

Số: 3010/SYT- NVD  
V/v thực hiện báo cáo liên quan đến  
thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Hà Tĩnh, ngày 27 tháng 10 năm 2020

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các đơn vị khám chữa bệnh;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (CDC);
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Thực hiện Luật dược 105; Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Sở Y tế đã có văn bản số 375/SYT-NVD ngày 09/3/2018 hướng dẫn các cơ sở kinh doanh dược về việc thực hiện kinh doanh, quản lý, bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Tuy nhiên, qua số liệu tổng hợp và kết quả thanh tra, kiểm tra trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh, còn có một số cơ sở bán buôn, bán lẻ có kinh doanh nhưng chưa báo cáo đầy đủ báo cáo 06 tháng, báo cáo năm về xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, 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; một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa thực hiện đầy đủ báo cáo hằng năm về xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

Để đảm bảo việc thực hiện đúng các quy định hiện hành,

1. Sở Y tế hướng dẫn thực hiện báo cáo về thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

Chế độ báo cáo của cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP và Điều 8 của Thông tư 20/2017/TT-BYT, một số quy định báo cáo cụ thể:

- Báo cáo định kỳ:

+ Cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, 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 theo Mẫu số 11, 12, 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP và gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm.

+ Cơ sở bán buôn lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế trước ngày 15 tháng 01 hàng năm. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, 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 gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục X kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT trước ngày 15 tháng 01 hàng năm;

- Báo cáo đột xuất:

+ Cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ lập báo cáo gửi Sở Y tế trong thời hạn 48 giờ theo Mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác lập báo cáo bằng văn bản và gửi về Bộ Y tế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XII kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT trong thời hạn 48 giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2. Để thực hiện tốt công tác quản lý việc kinh doanh và sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Sở Y tế đề nghị:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố chỉ đạo Phòng Y tế đôn đốc các cơ sở bán lẻ thuốc kiểm soát đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, 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) trên địa bàn thực hiện các quy định về chế độ báo cáo nêu trên.

- Các công ty, chi nhánh thực hiện đầy đủ chế độ báo cáo về thuốc kiểm soát đặc biệt theo đúng quy định, đồng thời đôn đốc các quầy thuốc trực thuộc đơn vị có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện các quy định về chế độ báo cáo của cơ sở bán lẻ thuốc kiểm soát đặc biệt nêu trên.

- Các đơn vị khám bệnh, chữa bệnh thực hiện đầy đủ chế độ báo cáo về thuốc kiểm soát đặc biệt theo đúng quy định nêu trên.

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (CDC) chỉ đạo các cơ sở cai nghiện bắt buộc thực hiện đầy đủ chế độ báo cáo về thuốc kiểm soát đặc biệt theo đúng quy định nêu trên.

Sở Y tế đề nghị để các đơn vị triển khai thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Giám đốc Sở Y tế (báo cáo);
- Lưu: VT, P.NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Trần Xuân Dâng**

