Bệnh viện (cơ sở khám chữa bệnh).

Khoa dược có nhiệm vụ thực hiện công tác quản lý dược trong toàn bệnh viện kể cả phòng khám bệnh.

BÀI 2

TỔ CHỨC NGÀNH DƯỢC – 2T

MỤC TIÊU HỌC TẬP:

- Kể được các nhiệm vụ cơ bản của ngành học.
- Kể được các tên cơ quan hệ thống tổ chức của ngành dược.
- Vẽ được sơ đồ tổ chức của ngành dược.

NỘI DUNG CHÍNH:

Ngành y tế gồm 2 chuyên ngành lớn là Y và Dược, ngành y dược trên cơ sở chính là dùng kỹ thuật y học để chăm sóc và bảo vệ sức khỏe của con người, ngành dược dựa trên cơ sở chính là cung ứng thuốc để phục vụ cho việc chăm sóc và bảo vệ cho con người.

Do vậy người cán bộ dược cần có những hiểu biết đầy đủ về nhiệm vụ của ngành để làm tốt chức năng tư vấn về dược cho cán bộ y, hướng dẫn việc dùng thuốc cho người bệnh, quản lý kinh tế dược, sản xuất, tồn trữ và bảo quản thuốc đảm bảo chất lượng để việc cung ứng thuốc đạt hiệu quả phòng bệnh an toàn và hợp lý nhất.

1. NHIỆM VỤ CƠ BẢN CỦA NGÀNH DƯỢC:

1.1. Bảo đảm việc sản xuất, số lượng cung ứng thuốc để phục vụ cho sự nghiệp bảo vệ sức khỏe của nhân dân và quốc phòng.

Vì đây là một loại hàng hóa đặc biệt nên việc sử dụng thuốc phải đạt 4 yêu cầu sau:

1.1.1. **Đầy đủ:**

Đủ chủng loại, số lượng thuốc dùng trong việc phòng hay chữa bệnh cho người dân khi cần thiết.

1.1.2. **Kịp thời:**

Việc cung ứng thuốc phải được thực hiện càng sớm càng tốt để giải quyết kịp thời cho nhu cầu điều trị.

1.1.3. **Chất lượng:**

Thuốc cung ứng phải đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng, vì đây là một loại hàng hóa đặc biệt liên quan đến tính mạng con người, Đây là tiêu chuẩn cao nhất, thể hiện mặt đạo đức và quyết định uy tín của ngành.

1.1.4. **Giá cả:**

Giá thuốc phải hợp lý, phù hợp với khả năng thanh toán của người bệnh đồng thời đáp ứng được yêu cầu tái hoạt động của người sản xuất, kinh doanh.

1.2. Tham gia quản lý kinh tế dược, tạo ra lợi nhuận một cách hợp pháp, đúng luật định và hợp lý:

- + Phát triển cơ sở.
- + Đóng góp cho ngân sách, góp phần vào việc phát triển kinh tế đất nước.

Hai nhiệm vụ sản xuất, cung ứng thuốc và kinh doanh tạo ra lợi nhuận phải được thực hiện đồng thời nhằm mục đích cao nhất là phục vụ cho sức khỏe của nhân dân.

1.3. Tư vấn thuốc:

Nắm vững kiến thức về thuốc để làm tốt nhiệm vụ tư vấn cho cán bộ y, hướng dẫn việc sử dụng thuốc cho người dùng và tham gia vào các chương trình Y tế cộng đồng.

2. TỔ CHỨC NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM:

2.1. Tổ chức quản lý nhà nước:

Gồm 3 cơ quan:

- **Quản lý dược:** Được tổ chức 4 cấp:

Cấp TW: Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế.

Cấp tỉnh: Phòng Quản lý dược thuộc Sở Y tế.

Cấp huyện: Tổ Quản lý dược thuộc Phòng Y tế.

Cấp xã: Nhân viên Quản lý dược thuộc Trạm Y tế.

- **Thanh tra dược:** Được tổ chức 2 cấp:

Cấp TW: Thanh tra Bộ Y tế.

Cấp tỉnh: Thanh tra Sở Y tế.

- **Kiểm nghiệm thuốc:** Được tổ chức 2 cấp:

Cấp TW: Viện kiểm nghiệm thuốc và mỹ phẩm. Cả nước có 2 viện kiểm nghiệm (VKN TW và VKN Tp.HCM).

Cấp tỉnh: Trung tâm kiểm nghiệm thuốc và mỹ phẩm.

2.2. Tổ chức sản xuất và kinh doanh:

Tổ chức sản xuất, kinh doanh là những cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc với nhiều hình thức công ty, hộ cá thể,... Đây là nơi sử dụng nhân lực dược nhiều nhất, từ nguồn nhân lực sơ cấp, trung cấp đến đại học.

Ví dụ:

Nhà máy sản xuất thuốc, công ty kinh doanh thuốc.

Nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc, tủ thuốc trạm y tế.

2.3. Tổ chức đào tạo và nghiên cứu khoa học:

Việc đào tạo nhân lực dược và nghiên cứu khoa học về dược là chức năng nhiệm vụ của Trường và Viện nghiên cứu thuộc ngành dược.

Ví dụ:

Trường Trung cấp Dược, Trường đại học Dược,...

Viện kiểm nghiệm thuốc và mỹ phẩm, viện Dược liệu,...

2.4. Tổ chức dược bệnh viện:

Các tổ chức hoạt động trong khoa dược bao gồm nhiều lĩnh vực trong ngành Dược. Tuy nhiên, khi kinh tế xã hội ngày càng phát triển thì yêu cầu chuyên môn hóa ngày càng cao nhằm phục vụ

tốt hơn cho sức khỏe người bệnh. Để đáp ứng đòi hỏi trên, các hoạt động trong khoa dược bệnh viện đã có nhiều thay đổi với xu thế như sau:

- Cung ứng thuốc: Đây là lĩnh vực hoạt động mạnh nhất của khoa dược hiện nay.
- Sản xuất thuốc: Hoạt động này ngày càng thu hẹp lại cho phù hợp với công việc chủ yếu của bệnh viện là điều trị bệnh, hiện khoa dược bệnh viện chỉ còn sản xuất những loại thuốc đơn giản, không đòi hỏi mức độ vô trùng và kỹ thuật cao.
- Tư vấn thuốc: Hoạt động này đang được sự tập trung đầu tư phát triển nhằm đưa vị trí của người dược sĩ bệnh viện lên một tầm cao mới.

2.5. Thông tin thuốc:

Đây là một lĩnh vực chuyên môn của ngành dược nhưng cần có sự tham gia của nhiều ngành nghề khác.

2.5.1. Báo chí chuyên ngành:

- Thuộc Bộ Y tế: Tạp chí Dược học.
- Thuộc Hội Dược Việt Nam: Tạp chí Thuốc và sức khỏe.

2.5.2. Thông tin ADR (Adverse Drug Reaction) = tác dụng phụ có hại của thuốc.

Theo dõi, ghi chép và báo cáo tác dụng phụ có hại của thuốc về cơ quan quản lý y tế trực tiếp là nhiệm vụ của người cán bộ y tế, nhằm góp phần hữu hiệu cho cơ quan quản lý nhà nước về thuốc, trong việc phát hiện và loại trừ những thuốc gây nguy hiểm cho người dùng ra khỏi thị trường.

Các Trung tâm ADR:

- Trung tâm ADR miền Bắc (được đặt tại Bệnh Viện Bạch Mai).
- Trung tâm ADR miền Nam (được đặt tại viện kiểm nghiệm Tp.HCM).

2.6. Hội nghề nghiệp:

2.6.1. Tổ chức:

Hội nghề nghiệp của ngành dược là Hội Dược học. được tổ chức ở 2 cấp:

Cấp TW: Hội Dược học Việt Nam (VPA=Vietnamese Pharmaceutical Association).

Cấp tỉnh: Hội Dược học Tỉnh/Tp thuộc trung ương (ví dụ: Hội Dược học Tp.HCM- HPA=Hochiminh city Pharmaceutical Association).

2.6.2. Hoạt động:

Hội Dược học là một tổ chức xã hội nghề nghiệp tự nguyện của những người dược sĩ và của những cán bộ khoa học kỹ thuật hoạt động trong lĩnh vực dược trên địa bàn.

Hội dược học là thành viên của Liên Hiệp các hội khoa học kỹ thuật và chịu sự quản lý nhà nước của cơ quan quản lý y tế (Bộ Y tế, Sở Y tế).

Hội có tư cách pháp nhân, có con dấu riêng và tài khoản ngân hàng.

Trụ sở của Hội Dược học Việt Nam Đặt tại Hà Nội. Trụ Sở của Hội Dược học tỉnh/ thành phố thuộc TW đặt tại địa phương tỉnh/thành phố thuộc TW đó.

2.6.3. Mục đích hoạt động:

Mục đích hoạt động của Hội là tập hợp, đoàn kết những người cùng hoạt động trong lĩnh vực dược, nhằm hợp tác giúp đỡ nhau để không ngừng nâng cao kiến thức, nghiệp vụ chuyên môn, phát huy tiềm năng trí tuệ, đạo đức nghề nghiệp; thực hiện tốt chiến lược, chương trình của ngành dược và ngành y tế, đúng theo đường lối chủ trương của Đảng, pháp luật của nhà nước. Không ngừng phát triển ngành dược của thành phố trong xu thế hội nhập vào khu vực và thế giới.

TaiLieu.vn

TỔ CHỨC NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM

CẤP				
TỔ CHỨC	TRUNG ƯƠNG	TỈNH/TP THUỘC TW	Q/H-THỊ XÃ	XÃ- PHƯỜNG -THỊ TRẦN
1-QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC: 1.1. Quản lý dược 1.2. Thanh tra y tế 1.3. Tiêu chuẩn hóa	Bộ y tế - Cục QLD Thanh tra BHYT Viện kiểm nghiệm TW- Viện kiểm nghiệm TpHCM.	Sở y tế - Phòng QLD,... Thanh tra SYT. Trung tâm kiểm nghiệm.	TTYT/Phòng y tế - Tổ QLD.	Trạm y tế - CB phụ trách dược.
2- SẢN XUẤT – KINH DOANH	Doanh nghiệp dược cấp trung ương	Doanh nghiệp dược cấp địa phương	Doanh nghiệp dược cấp quận huyện	
3- ĐÀO TẠO – NCKH	Viện: Viện kiểm nghiệm,. Trường: Trường đại học dược, Trường Trung cấp dược cấp TW	Trường Trung cấp dược cấp tỉnh/ Thành phố thuộc TW		
4- DƯỢC BỆNH VIỆN	Khoa dược của BVTW BV điều dưỡng TW	Khoa dược của BV tỉnh/ TP thuộc TW, BV điều dưỡng tỉnh/ TP thuộc TW	Khoa dược bệnh viện quận/Huyện	
5- THÔNG TIN THUỐC	Thư viện y học TW TT thông tin thuốc (ADR) Báo dược	Thư viện y học TP Báo dược		
6- ĐOÀN THỂ DƯỢC	Hội Dược học Việt Nam	Hội Dược học thành phố	Chi hội dược	

BÀI 3 . QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN – 2 T

MỤC TIÊU BÀI HỌC

- Trình bày được các chế độ quản lý thuốc gây nghiện ở Việt Nam.
- Hiểu được nội dung, ý nghĩa của các bảng danh mục thuốc gây nghiện và thuốc gây nghiện đang phối hợp.
- Biệt được cách xét chế độ quản lý một thành phẩm thuốc có chứa hoạt chất gây nghiện.

NỘI DUNG BÀI HỌC

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1 Phạm vi điều chỉnh

- Thuốc gây nghiện sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học quy định tại Danh mục thuốc gây nghiện (Phụ lục I, Phụ lục II) ban hành kèm theo Thông tư này.
- Thuốc thành phẩm gồm nhiều hoạt chất mà trong công thức có chứa một hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất khác (không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần hoặc tiền chất dùng làm thuốc), có hàm lượng hoạt chất gây nghiện bằng hoặc nhỏ hơn hàm lượng quy định tại Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp (Phụ lục II) được miễn thực hiện một số điều khoản của Thông tư này trừ các điều khoản sau: Điều 4, điểm b khoản 1 Điều 7, khoản 2 Điều 9, khoản 1 và khoản 3 Điều 11, khoản 2 và khoản 4 Điều 12, Điều 15, khoản 1 Điều 20.

1.2.Kê đơn

Việc kê đơn thuốc gây nghiện cho bệnh nhân ngoại trú được thực hiện theo quy định của “ Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú ” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

1.3 Nhãn thuốc

Thực hiện theo quy định của Thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

1.4 Giao nhận

Khi giao, nhận thuốc gây nghiện: phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan; người giao, người nhận phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho.

1.5 Vận chuyển

- Trong quá trình vận chuyển: Thuốc gây nghiện phải được đóng gói, niêm phong và có biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát trong quá trình vận chuyển; trên bao bì

cần ghi rõ nơi xuất, nơi nhập, tên thuốc, số lượng thuốc.

- Người đứng đầu cơ sở có thuốc gây nghiện phải có văn bản giao cho người của cơ sở mình chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc gây nghiện; Người chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc gây nghiện phải mang theo văn bản nêu trên, *chứng minh thư nhân dân* (hoặc giấy tờ tùy thân hợp pháp), *hoá đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho*; chịu trách nhiệm về chủng loại, số lượng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan trong quá trình vận chuyển và giao đầy đủ cho người có trách nhiệm giữ thuốc gây nghiện.

- Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện cần thuê vận chuyển thuốc gây nghiện: Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải ký hợp đồng bằng văn bản, trong đó nêu rõ các điều kiện liên quan đến bảo quản, vận chuyển, giao nhận thuốc gây nghiện theo quy định. Bên nhận vận chuyển phải đáp ứng các điều kiện đó trong quá trình vận chuyển, bảo đảm thuốc không bị thất thoát.

Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến thuốc gây nghiện trong quá trình vận chuyển.

1.6 Báo cáo

1.6.1 Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

- Thuốc gây nghiện: Chậm nhất mười ngày sau khi xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) và Bộ Công an (Văn phòng thường trực phòng chống ma túy);
- Thuốc thành phẩm gây nghiện dạng phối hợp: Hằng năm, cơ sở báo cáo số lượng xuất khẩu, nhập khẩu tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược); chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau.

1.6.1 Báo cáo tồn kho, sử dụng:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện phải kiểm kê, lập báo cáo số lượng thuốc gây nghiện tồn kho hàng tháng, 6 tháng và năm tới cơ quan xét duyệt dự trữ, cấp phép; chậm nhất là ngày 15 tháng sau (đối với báo cáo tháng), ngày 15 tháng 7 (đối với báo cáo 6 tháng đầu năm) và ngày 15 tháng 01 năm sau (đối với báo cáo năm);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện hàng năm của các cơ sở trên địa bàn mình, Cục Quân y- Bộ Quốc phòng báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện hàng năm của ngành mình tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược); chậm nhất ngày 30 tháng 01 năm sau.

1.6.3 Báo cáo đột xuất:

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện phải báo cáo khẩn tới cơ quan xét duyệt dự trữ trong trường hợp nhầm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát. Khi nhận được báo cáo khẩn, cơ quan xét duyệt dự trữ phải tiến hành thẩm tra và có biện pháp xử lý thích hợp;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổng hợp và báo cáo khẩn tới Bộ Y

tế (Cục Quản lý dược).

1.7 Lưu giữ hồ sơ, sổ sách

- Các cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc gây nghiện phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu liên quan đến nguyên liệu thuốc gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện sau khi thuốc hết hạn sử dụng **ít nhất là hai năm**.
- Hết thời hạn lưu trữ trên, người đứng đầu cơ sở lập hội đồng để hủy, lập biên bản hủy và lưu biên bản hủy tại cơ sở.

1.8 Hủy thuốc

Nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện quá hạn dùng, kém chất lượng, mẫu thuốc lưu khi hết thời gian lưu, thuốc nhận lại từ các khoa điều trị và thuốc nhận lại do người bệnh tử vong cần phải hủy, cơ sở thực hiện việc hủy thuốc như sau:

- Có văn bản đề nghị hủy thuốc gửi cơ quan xét duyệt dự trữ. Văn bản đề nghị hủy thuốc phải ghi rõ tên thuốc, nồng độ- hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy. Việc hủy thuốc chỉ được thực hiện sau khi được cơ quan duyệt dự trữ phê duyệt;
- Thành lập hội đồng hủy thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách cơ sở;
- Lập biên bản hủy thuốc và lưu tại cơ sở;
- Sau khi hủy thuốc, phải gửi báo cáo việc hủy thuốc lên cơ quan duyệt dự trữ (kèm theo biên bản hủy thuốc).

2. SẢN XUẤT, KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN

2.1 Kinh doanh thuốc gây nghiện.

- Các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện phải đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương II của Luật Dược và Chương IV Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược và tuân thủ các quy định tại Thông tư này.

2.1.1 Xây dựng SOP: Các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện phải xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn (SOP) **dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn** phù hợp với từng loại hình kinh doanh để mọi nhân viên liên quan áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

- a) Quy trình xuất khẩu, nhập khẩu, mua, bán thuốc gây nghiện;
- b) Quy trình bảo quản thuốc gây nghiện;
- c) Quy trình giao nhận, vận chuyển thuốc gây nghiện;
- d) Quy trình hủy thuốc gây nghiện (nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện, dư phẩm, phế phẩm, bao bì trực tiếp).

Việc xây dựng SOP phải đáp ứng các qui định như sau:

- Đảm bảo an toàn, không được làm thất thoát thuốc gây nghiện;
- Từng công đoạn phải có bàn giao bằng sổ sách, có ký xác nhận nhằm xác định rõ trách nhiệm của từng cá nhân trong mỗi công đoạn;

2.1.2 Đào tạo: Tất cả các cá nhân tham gia vào việc kinh doanh thuốc gây nghiện phải được cơ sở đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục về các văn bản quy phạm pháp luật và các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến thuốc gây nghiện; hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ tại cơ sở.

2.1.3 Bảo quản: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn phải có kho đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) do Bộ Y tế ban hành; trong đó kho bảo quản thuốc gây nghiện phải có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát. Nếu không có kho riêng thì thuốc gây nghiện phải để một khu vực riêng biệt trong kho đạt GSP, có khoá chắc chắn và các biện pháp đảm bảo an toàn chống thất thoát.

2.2 Sản xuất TGN.

2.2.1 Sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện tại cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y – Dược.

- Dược sĩ đại học giám sát và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép sổ pha chế, sổ xuất nhập và báo cáo theo qui định.
- Thuốc gây nghiện pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn ít nhất phải có các thông tin sau: Tên cơ sở, tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, người pha chế, người giám sát, ngày pha chế.

2.2.2 Sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện tại cơ sở sản xuất công nghiệp.

Hàng năm, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) căn cứ vào tình hình thực tiễn để ban hành danh sách các cơ sở được phép sản xuất thuốc gây nghiện

Các cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện phải tuân thủ các quy định sau:

- Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm;
- Nhân sự: thủ kho phải là dược sĩ đại học;
- Người giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo: Dược sĩ đại học có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc;

2.3 Xuất nhập khẩu - Bán buôn

2.3.1 Các công ty được XNK – bán buôn TGN : Công ty Dược phẩm Trung ương 1, Công ty Dược phẩm Trung ương 2, Công ty Dược Trung ương 3, Công ty Dược Sài Gòn, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh (YTECO), Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Hà Nội (HAPHARCO) chịu trách nhiệm cung ứng nguyên liệu và thuốc thành phẩm gây nghiện cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng trong cả nước.

2.3.1 Nhân sự: Thủ kho phải là dược sĩ đại học.

2.3.3 Các công ty dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả doanh nghiệp nhà nước và doanh nghiệp nhà nước sau cổ phần hóa) được mua thuốc thành phẩm gây nghiện từ các công ty dược quy định tại khoản 1 của Điều này để cung ứng cho các cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y- dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn.

2.3.4 Dược sĩ đại học trực tiếp bán buôn thuốc gây nghiện.

2.4 Bán lẻ

2.4.1 Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức, chỉ đạo các nhà thuốc cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện đáp ứng đủ nhu cầu cho bệnh nhân ngoại trú trên địa bàn.

2.4.2 Nhà thuốc bán thuốc gây nghiện phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP);

2.4.3 Dược sĩ đại học chủ nhà thuốc trực tiếp quản lý và bán lẻ thuốc gây nghiện.

2.4.4 Bảo quản: thuốc gây nghiện phải được bảo quản trong tủ riêng có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không dễ thất thoát.

Nếu số lượng thuốc gây nghiện ít, có thể để cùng tủ với thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc nhưng phải để ngăn riêng, tránh nhầm lẫn; có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không dễ thất thoát.

2.4.5 Hồ sơ, sổ sách:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện (Mẫu số 6A);

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện của nơi cung cấp thuốc;

c) Đơn thuốc gây nghiện lưu tại cơ sở sau khi bán;

d) Biên bản nhận thuốc thành phẩm gây nghiện do người nhà người bệnh nộp lại.

2.4.6 Phạm vi hoạt động:

- Mua thuốc thành phẩm gây nghiện và bán lẻ theo quy định tại Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;
- Không được mua, bán nguyên liệu thuốc gây nghiện.

3. CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, BẢO QUẢN THUỐC GÂY NGHIỆN Ở CÁC CƠ SỞ Y TẾ, TRUNG TÂM CAI NGHIỆN

3.1 Cấp phát, sử dụng

3.1.1 Tại khoa dược: cấp phát thuốc gây nghiện cho các khoa điều trị theo Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện (Mẫu số 9) và trực tiếp cấp phát thuốc cho người bệnh điều trị ngoại trú. Trưởng khoa dược hoặc dược sĩ đại học được trưởng khoa uỷ quyền bằng văn bản ký duyệt phiếu lĩnh thuốc gây nghiện của các khoa điều trị;

3.1.2 Tại các khoa điều trị : sau khi nhận thuốc từ khoa dược, điều dưỡng viên được phân

công nhiệm vụ phải đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát cho người bệnh;

Thuốc gây nghiện thừa do không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển viện hoặc tử vong, khoa điều trị phải làm giấy trả lại khoa dược. Trường khoa dược căn cứ điều kiện cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc huỷ theo quy định và lập biên bản lưu tại khoa dược;

Khoa dược phải theo dõi và ghi chép đầy đủ số lượng thuốc gây nghiện xuất, nhập, tồn kho (Mẫu số 6A).

3.1.3 Tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu ở các khoa, phòng trong các cơ sở y tế có sử dụng thuốc gây nghiện: thuốc gây nghiện do điều dưỡng viên trực giữ và cấp phát theo y lệnh. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao thuốc và sổ theo dõi cho người giữ thuốc của ca trực sau.

3.1.4 Tại trung tâm cai nghiện: nếu không có dược sĩ đại học, Giám đốc trung tâm uỷ quyền bằng văn bản (mỗi lần không quá 12 tháng) cho dược sĩ trung học tiếp nhận, quản lý, cấp phát thuốc gây nghiện.

3.2 Bảo quản

3.2.1. Tại khoa dược:

- Cơ sở vật chất: Thuốc gây nghiện phải được bảo quản trong kho tuân thủ các quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc; khoa dược bệnh viện phải triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP) theo đúng lộ trình của Bộ Y tế qui định;

Kho, tủ bảo quản thuốc gây nghiện có khoá chắc chắn, được trang bị thích hợp để đảm bảo an toàn, chống thất thoát. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để chung với thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc nhưng phải sắp xếp riêng biệt để tránh nhầm lẫn.

- Thủ kho: dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học được uỷ quyền (Người đứng đầu cơ sở uỷ quyền bằng văn bản, mỗi lần uỷ quyền không quá 12 tháng).

3.2.2 Bảo quản thuốc gây nghiện tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu:

- Thuốc gây nghiện ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải để ở một ngăn hoặc ô riêng, tủ có khoá chắc chắn. Số lượng, chủng loại thuốc gây nghiện để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở qui định bằng văn bản.

4. DỰ TRÙ, MUA BÁN, XUẤT NHẬP KHẨU

4.1 Dự trữ

- Hằng năm, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện phải lập dự trữ mua thuốc gây nghiện (Mẫu số 10). Dự trữ được làm thành 04 bản (cơ quan duyệt dự trữ lưu 02 bản, đơn vị lưu 01 bản, nơi bán lưu 01 bản).

- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện chỉ được phép mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc gây nghiện khi có dự trù đã được phê duyệt theo quy định tại Điều 19 của Thông tư này.

- Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm về số lượng thuốc gây nghiện dự trù, số lượng thuốc gây nghiện phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của cơ sở; khi dự trù số lượng thuốc gây nghiện vượt quá 50% so với số lượng sử dụng kỳ trước: cơ sở dự trù phải giải thích rõ lý do;

Trường hợp số lượng thuốc gây nghiện đã mua theo dự trù không đáp ứng đủ nhu cầu, các cơ sở có thể dự trù bổ sung và giải thích rõ lý do.

- Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được bản dự trù hợp lệ, cơ quan xét duyệt dự trù sẽ xem xét phê duyệt bản dự trù hoặc có công văn trả lời, nêu rõ lý do không được phê duyệt.

4.2 Duyệt dự trù

4.2.1 Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) duyệt dự trù nguyên liệu gây nghiện cho :

- Cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược thuộc bộ.
- Các cơ sở không thuộc ngành Y tế quản lý nhưng có nhu cầu mua thuốc gây nghiện để nghiên cứu khoa học.
- Cục Quân y- Bộ Quốc phòng.

4.2.2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn. Tùy theo từng địa phương, Sở Y tế có thể phân cấp, ủy quyền cho Phòng y tế quận, huyện, thị xã hoặc Trung tâm Y tế quận, huyện, thị xã (nếu có cán bộ chuyên môn dược) duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

4.2.3 Cục Quân y- Bộ Quốc phòng duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng.

4.2.4 Trưởng khoa điều trị, trưởng phòng khám ký duyệt phiếu lĩnh thuốc gây nghiện cho khoa phòng mình (Mẫu số 9). Trưởng khoa dược ký duyệt phiếu lĩnh thuốc gây nghiện cho ca trực của khoa dược.

TÀI LIỆU THAM KHẢO: Bộ Y Tế . Hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện
.Thông tư số 10/2010/TT-BYT, ngày 29 tháng 4 năm 2010 .

Danh mục thuốc gây nghiện

(Ban hành kèm theo TT số 10/2010/TT-BYT, ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
ACETYL DIHYDROCODEIN	(5 α , 6 α)- 4,5- epoxy-3- methoxy-17 methyl- morphinan-6-olacetat
ALFENTANIL	(N-[1-[2-(4-ethyl-4,5- dihydro-5-oxo-1 H-tetrazol-1-yl) ethyl]-4- (methoxymethyl)-4-piperidiny]- N- Phenylpropanamide monohydrochloride)
ALPHAPRODIN	(Alpha- 1,3- dimethyl-4- phenyl-4- propionoxypiperidine
ANILERIDIN	(1- para-aminophenethyl-4- phnylpiperidine-4- carboxylic acid ethyl ester)
BEZITRAMID	(1-(3- cyano- 3,3- diphenylpropyl)- 4 (2- oxo- 3- propionyl-1- benzimidazoliny)- piperidine)
BUTORPHANOL	(-)- 17- (cyclobutylmethyl) morphinan- 3,14 diol hydrogen
CIRAMADOL	(-)-2- (α - Dimethylamino-3- hydroxybenzyl) Cyclohexanol
COCAIN	(Methyl ester của benzoylecgonine)*
CODEIN	(3- methylmorphine)
DEXTROMORAMID	((+)-4 [2- methyl-4- oxo-3,3- diphenyl-4 (1- pyrrolidiny)- butyl]- morpholine)
DEXTROPROPOXY PHEN	(α - (+)-4- dimethylamino- 1,2- diphenyl-3-methyl-2- butanol propionate)
DEZOCIN	(-)- 13 β - Amino- 5,6,7,8,9,10,11 α , 12 octahydro- 5 α - methyl-5, 11- methanobenzo- cyclodecen-3- ol
DIFENOXIN	(1- (3 cyano- 3,3- Diphenylpropyl)- 4- Phenylisonipecotic acid
DIHYDROCODEIN	7,8- Dihydro-3- O- methylmorphine- hydrogen
DIPHENOXYLATE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
DIIPANON	(+)- 4,4- Diphenyl-6- Piperidinoheptan-3.
DROTEBANOL	(3,4- Dimethoxy- 17- Methyl morphinan-6 β , 14 diol)
ETHYL MORPHIN	(3- Ethylmorphin)
FENTANYL	(1- Phenethyl-4-N- Propionylanilinopiperidine)
HYDROMORPHON	(Dihydromorphinone)
KETOBEMIDON	(4- meta- hydroxyphenyl-1- methyl-4- propionylpiperidine)
LEVOMETHADON	(3- Heptanone, 6- (dimethylamino)-4,4- Diphenyl, (R)
LEVORPHANOL	((-)- 3- hydroxy- N- methylmorphinan)
MEPTAZINOL	(3(3- Ethyl-1- methylperhydroazepin-3- yl) phenol
METHADON	(6- dimethylamino- 4,4- diphenyl-3- heptanone)
MORPHIN	Morphinan-3,6 diol, 7,8-didehydro- 4,5- epoxy-17 methyl - (5 α , 6 α)
MYROPHIN	Myristyl Benzyl morphine
NALBUPHIN	17- Cyclobutylmethyl- 7,8- dihydro- 14- hydroxy- 17- normorphine
NICOCODIN	Morphinan- 6- ol, 7,8- Dihydro- 4,5- epoxy- 3- methoxy- 17- methyl- 3- pyridin mecarboxxylate (ester), (5 α , 6 α)
NICODICODIN	6- Nicotimylcodeine
NICOMORPHIN	(3,6- Dinicotylmorphine)
NORCODEIN	N- Dimethylcodein
OXYCODON	(14- hydroxydihydrocodeinone)
OXYMORPHON	(14- hydroxydihydromorphinone)
PETHIDIN	(1- methyl-4- phenylpiperidine-4- carboxylic acid ethyl ester)
PHENAZOCIN	(2'- Hydroxy-5,9- Dimethyl-2- Phenethyl-6,7- Benzomorphan)

