

Số 5028 /SYT-NVD
V/v hủy thuốc kiểm soát đặc
biệt

Hà Tĩnh, ngày 30 tháng 12 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh; Cơ sở Cai nghiện ma túy - Công an Tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh.

Căn cứ Luật Dược năm 2016 được sửa đổi, bổ sung năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Quyết định 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;

Căn cứ Quyết định số 2242/QĐ-UBND ngày 08/9/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Tĩnh về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế giải quyết một số nhiệm vụ thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

Sở Y tế Hà Tĩnh hướng dẫn các cơ sở thực hiện hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt như sau:

"Điều 36. Quy định về hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Trường hợp có nhu cầu 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, cơ sở thực hiện hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

a) Trước khi thực hiện việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc ít nhất 07 ngày làm việc, cơ sở phải có văn bản thông báo về thời gian thực hiện kèm theo danh sách thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến hủy, gửi cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 2 Điều này. Người đứng đầu cơ sở thành lập Hội đồng hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược 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, nguyên liệu làm thuốc phải có sự chứng kiến của đại diện cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 2 Điều này và được lập biên bản theo Mẫu số 10 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này. Cơ sở chịu trách nhiệm về việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc đảm bảo không thất thoát, không tồn dư dược chất trong sản phẩm sau khi hủy; đảm bảo tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường khi tiến hành hủy;

c) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phải gửi biên bản hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc tới cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Thẩm quyền tiếp nhận thông báo 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:

a) Bộ Quốc phòng, Bộ Công an đối với các cơ sở thuộc phạm vi quản lý trừ các cơ sở kinh doanh dược;

b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở kinh doanh dược đặt địa điểm kinh doanh đối với cơ sở kinh doanh dược, bao gồm cả các cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng;

c) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với các cơ sở không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này.

3. Thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ không còn được sử dụng phải được bảo quản và lưu trữ, xử lý theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

4. Chất thải có nguồn gốc từ thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

5. Trường hợp có nhu cầu 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 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, cơ sở thực hiện như sau:

a) Cơ sở phải tập hợp các loại dư phẩm, phế phẩm, thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc và bảo quản tại khu vực biệt trữ theo quy định, chịu trách nhiệm về an ninh đảm bảo không thất thoát trong quá trình bảo quản;

b) Người đứng đầu cơ sở thành lập Hội đồng hủy thuốc có ít nhất 03 người, trong đó phải có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược 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 và lưu hồ sơ hủy tại cơ sở;

c) Cơ sở phải đảm bảo tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường khi tiến hành hủy.

6. Đối với các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất dạng dung dịch chưa sử dụng hết đơn vị đóng gói nhỏ nhất cần hủy, cơ sở lập biên bản ghi nhận tình trạng thuốc tại thời điểm tiếp nhận và bảo quản tại khu vực biệt trữ theo quy định, chịu trách nhiệm về an ninh đảm bảo không thất thoát trong quá trình bảo quản. Khi hủy thuốc, Hội đồng hủy ghi nhận tình trạng thực

tế tại thời điểm hủy và thực hiện việc hủy theo các quy định tại khoản 1 và 2 hoặc quy định tại khoản 5 Điều này."

Theo Quyết định số 2242/QĐ-UBND ngày 08/9/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Tĩnh, Ủy ban nhân dân tỉnh ủy quyền Giám đốc Sở Y tế tiếp nhận thông báo 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.

Một số điểm lưu ý:

- Việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có sự chứng kiến của đại diện cơ quan có thẩm quyền: Các cơ sở trước khi tiến hành hủy thuốc phải thông báo và có sự chứng kiến của đại diện Sở Y tế. Biên bản hủy thuốc theo Mẫu số 10 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 163/2025/NĐ-CP (có mẫu gửi kèm theo)

- Sau khi tiến hành hủy thuốc, cơ sở phải gửi Biên bản hủy thuốc về Sở Y tế trong thời hạn 07 ngày.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế (Ds. Trần Thị Thuý Linh, Chuyên viên, SĐT: 0978.482.895) để được xem xét, hướng dẫn giải quyết.

Sở Y tế đề nghị các cơ sở tuân thủ đúng quy định pháp luật trong quá trình hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt, đảm bảo an toàn và không gây ảnh hưởng đến môi trường, báo cáo đầy đủ cho Sở Y tế theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh (báo cáo);
- UBND xã, phường (phối hợp quản lý);
- Giám đốc, các PGĐ Sở;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT; NVD

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Bùi Quốc Hùng

MẪU BIÊN BẢN HỦY THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Mẫu số 10

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN

**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**

Căn cứ Quyết định số/.... ngày.... tháng... năm ... của (1) thành lập
Hội đồng hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

.....

I. Đại diện các bên gồm:

- Đại diện của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền:
- Hội đồng hủy thuốc của (1)gồm:
- Đơn vị thực hiện việc xử lý, tiêu hủy (nếu có)

Cùng chứng kiến và xác nhận việc tiêu hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm
soát đặc biệt như sau:

TT	Tên thuốc, hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói/Tên nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng cần hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

II. Phương tiện vận chuyển đến nơi hủy (nếu có):

III. Phương pháp hủy:

IV. Cam kết:

Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đảm bảo tuân thủ đầy đủ
các quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy
định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược và
của pháp luật có liên quan về bảo vệ môi trường.

....., ngày.... tháng.... năm....

THÀNH PHẦN THAM GIA

(Ký, ghi rõ họ tên từng người)

Đóng dấu của cơ sở hủy thuốc, cơ sở nhận hủy
thuốc

(2) Nơi nhận:

-

Ghi chú:

- (1) Cơ sở hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- (2) Nơi nhận phải có cơ quan tham gia chứng kiến việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc.