

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 109/07 /QLD-KD

Hà Nội, ngày 26 tháng 6 năm 2014

V/v Một số nội dung mới quy định  
quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng  
tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;  
- Các đơn vị sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc  
(Sau đây gọi là các Đơn vị)

tháng 06 năm 2014, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 19/2014/TT-BYT quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 15/07/2014 và thay thế Thông tư số 10/2010/TT-BYT ngày 29/04/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện và Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/04/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Cục Quản lý Dược đã gửi Thông tư trên cho các Đơn vị và thông báo một số nội dung chính thay đổi so với Thông tư số 10/2010/TT-BYT và Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/04/ 2010 như sau:

Thông tư đã làm rõ các khái niệm: Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất; Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.

Theo đó, phạm vi quản lý của các loại thuốc trên được quy định chi tiết tại thông tư từ khâu sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ cho người bệnh và sử dụng.

Thông tư quy định, doanh nghiệp đang được phép sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc được tiếp tục sản xuất các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Doanh nghiệp chịu trách nhiệm xuất khẩu, nhập khẩu và cung ứng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong cả nước được quy định tại Thông tư này gồm 05 doanh nghiệp sau: Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1, Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 2, Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3, Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn, Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh. Tuy nhiên, các doanh nghiệp này chỉ được nhập khẩu trực tiếp, không được mua, bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc của các doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc khác để tránh việc mua, bán lòng vòng tạo tăng giá thuốc. Trường hợp không cung ứng đủ thuốc cho người bệnh, 05 doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu phải báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế để xem xét giải quyết.

Trước ngày 30 tháng 11 hàng năm, doanh nghiệp có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc có nhu cầu tham gia trực tiếp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc gửi văn bản đề nghị về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xem xét, báo cáo đề xuất với

Lãnh đạo Bộ. Căn cứ vào tình hình thực tiễn, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế ban hành sửa đổi, bổ sung danh sách các doanh nghiệp được phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc để cung ứng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng trong cả nước.

Để tăng cường quản lý các thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất, Thông tư quy định đối với việc kinh doanh các thuốc này như sau:

**1. Doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu chỉ được bán trực tiếp thuốc** do cơ sở mình sản xuất/nhập khẩu cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) trong phạm vi cả nước; Bán cho chỉ một cơ sở bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trên địa bàn một tỉnh để bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) trên địa bàn tỉnh đó. Doanh nghiệp sản xuất, xuất nhập khẩu phải thông báo cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương những mặt hàng cơ sở chỉ định doanh nghiệp bán trên địa bàn và thông báo lại khi có thay đổi; phải báo cáo thông tin chi tiết khách hàng cho Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

**2. Doanh nghiệp bán buôn** được các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu khác lựa chọn phân phối thuốc phải thông báo cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trên địa bàn tỉnh những mặt hàng mà cơ sở đang kinh doanh, phải thông báo lại khi có sự thay đổi và chỉ được cung ứng cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt GPP trên địa bàn tỉnh đó và phải báo cáo với Sở Y tế.

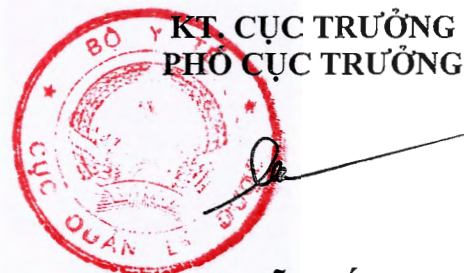
**3. Đối với thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất** thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ Y tế ban hành được bán cho người bệnh không cần đơn theo quy định. Mỗi lần bán phải ghi thông tin chi tiết khách hàng.

Ngoài ra, thông tư 19/2014/TT-BYT ngày 02/06/2014 còn cập nhật Danh mục các hoạt chất gây nghiện, Danh mục các hoạt chất hướng tâm thần và Danh mục tiền chất dùng làm thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Đơn vị biết và khẩn trương triển khai thực hiện trước thời điểm hiệu lực Thông tư ngày 15/07/2014 các quy định về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và các văn bản quản lý nhà nước về dược có liên quan.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Kim Tiến (để b/cáo)
- Các Thứ trưởng (để b/cáo);
- C.Tr. Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Thanh tra Bộ (để p/hợp);
- Tổng Cục Hải quan - BTC (để p/hợp);
- Cục Quân Y (Bộ Quốc Phòng)
- Cục Y tế, C56, C47, A83 (Bộ Công An)
- Cục Y tế (Bộ Giao thông vận tải)
- Lưu VT, KD (H).



**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Tất Đạt**