

QUY ĐỊNH

**V/v Quản lý kê đơn, cấp phát thuốc gây nghiện
cho bệnh nhân ngoại trú**

Kính gửi: Các khoa lâm sàng Bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu.

Căn cứ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

Căn cứ Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế về việc kê đơn thuốc hóa dược trong điều trị ngoại trú;

Căn cứ Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/07/2022 của Bộ Y tế về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017, Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú và Thông tư số 27/2021/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử;

Căn cứ thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011 của Bộ y tế về việc Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh;

Căn cứ Công văn số 863/CV-SYT ngày 21/08/2018 của Sở Y tế Bạc Liêu về việc Triển khai Nghị định số 73/2018/NĐ-CP ngày 15/05/2018 của Chính Phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất;

Căn cứ nhu cầu sử dụng thuốc giảm đau, gây nghiện của bệnh nhân ngoại trú (có BHYT) tại bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu; nhằm quản lý việc kê đơn, cấp phát, bảo quản thuốc gây nghiện theo đúng quy định hiện hành, đảm bảo hiệu quả sử dụng thuốc Opioids trong chăm sóc giảm nhẹ cho bệnh nhân ung thư, bệnh nhân AIDS... Ban giám đốc quy định chi tiết cho quản lý kê đơn, cấp phát thuốc gây nghiện như sau :

A. QUY ĐỊNH KÊ ĐƠN THUỐC GÂY NGHIỆN

Kê đơn thuốc gây nghiện (Điều 7, Thông tư 52/2017/TT-BYT)

1. Đơn thuốc “N” được sử dụng kê đơn thuốc gây nghiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh và được làm thành 03 bản: 01 Đơn thuốc “N” lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc “N” lưu trong sổ khám bệnh của người bệnh; 01 Đơn thuốc “N” (có đóng dấu treo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

2. Kê đơn thuốc gây nghiện điều trị bệnh cấp tính số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 07 (bảy) ngày.

3. Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện, người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh (trong trường hợp người bệnh không thể đến cơ sở khám

bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh không có đủ năng lực hành vi dân sự) viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện. Cam kết được viết theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo thông tư này, được lập thành 02 bản như nhau, trong đó: 01 bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, 01 bản giao cho người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lập danh sách chữ ký mẫu của người kê đơn thuốc gây nghiện của cơ sở mình gửi cho các bộ phận có liên quan trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được biết.

Kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS (Điều 8, Thông tư 52/2017/TT-BYT)

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi chẩn đoán xác định người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS thì làm Bệnh án điều trị ngoại trú cho người bệnh. Người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện. Mỗi lần kê đơn thuốc tối đa 30 (ba mươi) ngày, phải ghi đồng thời 03 đơn cho 03 đợt điều trị liên tiếp, mỗi đơn không vượt quá 10 (mười) ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt điều trị).

2. Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS giai đoạn cuối nằm tại nhà không thể đến khám tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Người bệnh phải có Giấy xác nhận của Trạm trưởng trạm y tế xã, phường, thị trấn nơi người bệnh cư trú xác định người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện theo mẫu quy định. Kèm theo bản tóm tắt hồ sơ bệnh án theo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 59 Luật khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cuối cùng điều trị để làm căn cứ cho bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh điều trị nội trú kê đơn thuốc; mỗi lần kê đơn, số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.

B. THỜI HẠN MUA, LĨNH THUỐC OPIOIDS

Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc (Điều 11, Thông tư 52/2017/TT-BYT)

1. Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa 05 ngày, kể từ ngày kê đơn thuốc.

2. Đơn thuốc được mua tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp trên toàn quốc.

3. Thời gian mua hoặc lĩnh thuốc của đơn thuốc gây nghiện phù hợp với ngày của đợt điều trị ghi trong đơn. Mua hoặc lĩnh thuốc gây nghiện đợt 2 hoặc đợt 3 cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS trước 01 (một) đến 03 (ba) ngày của mỗi đợt điều trị (nếu vào ngày nghỉ Lễ, Tết, thứ bảy, chủ nhật thì mua hoặc lĩnh vào ngày liền kề trước hoặc sau ngày nghỉ).

Trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết (Điều 12, Thông tư 52/2017/TT-BYT)

1. Người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh phải trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết cho cơ sở đã cấp hoặc bán thuốc. Cơ sở lập biên bản nhận lại thuốc như sau:

a) Đối với cơ sở cấp thuốc lập biên bản nhận lại thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp, 01 bản giao cho người trả lại thuốc).

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc lập biên bản nhận lại thuốc theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhận lại để riêng, bảo quản và xử lý theo đúng quy định tại Luật dược 2016.

C. LƯU ĐƠN TÀI LIỆU VỀ THUỐC OPIOIDS

Lưu đơn, tài liệu về thuốc (Điều 13, Thông tư 52/2017/TT-BYT)

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu Đơn thuốc “N”, giấy Cam kết sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh và Đơn thuốc “H”, thời gian lưu 02 (hai) năm, kể từ ngày kê đơn.

2. Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất lưu toàn bộ Đơn thuốc “N”, Đơn thuốc “H”, thời gian lưu 02 (hai) năm, kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng.

3. Khi hết thời hạn lưu tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất, cơ sở thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Tài liệu hủy bao gồm: Đơn thuốc “N”; Đơn thuốc “H”; Cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh; Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện; Giấy xác nhận người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện của Trạm y tế xã, phường, thị trấn (nếu có).

D. TRÁCH NHIỆM CỦA GIA ĐÌNH NGƯỜI BỆNH

1. Làm giấy cam kết về việc sử dụng thuốc gây nghiện của người bệnh (theo mẫu tại phụ lục 3).

2. Phải trả lại opioids khi bệnh nhân không sử dụng, hoặc không sử dụng hết. Người nhận thuốc lập biên bản trả lại thuốc. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp, 01 bản giao cho người trả lại thuốc).

E. DANH MỤC THUỐC GÂY NGHIỆN ĐƯỢC CẤP PHÁT TẠI QUẦY BHYT NHƯ SAU:

STT	Hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng	Dạng dùng	Đường dùng
1	Morphin	30mg	Viên	Uống
2	Morphin	10mg/1ml	Ống	Tiêm

Quy định có hiệu lực từ ngày ký. Nay Bệnh viện thông báo để các cán bộ y tế thực hiện theo đúng quy định.

Trân trọng!

Nơi nhận:

- Như Kính gửi
- Lưu: VT, KD.



Mã Quốc Thiện