

UBND TỈNH ĐẮK LẮK
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Số: /SYT-NVYD
Về việc báo cáo sử dụng thuốc
phải kiểm soát đặc biệt

Đắk Lắk, ngày tháng 4 năm 2024

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài công lập;
- Các cơ sở cai nghiện bắt buộc;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh;
- Phòng Y tế huyện/thị xã/thành phố.

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Thông tư số 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 số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

Để đảm bảo cho công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt được chặt chẽ và làm căn cứ để Sở Y tế xét duyệt dự trữ cho các đơn vị. Sở Y tế thông báo đến các đơn vị về việc báo cáo sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt hàng 6 tháng và báo cáo năm như sau:

1. Báo cáo định kỳ

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, 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 về Sở Y tế **trước ngày 15 tháng 01 hàng năm** theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục X theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

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 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 số 54/2017/NĐ-CP và gửi về Sở Y tế **trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm**.

Báo cáo này kèm theo sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho theo mẫu quy định tại Phụ lục XVIII Thông tư số 20/2017/TT-BYT (đối với cơ sở bán buôn) hoặc sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu quy định tại Phụ lục XXI Thông tư số 20/2017/TT-BYT (đối với cơ sở bán lẻ); trong đó phải ghi rõ tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần bán hàng đối với **mẫu số 12** và sổ theo dõi

xuất, nhập, tồn kho theo mẫu tại Phụ lục VIII Thông tư số 20/2017/TT-BYT (đối với cơ sở bán buôn) hoặc sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu tại Phụ lục XXI Thông tư số 20/2017/TT-BYT (đối với cơ sở bán lẻ); trong đó phải ghi rõ tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần bán hàng đối với **mẫu số 13**.

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. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP trước ngày **15 tháng 01 hàng năm**.

2. Báo cáo đột xuất

Trong thời hạn 48 (bốn mươi tám) giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát 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, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, 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 Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

Các biểu mẫu báo cáo đính kèm theo công văn.

Phòng Y tế huyện/thị xã/thành phố: Đôn đốc, chỉ đạo các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn quản lý nghiêm túc thực hiện những quy định về việc kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt nói chung và việc thực hiện chế độ báo cáo liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt nói riêng được hướng dẫn tại công văn này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ sở liên hệ với Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Y Dược) để được hướng dẫn, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ Sở (B/c);
- Trang Thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD _(H).

GIÁM ĐỐC

Nay Phi La

PHỤ LỤC

(Kèm công văn số...../SYT-NVYD, ngày.....tháng 4 năm 2024)

Mẫu số 09

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO ĐỊNH KỲ XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC
(Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Tồn kho cuối kỳ	Mục đích sử dụng
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt	Mục đích sử dụng
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Ghi rõ mục đích để sản xuất hoặc bán cho đơn vị khác. Trường hợp bán phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP TỒN, SỬ DỤNG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc dạng bào chế, quy cách đóng gói	Thành phần, nồng độ/ hàm lượng	Tên dược chất GN/HT/TC - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Số giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt
(1)	(2)				(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN/ THUỐC HƯỞNG THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số giấy phép nhập khẩu/Số công văn cho phép mua trong nước	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

* Số lượng hao hụt hao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại:.....

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

(Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Tồn kho cuối kỳ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)*	(9)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

....., ngày tháng năm

Đại diện đơn vị **

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng ... nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại:.....

SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT
(Bắt đầu sử dụng từ.... đến)

Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng:

Đơn vị tính:

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

* Mỗi thuốc phải dành một sổ trang riêng, số trang nhiều hay ít tùy loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.

* Đối với thuốc phóng xạ không cần ghi hạn dùng

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại:.....

SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO 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, THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC, THUỐC VÀ DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC

Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng.....

Đơn vị tính:

Nhà sản xuất:

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết.

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại:.....

SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG
(Bắt đầu sử dụng từ..... đến.....)

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc. Quy cách đóng gói	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng bán	Tên khách hàng	Địa chỉ	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)		(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết

PHỤ LỤC XII

MẪU BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THÁT THOÁT, NHẦM LẤN THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THÁT THOÁT, NHẦM LẤN THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi:

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng thất thoát, nhầm lẫn	Lý do	Biện pháp xử lý	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

....., ngày tháng năm

Đại diện đơn vị *

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

* Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền