

Số: **06** /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày **03** tháng **5** năm 2017

THÔNG TƯ

Ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “Thông tư ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc”.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định nguyên tắc xây dựng, tiêu chí lựa chọn thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc là dược chất, thuốc hóa dược; mục đích ban hành và trách nhiệm thực hiện.

Điều 2. Nguyên tắc xây dựng và tiêu chí lựa chọn thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc

1. Nguyên tắc xây dựng Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc:

- a) Bảo đảm an toàn cho người sử dụng;
- b) Bảo đảm việc tiếp cận thuốc kịp thời cho người dân;
- c) Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam;
- d) Hòa hợp với các nguyên tắc, quy định trong phân loại thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc của các nước trong khu vực và trên thế giới;
- d) Căn cứ vào tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt, Dược thư Quốc gia, cơ sở dữ liệu về thuốc trên thế giới, các bài báo được đăng tải trên các tạp chí khoa học và các tài liệu khác có liên quan.

2. Tiêu chí lựa chọn thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc:

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xem xét để lựa chọn vào Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc trong trường hợp có nguy cơ gây ra một hay nhiều khả năng sau đây ở trên người:

- a) Khả năng gây ung thư (Carcinogenicity);

b) Khả năng gây dị tật bào thai hoặc trẻ sơ sinh (Teratogenicity) hoặc độc tính đối với sự phát triển (Developmental toxicity);

c) Độc tính đối với sự sinh sản (Reproductive toxicity);

d) Độc tính bộ phận cơ thể người ở liều thấp (Organ toxicity at low doses);

đ) Khả năng gây đột biến gen (Genotoxicity).

Điều 3. Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc

Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc được ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Mục đích ban hành Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc

Ban hành Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc là cơ sở để cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thực hiện quy định về quản lý đối với thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc trong kinh doanh, ghi nhãn, kê đơn, cấp phát, pha chế, bảo quản, sử dụng, thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và các hoạt động khác có liên quan.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017.

Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở đứng tên trên giấy đăng ký lưu hành, cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Thông tư này trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo lộ trình quy định tại Thông tư quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước khi đưa thuốc, nguyên liệu làm thuốc ra lưu thông trên thị trường.

2. Đối với thuốc, dược chất có hồ sơ đăng ký tại Việt Nam hoặc hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu thì phải thực hiện phân loại theo quy định tại Thông tư này.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

1. Trách nhiệm của cơ sở dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Thực hiện các quy định về quản lý thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc trong Danh mục quy định tại Điều 3 của Thông tư này theo Thông tư quy

định chi tiết một số Điều của Luật dược về thuốc phải kiểm soát đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Đề xuất sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc cho phù hợp tình hình thực tế, bảo đảm đáp ứng kịp thời thuốc phục vụ cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:

a) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng thực hiện Thông tư này;

b) Rà soát Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế trên cơ sở đề xuất sửa đổi, bổ sung của các đơn vị quy định tại Khoản 1 Điều này hoặc kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) để xem xét, giải quyết. / *lm*

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công Thông tin điện tử CP);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ: Bộ Công an (Cục Y tế), Bộ Quốc phòng (Cục Quân y); Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ - Bộ Y tế;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC *lm*



KT. BỘ TRƯỞNG
Y THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC**Thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc**

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 06 /2017/TT-BYT ngày 03 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Nguyên liệu độc/ Thuốc chứa nguyên liệu độc	Đường dùng, dạng bào chế của thuốc độc
1	Abirateron	Uống: các dạng
2	Acid valproic	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
3	Anastrozol	Uống: các dạng
4	Arsenic trioxid	Tiêm: các dạng
5	Atracurium besylat	Tiêm: các dạng
6	Atropin sulfat	Tiêm: các dạng
7	Azacitidin	Tiêm: các dạng
8	Bicalutamid	Uống: các dạng
9	Bleomycin	Tiêm: các dạng
10	Bortezomib	Tiêm: các dạng
11	Botulinum toxin	Tiêm: các dạng
12	Bupivacain	Tiêm: các dạng
13	Capecitabin	Uống: các dạng
14	Carbamazepin	Uống: các dạng
15	Carboplatin	Tiêm: các dạng
16	Carmustin	Tiêm: các dạng
17	Cetrorelix	Tiêm: các dạng
18	Chlorambucil	Uống: các dạng
19	Choriogonadotropin alfa	Tiêm: các dạng
20	Cisplatin	Tiêm: các dạng
21	Colistin	Tiêm: các dạng
22	Conjugated Oestrogens	Uống: các dạng
23	Cyclophosphamid	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
24	Cyclosporin	Uống: các dạng
25	Cytarabin	Tiêm: các dạng

TT	Nguyên liệu độc/ Thuốc chứa nguyên liệu độc	Đường dùng, dạng bào chế của thuốc độc
26	Dacarbazine	Tiêm: các dạng
27	Dactinomycin	Tiêm: các dạng
28	Daunorubicin	Tiêm: các dạng
29	Degarelix	Tiêm: các dạng
30	Desflurane	Khí hóa lỏng
31	Dexmedetomidin	Tiêm: các dạng
32	Docetaxel	Tiêm: các dạng
33	Doxorubicin	Tiêm: các dạng
34	Entecavir	Uống: các dạng
35	Epirubicin	Tiêm: các dạng
36	Erlotinib	Uống: các dạng
37	Estradiol	Tiêm: các dạng
38	Etoposide	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
39	Everolimus	Uống: các dạng
40	Exemestane	Uống: các dạng
41	Fludarabine	Tiêm: các dạng
42	Fluorouracil (5-FU)	Tiêm: các dạng
43	Flutamide	Uống: các dạng
44	Fulvestrant	Tiêm: các dạng
45	Ganciclovir	Tiêm: các dạng
46	Ganirelix	Tiêm: các dạng
47	Gefitinib	Uống: các dạng
48	Gemcitabine	Tiêm: các dạng
49	Goserelin	Tiêm: các dạng
50	Halothan	Khí hóa lỏng
51	Hydroxyurea	Uống: các dạng
52	Ifosfamide	Tiêm: các dạng
53	Imatinib	Uống: các dạng
54	Irinotecan	Tiêm: các dạng
55	Isofluran	Khí hóa lỏng
56	Lenalidomide	Uống: các dạng
57	Letrozole	Uống: các dạng

TT	Nguyên liệu độc/ Thuốc chứa nguyên liệu độc	Đường dùng, dạng bào chế của thuốc độc
58	Leuprorelin (Leuprolide)	Tiêm: các dạng
59	Levobupivacain	Tiêm: các dạng
60	Medroxy progesterone acetate	Tiêm: các dạng
61	Menotropin	Tiêm: các dạng
62	Mepivacain	Tiêm: các dạng
63	Mercaptopurine	Uống: các dạng
64	Methotrexate	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
65	Methyltestosteron	Uống: các dạng
66	Mitomycin C	Tiêm: các dạng
67	Mitoxantrone	Tiêm: các dạng
68	Mycophenolate	Uống: các dạng
69	Neostigmin metylsulfat	Tiêm: các dạng
70	Nilotinib	Uống: các dạng
71	Octreotide	Tiêm: các dạng
72	Oxaliplatin	Tiêm: các dạng
73	Oxcarbazepine	Uống: các dạng
74	Oxytocin	Tiêm: các dạng
75	Paclitaxel	Tiêm: các dạng
76	Pamidronat disodium	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
77	Pancuronium bromid	Tiêm: các dạng
78	Pazopanib	Uống: các dạng
79	Pemetrexed	Tiêm: các dạng
80	Pipecuronium bromid	Tiêm: các dạng
81	Procain hydroclorid	Tiêm: các dạng
82	Progesterone	Tiêm: các dạng
83	Propofol	Tiêm: các dạng
84	Pyridostigmin bromid	Tiêm: các dạng
85	Ribavirin	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
86	Rocuronium bromide	Tiêm: các dạng
87	Ropivacaine	Tiêm: các dạng
88	Sevofluran	Khí hóa lỏng
89	Sirolimus	Uống: các dạng

TT	Nguyên liệu độc/ Thuốc chứa nguyên liệu độc	Đường dùng, dạng bào chế của thuốc độc
90	Sorafenib	Uống: các dạng
91	Sunitinib	Uống: các dạng
92	Suxamethonium clorid	Tiêm: các dạng
93	Tacrolimus	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
94	Talniflumat	Uống: các dạng
95	Tamoxifen	Uống: các dạng
96	Temozolomide	Uống: các dạng
97	Testosterone	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
98	Thalidomide	Uống: các dạng
99	Thiopental	Tiêm: các dạng
100	Thiotepa	Tiêm: các dạng
101	Thymosin alpha I	Tiêm: các dạng
102	Topotecan	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
103	Triptorelin	Tiêm: các dạng
104	Tritenoin (All-Trans Retinoic Acid)	Uống: các dạng
105	Valganciclovir	Uống: các dạng
106	Vecuronium bromide	Tiêm: các dạng
107	Vinblastine	Tiêm: các dạng
108	Vincristin	Tiêm: các dạng
109	Vinorelbine	Tiêm: các dạng
110	Zidovudine	Uống: các dạng
111	Ziprasidone	Uống: các dạng

* Danh mục này bao gồm cả các muối của các chất ghi trong Bảng này, khi các muối đó có thể hình thành và tồn tại. /

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường