

## **Việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt được quy định như thế nào?**

Việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt được quy định tại Điều 48 [Nghị định 54/2017/NĐ-CP](#) hướng dẫn Luật dược do Chính phủ ban hành như sau:

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;

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 có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy có công văn cho phép hủy trong thời hạn 30 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 phải có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ xin hủy trong thời hạn 30 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 trụ sở.

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 và được 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.

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, dược 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, dược chất gây nghiện, dược 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.

- Ngoài ra, việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hướng dẫn bởi Khoản 4 Điều 6 Thông tư 20/2017/TT-BYT

Trên đây là nội dung tư vấn về việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Để có thể hiểu chi tiết hơn về quy định này bạn vui lòng tham khảo thêm tại [Nghị định 54/2017/NĐ-CP](#).

( DS Thái Ngọc )

## **Bình luận**

## **Bài viết liên quan**

[MỘT SỐ NỘI DUNG CẦN LƯU Ý THỰC HIỆN “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC” THEO THÔNG TƯ SỐ 12/2020/TT-BYT](#)

[Công bố các đơn vị cung cấp phần mềm kết nối và chuyển dữ liệu thành công vào hệ thống Cơ sở dữ liệu được Quốc gia đến ngày 20/06/2023](#)

## THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Hướng dẫn cách ghi " Sổ kiểm soát chất lượng thuốc Định kỳ" Chất lượng thuốc

## TOP 200 THUỐC DƯỢC SĨ CẦN NHỚ

Dung lam tuong ve tieu chay

## NHỮNG LẦM TƯỞNG VỀ PHẦN MỀM QUẢN LÝ NHÀ THUỐC

Sẽ sớm có vắc-xin phòng bệnh tay chân miệng do EV71 cho trẻ em?

## DANH MỤC THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

## MỐI TƯƠNG QUAN GIỮA THUỐC VÀ DỊCH

Lịch thăm định cơ sở Dược tuần 13/8/2018

## THÀNH PHẦN HỒ SƠ CẤP GCNĐĐKKDD & GPP/GDP (CÓ KINH DOANH THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT)

## THÔNG TƯ 02/2018/TT-BYT

Dùng đúng cách thuốc An cung ngưu hoàng hoàn chữa đột quỵ

Uống thuốc An cung ngưu hoàng tai biến, người đàn ông xuất huyết toàn thân

## THÔNG TƯ NGHỊ ĐỊNH ÁP DỤNG CHO CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

## DỊCH VỤ MỞ NHÀ THUỐC ĐẠT CHUẨN GPP - LÀM NHANH- GIÁ RẺ

Lịch thăm định cơ sở kinh doanh thuốc từ ngày 14/3/2017 đến ngày 17/3/2017

Tổng kết và trao giải cuộc thi sáng tác về Bảo Thanh

[Những kinh nghiệm phối hợp các kháng sinh với nhau](#)

[Khi nào nên dùng Statin? Câu trả lời đã thay đổi](#)

[Những loại thuốc Dược sĩ cần lưu ý khi dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ](#)

[6 cách nguy hiểm chết người khi hết hợp thuốc bổ và thuốc bệnh](#)