

BỘ Y TẾ
Số: 2330/1997/QĐ-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 8 tháng 11 năm 1997

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần và danh mục thuốc hướng tâm thần

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

- Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân.
- 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 Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Nay ban hành kèm theo Quyết định này bản Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần và Danh mục thuốc hướng tâm thần.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành. Các quy định trước đây trái với những quy định trong quyết định này đều bị bãi bỏ.

Điều 3: các Ông, Bà Chánh văn phòng, Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam, 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 HƯỚNG TÂM THẦN

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2330/1997/QĐ-BYT

ngày 8 tháng 11 năm 1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Ngành y tế có sử dụng một số thuốc được gọi là thuốc hướng tâm thần do có ảnh hưởng tới trạng thái tâm thần. Những thuốc hướng tâm thần nếu sử dụng không đúng mục đích sẽ gây cho người dùng những tác dụng có hại, trong số đó có một số thuốc gây nên sự quen thuốc dẫn đến tình trạng lệ thuộc thuốc. Thuốc hướng tâm thần nếu không được quản lý chặt chẽ sẽ dễ bị lạm dụng, gây tác hại cho sức khỏe người dùng và trật tự an toàn xã hội.

Để đảm bảo an toàn cho người bệnh, Bộ Y tế ban hành Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần.

CHƯƠNG I

ĐIỀU KHOẢN CHUNG

Điều 1.- Khái niệm về thuốc hướng tâm thần:

"Thuốc hướng tâm thần" trong Quy chế này bao gồm các chất hướng tâm thần và các thuốc hướng tâm thần.

1.1. Chất hướng tâm thần (danh mục 1) là những chất có nguồn gốc tự nhiên, bán tổng hợp hoặc tổng hợp, có tác dụng trên thần kinh Trung ương gây nên tình trạng kích thích hoặc ức chế, nếu sử dụng không hợp lý có thể gây rối loạn các chức năng vận động, tư duy, hành vi, nhận thức, cảm xúc hoặc gây ảo giác, hoặc có khả năng gây lệ thuộc thuốc.

1.2. Thuốc hướng tâm thần là những thuốc dùng để phòng, chữa bệnh cho người có chứa một trong những chất quy định tại danh mục 2.

1.3. Đối với một thuốc gồm nhiều hoạt chất được sử dụng với mục đích phòng và chữa bệnh khác nhau nhưng trong công thức có chất hướng tâm thần tham gia với hàm lượng bằng hoặc lớn hơn quy định tại danh mục 5 cũng phải quản lý theo Quy chế này.

1.4. Đối với một thuốc gồm nhiều chất hướng tâm thần phối hợp với nhau dù hàm lượng nhỏ cũng phải quản lý theo Quy chế này.

1.5. Diazepam tiêm và các biệt dược của nó dạng tiêm tuy là thuốc hướng tâm thần nhưng hiện nay đã và đang bị lạm dụng nhiều vào mục đích phi y học do vậy phải quản lý theo Quy chế thuốc gây nghiện.

1.6. Một số chất không phải là chất hướng tâm thần nhưng được dùng để tổng hợp, bán tổng hợp ra các chất hướng tâm thần, chất gây nghiện, những chất đó được gọi là tiền chất (danh mục 3) cũng phải quản lý theo Quy chế này.

1.7. Những thành phần gồm nhiều hoạt chất mà trong đó có chứa tiền chất với hàm lượng bằng hoặc lớn hơn quy định tại danh mục 6 cũng phải quản lý theo Quy chế này.

1.8. Một số chất chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu khoa học được quy định trong danh mục 4, chỉ sử dụng khi có nhu cầu đặc biệt cho nghiên cứu khoa học và phải được cơ quan có thẩm quyền cho phép.

Điều 2.-

Sau những khoảng thời gian nhất định các danh mục kèm theo Quy chế này sẽ được chỉnh lý, bổ sung cho phù hợp với tình hình thực tế.

CHƯƠNG II

SẢN XUẤT - MUA BÁN - XUẤT NHẬP KHẨU

Điều 3.- Sản xuất - pha chế:

3.1. Chỉ các doanh nghiệp có chức năng sản xuất thuốc, đáp ứng các điều kiện chuyên môn kỹ thuật được Bộ Y tế cho phép mới được sản xuất nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm thuốc hướng tâm thần.

3.2. Khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh được pha chế thành phẩm có chứa thuốc hướng tâm thần để cấp phát cho người bệnh điều trị nội và ngoại trú theo những công thức mà Bộ Y tế hoặc bệnh viện đã phê duyệt hoặc theo đơn giá của thầy thuốc.

3.3. Dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học mới được pha chế thuốc hướng tâm thần.

3.4. Không được sản xuất, pha chế thuốc hướng tâm thần cùng một chỗ và cùng một lúc với các thuốc khác để tránh nhầm lẫn và nhiễm chéo.

3.5. Việc sản xuất thuốc hướng tâm thần trong công nghiệp dược phẩm phải được thực hiện đúng quy định của nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành sản xuất thuốc tốt (GMP). Khi pha chế các thuốc thành phẩm mà trong công thức có nguyên liệu thuốc hướng tâm thần tham gia dù chỉ với hàm lượng, nồng độ nhỏ, việc ghi sổ pha chế cũng phải áp dụng mẫu số 7 của Quy chế này.

Điều 4.- Đóng gói:

4.1. Tại các doanh nghiệp sản xuất, việc đóng gói thuốc và nguyên liệu hướng tâm thần phải tuân thủ các quy định chung của nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành sản xuất thuốc tốt.

4.2. Tại khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh, thuốc hướng tâm thần sau khi pha chế phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn

4.3. Đối với các doanh nghiệp kinh doanh thuốc:

Khi chuẩn bị giao hàng cho bên mua, thủ kho phải căn cứ vào phiếu xuất kho, số lượng thuốc hướng tâm thần nhiều phải đóng gói riêng thành hòm, kiện, hộp, nếu số lượng thuốc hướng tâm thần ít thì được phép đóng gói chung với các thuốc khác. Trong mọi trường hợp đóng gói phải để kèm theo hòm, kiện, hộp phiếu đóng gói ghi rõ tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), số lượng, ngày và tên người đóng gói để dễ kiểm tra, kiểm nhận.

Điều 5.- Nhãn thuốc

Thực hiện theo Quy chế nhãn thuốc.

Điều 6.- Buôn bán:

Các doanh nghiệp nhà nước, doanh nghiệp tư nhân, công ty TNHH, công ty cổ phần, nhà thuốc được buôn bán và tồn trữ thuốc hướng tâm thần theo quy định sau:

6.1. Các xí nghiệp dược phẩm Trung ương được Bộ Y tế cho phép sản xuất thành phẩm thuốc hướng tâm thần không được bán trực tiếp cho các doanh nghiệp tỉnh, thành phố, công ty cổ phần, công ty TNHH, doanh nghiệp tư nhân, nhà thuốc mà sản phẩm làm ra phải bán cho các công ty dược phẩm Trung ương đã được phân công làm nhiệm vụ phân phối theo hợp đồng tiêu thụ sản phẩm.

Các doanh nghiệp thuộc tỉnh, thành phố được Bộ y tế cho phép sản xuất thuốc hướng tâm thần để bán cho công ty dược phẩm Trung ương đã được phân công làm nhiệm vụ phân phối theo hợp đồng tiêu thụ sản phẩm và được bán trực tiếp cho các cơ sở y tế trong địa phương theo dự trù hợp lệ đã được Sở y tế phê duyệt.

6.2. Các công ty dược phẩm Trung ương đã được phân công làm nhiệm vụ phân phối được mua, bán, tồn trữ nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm thuốc hướng tâm thần để phân phối cho các bệnh viện Trung ương, viện nghiên cứu có giường bệnh, trường đại học y dược, trường trung học y dược trực thuộc Bộ, doanh nghiệp kinh doanh dược tỉnh, thành phố trực thuộc TW, Cục quân y Bộ quốc phòng.

6.3. Các doanh nghiệp kinh doanh dược tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương được mua thành phẩm và nguyên liệu thuốc hướng tâm thần từ công ty dược phẩm Trung ương đã được phân công làm nhiệm vụ phân phối hoặc được Bộ Y tế cho phép nhập khẩu nguyên liệu, thành phẩm để phục vụ sản xuất của chính doanh nghiệp mình và phân phối cho các bệnh viện tuyến tỉnh, thành phố theo dự trù hợp lệ, bán các thành phẩm cho bệnh viện ngành, cơ sở y tế ngành, trạm hoặc khu điều dưỡng thương binh đóng trên địa bàn tỉnh, thành phố.

6.4. Hiệu thuốc quận, huyện, tỉnh, thành phố được mua (hay nhận) thuốc hướng tâm thần từ doanh nghiệp cấp trên trực tiếp để phân phối cho bệnh viện huyện, quận, các nhà thuốc, 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 quy định của Quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn.

6.5. Công ty TNHH, công ty cổ phần được mua thuốc hướng tâm thần tại công ty dược tỉnh, thành phố với số lượng nhất định để cung cấp cho việc bán lẻ của các cửa hàng thuốc trực thuộc công ty theo quy định của Quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn, không được bán buôn. Công ty cổ phần, công ty có vốn đầu tư nước ngoài có khả năng đáp ứng các điều kiện quy định có thể được Bộ y tế cho phép hoạt động trong phạm vi rộng hơn.

6.6. Chủ nhà thuốc được mua thuốc hướng tâm thần tại hiệu thuốc quận huyện với số lượng thuốc nhất định để bán lẻ theo quy định của Quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn. Khi dự trữ của nhà thuốc đã được duyệt mua ở hiệu thuốc này sẽ không được mua ở hiệu thuốc khác nữa.

6.7. Chủ phòng mạch tư được mua một số lượng thuốc hướng tâm thần theo quy định tại hiệu thuốc quận, huyện theo dự trữ hợp lệ.

6.8. Đơn vị quân y, các cơ sở y tế thuộc lực lượng công an nhân dân được mua thuốc hướng tâm thần tại công ty dược phẩm Trung ương hoặc doanh nghiệp kinh doanh thuốc tỉnh, thành phố. Khi dự trữ đã được duyệt mua ở doanh nghiệp này sẽ không được mua ở doanh nghiệp khác nữa.

6.9. Dược sĩ trung học, kỹ thuật viên trung học dược hoặc dược sĩ đại học trực tiếp cấp phát, bán buôn, bán lẻ theo Quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn.

7.10. Đối với hiệu thuốc, bệnh viện ở vùng cao, vùng sâu, miền hải đảo xa xôi, nếu chưa có dược sĩ trung học, kỹ thuật viên trung học làm nhiệm vụ cấp phát, bán buôn, bán lẻ thì Giám đốc Trung tâm y tế huyện, Giám đốc bệnh viện có thể giao (bằng văn bản) cho một dược tá có kinh nghiệm thay thế.

Điều 7.-

7.1. Chỉ các doanh nghiệp được Bộ y tế cho phép mới được xuất, nhập khẩu thuốc hướng tâm thần. Các doanh nghiệp sản xuất được Bộ y tế cho phép mới được nhập nguyên liệu thuốc hướng tâm thần để phục vụ cho chính doanh nghiệp đó sản xuất mặt hàng đã được duyệt.

7.2. Hàng năm, các doanh nghiệp Nhà nước đã được phân công phải lập nhu cầu thuốc và nguyên liệu hướng tâm thần cần xuất khẩu, nhập khẩu để Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) xét duyệt.

7.3. Mỗi lần xuất hay nhập khẩu thuốc hướng tâm thần, đơn vị xuất - nhập khẩu phải có giấy phép của Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam). Đơn xin cấp giấy phép xuất - nhập khẩu phải làm theo mẫu quy định (mẫu số 1 và 2).

CHƯƠNG III

DỰ TRÙ - DUYỆT DỰ TRÙ

Điều 8.- Dự trữ:

8.1. Các đơn vị có nhu cầu thuốc hướng tâm thần cho điều trị, kinh doanh, sản xuất hàng năm đều phải lập dự trữ, thời gian gửi dự trữ trước ngày 25 tháng 11 của năm trước. Khi cần thiết có thể làm dự trữ bổ sung.

8.2. Đối với các doanh nghiệp sản xuất, việc dự trữ nguyên liệu phục vụ sản xuất phải kèm hợp đồng tiêu thụ sản phẩm theo quy định tại điểm 6.1, Điều 6.

8.3. Đối với công ty cổ phần, công ty TNHH, sử dụng dự trữ theo mẫu số 3.