PHOLCODIN	(Morpholinylethylmorphine)
PIRITRAMID	(1-(3- cyano-3,3- diphenylpropyl-4-(1- piperidino)- piperidine- 4- carboxylic acid amide)
PROPIRAM	(N- (1- Methyl- 2 piperidinoethyl- N- 2- pyridyl Propionamide)
SUFENTANIL	(N-[4- (methoxymethyl)-1- [2- (2- thienyl)- ethyl]-4- piperidyl]- propionanilide)
THEBACON	(Acetyl dihydro codeinone)
TONAZOCIN MESYLAT	(+)-1- [(2R-6S)- 1,2,3,4,5,6- hexahydro- 8- hydroxy- 3,6,11- Trimethyl- 2,6- methano-3- Benzazocin- 11- yl]
TRAMADOL	(+)- Trans- 2- Dimethylaminomethyl-1-(3- methoxy phenyl) cyclohexanol

Phụ lục 2

Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp

(Ban hành kèm theo TT số 10/2010/TT-BYT, ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN HOẠT CHẤT	Hàm lượng hoạt chất tính theo dạng bazơ trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều (tính theo mg)	Nồng độ hoạt chất tính theo dạng bazơ trong sản phẩm chưa chia liều (tính theo %)
ACETYL DIHYDROCODEIN	100	2,5
COCAIN		0,1
CODEIN	100	2,5
DEXTROPROPOXYPHEN	65	2,5
DIFENOXIN	Không quá 0,5 mg Difenoxin và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều	
DIPHENOXYLAT	Không quá 2,5 mg Difenoxylat và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều	
DIHYDROCODEIN	100	2,5
ETHYL MORPHIN	100	2,5
NICODICODIN	100	2,5
NORCODEIN	100	2,5
PHOLCODIN	100	2,5
PROPIRAM	100	2,5
MORPHIN		0,2 morphin tính theo morphin base tinh khiết
TRAMADOL	37.5	

BÀI 4

HƯỚNG DẪN CÁC HOẠT ĐỘNG LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC – 4 T

MỤC TIÊU HỌC TẬP.

Sau khi học xong bài này, sinh viên phải.

Hiểu và thực hành được các hướng dẫn liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc trong hành nghề dược.

NỘI DUNG.

1. QUI ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

1.1.1. *Thông tư này hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (gọi tắt là tiền chất) sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học quy định tại Danh mục thuốc hướng tâm thần (Phụ lục I, Phụ lục III), Danh mục tiền chất dùng làm thuốc (Phụ lục II, Phụ lục IV) ban hành kèm theo Thông tư này.*

1.1.2. *Thuốc thành phẩm gồm nhiều hoạt chất mà trong công thức có chứa hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất phối hợp với hoạt chất khác (không phải là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất) có hàm lượng hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất bằng hoặc nhỏ hơn hàm lượng quy định tại Danh mục thuốc hướng tâm thần ở dạng phối hợp (Phụ lục III) và Danh mục tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp (Phụ lục IV) được miễn thực hiện một số điều khoản của Thông tư này trừ các điều khoản sau: Điều 4, điểm b khoản 1 Điều 7, khoản 2 Điều 9, khoản 1 và khoản 3 Điều 11, khoản 2 và khoản 4 Điều 12, Điều 15, khoản 1 Điều 20.*

Khái niệm.

- **Thuốc hướng thần:** là những thuốc có nguồn gốc tự nhiên, bán tổng hợp hoặc tổng hợp. Có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương gây nên tình trạng kích thích hoặc ức chế. Nếu sử dụng không đúng có thể gây nên rối loạn chức năng vận động, tư duy, hành vi, nhận thức, cảm xúc... hoặc gây ảo giác hoặc có thể bị lệ thuộc thuốc.
- **Tiền chất dùng làm thuốc:** là những chất không phải là chất hướng tâm thần hay chất gây nghiện nhưng có thể được dùng để bán tổng hợp, tổng hợp ra các chất hướng tâm thần, chất gây nghiện.

1.2. Kê đơn

Việc kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất cho bệnh nhân ngoại trú được thực hiện theo quy định của “Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.