

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL
V/v tuân thủ các quy định về hủy thuốc,
nguyên liệu làm thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thời gian vừa qua, theo phản ánh trên báo chí và phương tiện truyền thông, đã phát hiện một số trường hợp cơ sở sản xuất, kinh doanh không nghiêm túc thực hiện việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hủy thuốc không đúng trình tự, thủ tục, không đúng phương pháp hủy thuốc, không đáp ứng quy định hiện hành về hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc và về bảo đảm an toàn môi trường.

Để đảm bảo đúng quy định về quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc, để đảm bảo an toàn sức khỏe cho người dân và theo đúng quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường. Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Các quy định về việc hủy thuốc:

1.1. Tại khoản 6, Điều 15, Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày ... của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, quy định:

“6. Hủy thuốc:

a) Người đứng đầu cơ sở có thuốc bị tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc để tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người phụ trách chuyên môn của cơ sở;

b) Việc hủy thuốc phải đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Cơ sở có thuốc bị tiêu hủy phải chịu toàn bộ trách nhiệm liên quan đến việc hủy thuốc và phải báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc tới Sở Y tế sở tại theo quy định tại mẫu số 06 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Quy định về việc hủy vắc xin:

- Tối thiểu 07 ngày trước khi thực hiện việc tiêu hủy vắc xin, cơ sở hủy vắc xin phải có văn bản thông báo kế hoạch hủy đến Sở Y tế sở tại, trong đó phải có các thông tin về tên, số lượng, nồng độ hoặc hàm lượng của từng vắc xin cần hủy, lý do xin hủy, thời gian hủy, địa điểm hủy và phương pháp hủy. Sở Y tế có trách nhiệm giám sát việc hủy vắc xin.

- Quy trình hủy vắc xin và việc hủy vắc xin phải được thực hiện theo đúng các quy định hiện hành tại Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế và Thông tư số 36/2015/TT-BTNMT ngày 30/6/2015 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường về quản lý chất thải nguy hại.

- Trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày kết thúc việc hủy vắc xin, cơ sở phải có văn bản báo cáo việc hủy vắc xin kèm theo biên bản hủy tới Sở Y tế sở tại và Cục Quản lý Dược. Biên bản hủy theo quy định tại mẫu số 06 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện theo quy định tại Điều 48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

1.2. Tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 được sửa đổi bổ sung năm 2018 của Chính phủ quy định như sau:

a) Điều 48. Quy định về hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Cơ sở đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc có văn bản đề nghị hủy trong đó phải ghi rõ tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy.

2. Thủ tục cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải thực hiện như sau:

a) Cơ sở đề nghị hủy nộp văn bản trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Bộ Y tế đối với cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu hoặc tại Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở đối với các cơ sở kinh doanh dược khác trừ các cơ sở trên; hoặc tại Cục Quân y - Bộ Quốc phòng đối với cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng;

b) Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị hủy Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy có công văn cho phép hủy trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận có công văn cho phép hủy theo quy định tại điểm c khoản này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm d khoản này.

3. Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc chỉ được thực hiện sau khi có công văn cho phép của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh hoặc Cục Quân y - Bộ Quốc phòng.

4. Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc được thực hiện như sau:

a) Người đứng đầu cơ sở thành lập Hội đồng hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người phụ trách chuyên môn của cơ sở. Hội

đồng hủy thuốc có nhiệm vụ tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc của cơ sở;

b) Việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải có sự chứng kiến của đại diện Sở Y tế trên địa bàn hoặc Cục Quân y - Bộ Quốc phòng và được lập biên bản theo Mẫu số 16 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải gửi báo cáo việc hủy thuốc theo Mẫu số 17 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo biên bản hủy thuốc tới Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc Cục Quân y - Bộ Quốc phòng.

5. Thuốc phóng xạ, bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc phóng xạ không còn được sử dụng phải được bảo quản và lưu trữ tạm thời trước khi hủy theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

6. Chất thải có nguồn gốc từ thuốc phóng xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

7. Khi hủy các loại dư phẩm, phế phẩm có chứa dược chất gây nghiện, được chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc trong quá trình sản xuất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, các loại bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất, được chất gây nghiện, được chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc không sử dụng nữa, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực tại các cơ sở kinh doanh thuốc, cơ sở phải tập hợp và hủy theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều này và lưu hồ sơ hủy tại cơ sở.”

b) Điều 104. Xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi quy định:

“1. Nguyên liệu làm thuốc là dược liệu, dược chất bị thu hồi phải tiêu hủy trong trường hợp sau:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi là nguyên liệu được sản xuất với mục đích không phải sử dụng cho người nhưng được dán nhãn là nguyên liệu làm thuốc sử dụng cho người;

b) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi là nguyên liệu mà giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc của nguyên liệu đó được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;

c) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi là nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

d) Dược chất được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất, nước xuất xứ;

đ) Dược liệu giả;

e) Dược liệu không có giấy đăng ký lưu hành hoặc không công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định;

g) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi là nguyên liệu mà thuốc được sản xuất từ nguyên liệu đó được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng thuốc.

5. Thủ tục tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc:

a) Người đứng đầu cơ sở có nguyên liệu làm thuốc cần tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng phải có ít nhất 03 (ba) người, trong đó phải có người đứng đầu và người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở;

b) Việc tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc phải bảo đảm an toàn lâu dài cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;

c) Cơ sở kinh doanh nguyên liệu làm thuốc vi phạm phải chịu trách nhiệm về kinh phí tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc;

d) Việc tiêu hủy nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải tuân thủ quy định tại Điều 48 của Nghị định này.”

2. Yêu cầu các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu nghiêm túc thực hiện đúng các quy định của pháp luật về hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc và về bảo vệ môi trường:

- Rà soát các quy trình nội bộ về việc thu gom, biệt trữ thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đáp ứng điều kiện lưu hành (thuốc hết hạn, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc bị hư hỏng trong quá trình sản xuất, bảo quản, vận chuyển...), các dư phẩm thuốc và bao bì thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thực hiện việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cơ sở có đủ điều kiện hủy hoặc ký kết hợp đồng hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc với các cơ sở chức năng về xử lý chất thải hoặc có Giấy phép xử lý chất thải nguy hại theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;

- Cơ sở có thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị tiêu hủy phải chịu toàn bộ trách nhiệm liên quan đến việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương thông tin, phổ biến các quy định của pháp luật về hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc tới các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn; kiểm tra giám sát việc thực hiện; xử lý hoặc phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan kiểm tra, xử lý các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc có hành vi vi phạm quy định của pháp luật về hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc và về bảo vệ môi trường; gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các phòng thuộc Cục (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL (NH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng