

PHỤ LỤC I

HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1.	ACETYLDIHYDROCODEIN	(5 α , 6 α)- 4,5- epoxy-3- methoxy-17 methyl-morphinan-6-yl-acetat
2.	ALFENTANIL	N-[1-[2-(4-ethyl-4,5- dihydro-5-oxo-1 H-tetrazol-1-yl) ethyl]-4- (methoxymethyl)-4-piperidinyl]- N-Phenylpropanamide
3.	ALPHAPRODINE	α - 1,3- dimethyl-4- phenyl-4- propionoxypiperidine
4.	ANILERIDINE	1- para-aminophenethyl-4- phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester)
5.	BEZITRAMIDE	(1-(3- cyano- 3,3- diphenylpropyl)- 4 (2- oxo- 3- propionyl-1- benzimidazoliny)- piperidine)
6.	BUTORPHANOL	(-)- 17- (cyclobutylmethyl) morphinan- 3,14 diol
7.	CIRAMADOL	(-)-2- (α - Dimethylamino-3- hydroxybenzyl) Cyclohexanol
8.	COCAINE	Methyl ester của benzoylecgonine
9.	CODEINE	(3- methylmorphine)
10.	DEXTROMORAMIDE	((+)-4 [2- methyl-4- oxo-3,3- diphenyl-4 (1- pyrrolidinyl)- butyl]- morpholine)
11.	DEZOCIN	(-)- 13 β - Amino- 5,6,7,8,9,10,11 α , 12 octahydro-5 α - methyl-5, 11- methanobenzo- cyclodecen-3- ol
12.	DIFENOXIN	(1- (3 cyano- 3,3- Diphenylpropyl)- 4- Phenylisonipectic acid
13.	DIHYDROCODEIN	6- hydroxy- 3- methoxy-N- methyl-4,5- epoxy-morphinan
14.	DIPHENOXYLATE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
15.	DIPIPANONE	4,4- Diphenyl-6- Piperidino-3- heptanone.
16.	DROTEBANOL	(3,4- Dimethoxy- 17- Methyl morphinan-6 β , 14 diol)
17.	ETHYL MORPHIN	3- Ethylmorphine
18.	FENTANYL	(1- Phenethyl-4-N- Propionylanilinopiperidine)
19.	HYDROMORPHONE	(Dihydromorphinone)
20.	KETOBEMIDON	(4- meta- hydroxyphenyl-1- methyl-4- propionylpiperidine)
21.	LEVOMETHADON	(3- Heptanone, 6- (dimethylamino)-4,4- Diphenyl, (R)
22.	LEVORPHANOL	((-)- 3- hydroxy- N- methylmorphinan)
23.	MEPTAZINOL	(3(3- Ethyl-1- methylperhydroazepin-3- yl) phenol
24.	METHADONE	(6- dimethylamino- 4,4- diphenyl-3- heptanone)
25.	MORPHINE	Morphinan-3,6 diol, 7,8-didehydro- 4,5- epoxy-17 methyl - (5 α , 6 α)

26.	MYROPHINE	MyristylBenzylmorphine
27.	NALBUPHIN	17- Cyclobutylmethyl- 7,8- dihydro- 14- hydroxy- 17- normorphine
28.	NICOCODINE	Morphinan- 6- ol, 7,8- Dihydro- 4,5- epoxy- 3- methoxy- 17- methyl- 3- pyridin mecarboxylate (ester), (5 α , 6 α)
29.	NICODICODINE	6- Nicotinyldihydrocodeine
30.	NICOMORPHINE	3,6- Dinicotinylmorphine)
31.	NORCODEINE	N- Dimethylcodein
32.	OXYCODONE	(14- hydroxydihydrocodeinone)
33.	OXYMORPHONE	(14- hydroxydihydromorphinone)
34.	PETHIDINE	(1- methyl-4- phenylpiperidine-4- carboxylic acid ethyl ester)
35.	PHENAZOCINE	(2'- Hydroxy-5,9- Dimethyl-2- Phenethyl-6,7- Benzomorphan)
36.	PHOLCODIN	(Morpholinylethylmorphine)
37.	PIRITRAMIDE	(1-(3- cyano-3,3- diphenylpropyl-4-(1- piperidino)- piperidine- 4- carboxylic acid amide)
38.	PROPIRAM	(N- (1- Methyl- 2 piperidinoethyl- N- 2- pyridyl Propionamide)
39.	REMIFENTANIL	1-(2-methoxy carbonylethyl)-4- (phenylpropionylamino)piperidine-4-carboxylic acid methyl ester
40.	SUFENTANIL	(N-[4- (methoxymethyl)-1- [2- (2- thienyl)- ethyl]-4- piperidyl]- propionanilide)
41.	THEBACON	(Acetyldihydrocodeinone)
42.	TONAZOCIN MESYLAT	(+)-1- [(2R*,6S*,11S*)- 1,2,3,4,5,6- hexahydro- 8- hydroxy- 3,6,11- trimethyl- 2,6- methano-3- Benzazocin- 11- yl]-3-one-methanesulphonate
43.	TRAMADOL	(+)- Trans- 2- Dimethylaminomethyl-1-(3- methoxy phenyl) cyclohexan-1-ol

* Danh mục này bao gồm cả:

- Các Ester và Ether của các chất trong bảng này nếu chúng không xuất hiện trong Bảng khác, khi có thể tồn tại các chất ester và ether đó.

- Muối của các chất ghi trong Bảng này, bao gồm cả muối của ester, ether và những đồng phân của các chất trên, khi các muối đó có thể hình thành và tồn tại.

PHỤ LỤC II

BẢNG GIỚI HẠN HÀM LƯỢNG HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN TRONG THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHÔI HỢP

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN HOẠT CHẤT THUỐC GÂY NGHIỆN	HÀM LƯỢNG HOẠT CHẤT TÍNH THEO DẠNG BAZƠ TRONG 1 ĐƠN VỊ SẢN PHẨM ĐÃ CHIA LIỀU (Tính theo mg)	NỒNG ĐỘ HOẠT CHẤT TÍNH THEO DẠNG BAZƠ TRONG SẢN PHẨM CHƯA
-----	--------------------------------	--	---

			CHIA LIỀU (Tính theo %)
1.	ACETYLDIHYDROCODEIN	100	2,5
2.	COCAINE		0,1
3.	CODEINE	100	2,5
4.	DIFENOXIN	Không quá 0,5 mg Difenoxin và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong 1 đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
5.	DIPHENOXYLATE	Không quá 2,5 mg Difenoxylat và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
6.	DIHYDROCODEIN	100	2,5
7.	ETHYL MORPHIN	100	2,5
8.	NICODICODIN	100	2,5
9.	NORCODEIN	100	2,5
10.	PHOLCODIN	100	2,5
11.	PROPIRAM	100	2,5
12.	MORPHINE		0,2 morphin tính theo morphin base tinh khiết
13.	TRAMADOL	37,5	

PHỤ LỤC III

HOẠT CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN THÔNG DỤNG KHÁC	TÊN KHOA HỌC
1.	ALLOBARBITAL		5,5-diallylbarbituric acid
2.	ALPRAZOLAM		8- chloro -1- methy -6- phenyl – 4H -s- triazolo [4,3-a] [1,4] benzodiazepine
3.	AMFEPRAMONE	Diethylpropion	2-(diethylamino) propiophenone
4.	AMINOREX		2- amino-5- phenyl- 2-oxazoline
5.	AMOBARBITAL		5-ethyl-5-isopentylbarbituric acid
6.	BARBITAL		5,5-diethylbarbituric acid
7.	BENZFETAMINE	Benzphetamine	N-benzyl-N, α - dimethylphenethylamine
8.	BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
9.	BROTIZOLAM		2- bromo-4-(o-chlorophenyl)-9

			methyl-6H-thieno(3,2-f)-s-triazolo(4,3- α)(1,4) diazepine
10.	BUPRENORPHINE		21-cyclopropyl-7- α [(S)-1-hydroxy-1,2,2-trimethylpropyl]-6,14-endoethano-6,7,8,14-tetrahydro oripavine
11.	BUTALBITAL		5-allyl-5-isobutylbarbituric acid
12.	BUTOBARBITAL		5-butyl-5-ethylbarbituric acid
13.	CAMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)
14.	CHLODIAZEPOXID		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4-oxide
15.	CATHINE	(+)-norpseudoephedrine	(+)-(R)- α -[(R)-1-aminoethyl]benzyl alcohol
16.	CLOBAZAM		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepin-2,4 (3H,5H) dione
17.	CLONAZEPAM		5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepine-2-one
18.	CLORAZEPATE		7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
19.	CLOTIAZEPAM		5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2H-thieno[2,3e]-1,4-diazepin-2-one
20.	CLOXAZOLAM		10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
21.	DELORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
22.	DIAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
23.	ESTAZOLAM		8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3- α][1,4]benzodiazepin
24.	ETHCHLORVYNOL		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
25.	ETHINAMATE		1-ethynylcyclohexanol carbamate
26.	ETHYLLOFLAZEPATE		ethyl-7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
27.	ETILAMFETAMINE	N-ethylamphetamine	N-ethyl- α -methylphenethylamine

28.	FENCAMFAMIN		N- ethyl-3- phenyl-2- norbornanamine
29.	FENPROPOREX		(+) -3- [(α- methylphenethyl) amino] propionitrile
30.	FLUDIAZEPAM		7-chloro -5- (o-fluorophenyl) -1,3- dihydro -1- methyl- 2H - 1,4- benzodiazepin -2- one
31.	FLUNITRAZEPAM		5-(o-fluorophenyl) -1,3 -dihydro-1- methyl -7- nitro-2H-1,4 benzodiazepin -2- one
32.	FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl] -5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro- 2H-1,4-benzodiazepin -2 – one
33.	GLUTETHIMID		2-ethyl-2-phenylglutarimide
34.	HALAZEPAM		7-chloro-1,3- dihydro -5- phenyl- 1-(2,2,2 -trifluoroethyl)-2H-1,4- benzodiazepin -2 – one
35.	HALOXAZOLAM		10-bromo-11b -(o-fluorophenyl)- 2,3,7,11b tetrahydrooxazolo [3,2- d] [1,4] benzodiazepin -6 (5H) – one
36.	KETAZOLAM		11-chloro -8,12b - (dihydro - 2,8 - dimethyl - 12b - phenyl - 4H -[1,3] oxazino[3,2-d][1,4] benzodiazepin-4,7 (6H)-dione
37.	KETAMIN		(+) -2- (2-Clorophenyl)-2- methylaminocyclohexanone.
38.	LEFETAMIN	SPA	(-)-N,N-dimethyl-1,2- diphenylethylamine
39.	LOPRAZOLAM		6-(o-chlorophenyl)-2,4-dihydro-2- [(4-methyl-1-piperazinyl) methylene] -8-nitro-1H-imidazo[1,2-α] [1,4] benzodiazepin -1 –one
40.	LORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3- dihydro-3-hydroxy-2H-1,4 benzodiazepin -2 – one
41.	LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3- dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2H- 1,4 benzodiazepin -2 – one
42.	MAZINDOL		5-(p-chlorophenyl)- 2,5-dihydro - 3H-imidazo[2,1-a] isoindol-5-ol
43.	MEDAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5- phenyl-1H-1,4 benzodiazepine
44.	MEFENOREX		N-(3- chloropropyl)- α - methylphenethylamine
45.	MEPROBAMAT		2-methyl-2-propyl - 1,3- propanediol, dicarbamate
46.	MESOCARB		3- (α methylphenethyl)- N- (phenylcarbamoyl) sydnone imine

47.	METHYLPHENIDATE		Methyl α -phenyl-2-piperidineacetate
48.	METHYLPHENO- BARBITAL		5-ethyl-1-methyl -5-phenylbarbituric acid
49.	METHYPRYLON		3,3 diethyl-5- methyl-2,4 piperidine- dione
50.	MIDAZOLAM		8- chloro- -6- (o-fluorophenyl) -1- methyl-4H-imidazol[1,5-a][1,4] benzodiazepine
51.	NIMETAZEPAM		1,3 dihydro -1- methyl-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
52.	NITRAZEPAM		1,3 dihydro -7-nitro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
53.	NORDAZEPAM		7-chloro- 1,3 dihydro-5- phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
54.	OXAZEPAM		7-chloro- 1,3 dihydro- 3hydroxy-5- phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
55.	OXAZOLAM		10-chloro--2,3,7,11b- tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d] [1,4] benzodiazepin-6(5H) – one
56.	PENTAZOCIN		(2R*,6R*,11R*)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
57.	PENTOBARBITAL		5-ethyl-5-(1-methylbutyl) barbituric acid
58.	PHENDIMETRAZIN		(+)-(2S,3S)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
59.	PHENOBARBITAL		5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
60.	PHENTERMIN		α,α - dimethylphenethylamine
61.	PINAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
62.	PRAZEPAM		7-chloro -1- (cyclopylmethyl) - 1,3 - dihydro -5- phenyl -2H- 1,4- benzodiazepin-2-one
63.	PYROVALERONE		4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl) valerophenone
64.	SECBUTABARBITAL		5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
65.	TEMAZEPAM		7- chloro - 1,3 - dihydro -3- hydroxy-1 -methyl-5-phenyl -2H- 1,4-benzodiazepin -2- one
66.	TETRAZEPAM		7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3dihydro-1-methyl-2H-1,4 benzodiazepin -2- one
67.	TRIAZOLAM		8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3- α][1,4]

			benzodiazepin
68.	VINYLBITAL		5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
69.	ZOLPIDEM		N,N,6- trimethyl-2-p- tolylimidazol [1,2- α] pyridine-3- acetamide

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

PHỤ LỤC IV

BẢNG GIỚI HẠN HÀM LƯỢNG HOẠT CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN TRONG THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU
1.	ALLOBARBITAL	10mg
2.	ALPRAZOLAM	0,25mg
3.	AMOBARBITAL	10mg
4.	BARBITAL	10mg
5.	BROMAZEPAM	1mg
6.	BROTIZOLAM	0,25mg
7.	BUTOBARBITAL	10mg
8.	CAMAZEPAM	5mg
9.	CHLODIAZEPOXID	5mg
10.	CLOBAZAM	5mg
11.	CLONAZEPAM	0,5mg
12.	CLORAZEPAT	10 mg
13.	CLOTIAZEPAM	5mg
14.	DIAZEPAM	5mg
15.	ESTAZOLAM	0,5mg
16.	FLUDIAZEPAM	0,5mg
17.	FLUNITRAZEPAM	0,5mg
18.	FLURAZEPAM	5mg
19.	HALAZEPAM	5mg
20.	KETAZOLAM	5mg
21.	LOPRAZOLAM	0,25mg
22.	LORAZEPAM	0,5mg
23.	LORMETAZEPAM	0,25mg
24.	MEPROBAMAT	100mg
25.	MEDAZEPAM	5mg
26.	METHYLPHENOBARBITAL	10mg

27.	MIDAZOLAM	5mg
28.	NITRAZEPAM	5mg
29.	NORDRAZEPAM	0,25mg
30.	OXAZEPAM	10mg
31.	PARAZEPAM	5mg
32.	PENTOBARBITAL	10mg
33.	PHENOBARBITAL	25 mg
34.	SECBUTABARBITAL	10mg
35.	TEMAZEPAM	25mg
36.	TETRAZEPAM	5mg
37.	VINYLBITAL	10mg
38.	CLOXAZOLAM	1mg
39.	DELORAZEPAM	0,25mg
40.	ETHYLCLOFLAZEPAT	0,25mg
41.	NIMETAZEPAM	0,25mg
42.	OXAZOLAM	5mg
43.	PINAZEPAM	1mg

PHỤ LỤC V

TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số:19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1.	EPHEDRINE	([R-(R*, S*)]-[1-(methylamino)ethyl]-Benzenemethanol
2.	N-ETHYLEPHEDRIN	1-Ethylephedrin
3.	N-METHYLEPHEDRIN/ METHYLEPHEDRIN/ DL-METHYLEPHEDRIN	(1R, 2S)-2- (dimethylamino)-1- phenyl-propanol
4.	PSEUDOEPHEDRINE	[S-(R*, R*)]-[1-(methylamino)ethyl]-Benzenemethanol
5.	ERGOMETRINE	Ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methy- [8 β(s)].
6.	ERGOTAMINE	Ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-(5)
7.	N-ETHYLPSEUDOEPHEDRIN	Ethyl methyl amino – phenyl – propane - 1 - ol
8.	N-METHYLPSEUDOEPHEDRIN	Dimethylamino – phenyl – propane – 1 - ol

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

PHỤ LỤC VI

BẢNG GIỚI HẠN HÀM LƯỢNG TIỀN CHẤT TRONG THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN TIỀN CHẤT	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU	NỒNG ĐỘ TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ CHƯA CHIA LIỀU
1.	EPHEDRINE	50 mg	1,5%
2.	ERGOMETRINE	0,125 mg	
3.	N- ETHYLEPHEDRIN	12,5 mg	
4.	N- METHYLEPHEDRIN	31,1 mg	
5.	ERGOTAMINE	01 mg	
6.	PSEUDOEPHEDRINE	120 mg	0,5%

PHỤ LỤC VII

DANH SÁCH CÁC CÔNG TY CHỊU TRÁCH NHIỆM XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU VÀ CUNG ỨNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN CÔNG TY
1.	Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1
2.	Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 2
3.	Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3
4.	Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn
5.	Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh

Tên cơ sở

SỐ PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DỪNG LÀM THUỐC
(Bắt đầu sử dụng từ.....đến.....)

SỐ PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc - nồng độ, hàm lượng	Công thức pha chế (cho 01 lô sản phẩm)	Số lượng thuốc thành phẩm thu được theo lý thuyết	Số lượng thuốc thành phẩm thu được trên thực tế	Họ và tên người pha chế	Họ và tên người kiểm soát	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

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

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Điện thoại:

**SỞ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN,
TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**
(Bắt đầu sử dụng từ....đến.....)

SỔ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

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 số trang riêng, số trang nhiều hay ít tùy loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.

* Đối với cơ sở bán lẻ: Cột (2): Ghi rõ tên, địa chỉ bệnh nhân ; Cột (3): Ghi rõ tên, địa chỉ nơi người kê đơn thuốc

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

PHIẾU XUẤT KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Xuất cho cơ sở:

Địa chỉ:

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Số lô sản xuất, hạn dùng	Nhà sản xuất- tên nước	Ghi chú

Người giao
(ký, ghi rõ họ tên)

Người nhận
(ký, ghi rõ họ tên)

Ngày.... tháng.... năm....
Người đứng đầu cơ sở
hoặc Người được uỷ quyền

*Mẫu này có thể sử dụng để:

- Xuất nội bộ cơ sở.
- Xuất cho đơn vị khác:

* Ghi rõ tên người nhận thuốc, số chứng minh thư nhân dân

* Cơ sở có thể dùng hoá đơn tài chính thay cho mẫu số 7 nhưng tối thiểu phải có đủ các thông tin quy định tại mẫu này hoặc kèm theo Phiếu báo lô.

Tên cơ sở:

SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HƯỚNG TÂM THẦN, THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

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)

* Nếu lập sổ thì sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

Tên cơ sở:

Số:

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ MUA/NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯƠNG TÂM THẦN/
NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA TIỀN CHẤT ĐỀ NGHIỆN CỨU MẶT HÀNG MỚI**

Kính gửi:

Căn cứ vào khả năng hoạt động của Công ty, Công ty.....dự kiến nghiên cứu và sản xuất thử mặt hàng thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc sau:

STT	Tên thuốc dự kiến	Thành phần, hàm lượng	Dạng bào chế	Số lượng sản xuất thử	Tên hoạt chất GN/HTT/TC	Số lượng nguyên liệu dự kiến để nghiên cứu sản xuất	Tổng số lượng NL dự trữ	Số lượng xin mua/nhập khẩu	Ghi chú

Công ty đề nghị Cục Quản lý Dược xét duyệt cho công ty mua nguyên liệu có chứa hoạt chất gây nghiện/ nguyên liệu có chứa hoạt chất hương tâm thần/ nguyên liệu có chứa tiền chất trên tại:. .*

Công ty cam kết sẽ quản lý và sử dụng nguyên liệu trên theo đúng qui định của quy chế hiện hành

Nơi nhận:

-
- Lưu tại đơn vị

....., ngày tháng năm

Người đứng đầu cơ sở

(Ký tên, đóng dấu)

* Trường hợp công ty xin nhập khẩu trực tiếp nguyên liệu: gửi kèm đơn hàng xin nhập khẩu nguyên liệu có chứa hoạt chất gây nghiện/ nguyên liệu có chứa hoạt chất hương tâm thần/ nguyên liệu có chứa tiền chất theo quy định tại Thông tư hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA TIỀN CHẤT ĐÃ SỬ DỤNG ĐỂ NGHIÊN CỨU MẶT HÀNG MỚI SẢN XUẤT LƯU HÀNH

Kính gửi:

Số lượng nguyên liệu	Diễn giải			Số lượng nguyên liệu đã sử dụng	Số lượng hư hỏng	Tồn
	Tên thuốc	Số lô	Số lượng thành phẩm			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

Nơi nhận:

-
- Lưu tại đơn vị

....., ngày tháng năm
 Người đứng đầu cơ sở
 (Ký tên, đóng dấu)

Đơn vị:

Số:

SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG MUA THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN, THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

(*Tính từ ngày đến ngày*)

TT	Tên khách hàng	Địa chỉ	Tên thuốc	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.			-			
			-			
			-			
2.			-			
			-			
			-			
3.						

Nơi nhận:

- Cục QLD;
- Lưu tại cơ sở

....., ngày tháng năm

Cơ sở báo cáo

(*Ký tên, đóng dấu*)

Tên cơ sở:

Khoa/phòng :

Số:

PHIẾU LĨNH THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN, THUỐC THÀNH PHẨM TIỀN CHẤT

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, qui cách	Đơn vị tính	Số lượng		Ghi chú
			Yêu cầu	Thực phát	

Tổng số:..... khoản

Người lập bảng

Ngày.....tháng....năm....

Ngày....tháng.... năm....

Trưởng khoa/phòng
(ký, ghi rõ họ tên)

Trưởng khoa dược hoặc
người được uỷ quyền
(ký, ghi rõ họ tên)

Người giao
(ký, ghi rõ họ tên)

Người nhận
(ký, ghi rõ họ tên)

- Phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất: tối thiểu phải có 02 bản chính 01 bản lưu tại Khoa Dược, 01 bản lưu tại Khoa điều trị .

Tên cơ sở:

Số:

DỰ TRÙ MUA THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN, THUỐC THÀNH PHẨM TIỀN CHẤT

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trữ	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:

- Lưu tại cơ sở.

Người lập dự trữ

Ngàytháng.....năm.....

Người đứng đầu cơ sở

Số:....., Ngày tháng.....năm.....

Duyệt bản dự trữ này gồm....trang.....khoản

Được mua tại công ty.....

Dự trữ này có giá trị từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31/12/20*...

Cơ quan duyệt dự trữ

(ký tên, đóng dấu)

- Dự trữ này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.

- Có thể làm dự trữ bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8,9 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trữ

- Dự trữ làm thành 4 bản (đơn vị dự trữ lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản)

* Dự trữ này có giá trị từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31 tháng 12 của năm xin dự trữ mua thuốc.

** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật: dự trữ có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu

** Đối với cơ sở KCB: không thực hiện đấu thầu theo qui định của Pháp luật phải ghi rõ đề nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trữ xem xét.

Tên cơ sở:

Số:

ĐƠN HÀNG MUA NGUYÊN LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN/ NGUYÊN LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN/ NGUYÊN LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước				Số lượng dự trữ	Duyệt	Ghi chú	
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ				Tồn kho cuối kỳ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:

-
- Lưu tại cơ sở.

Người lập dự trữ

Ngàytháng.....năm.....

Người đứng đầu cơ sở

Tên cơ sở

Số:....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC THUỐC HƯƠNG TÂM THẦN HOẶC TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu)

Kính gửi :

STT	Nguyên liệu, thuốc thành phẩm nhập khẩu	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực nhập	Số lô, hạn dùng	Ngày nhập hàng về kho

Cửa khẩu nhập hàng:

Tình trạng chất lượng:

- 1/ Đạt tiêu chuẩn :
- 2/ Không đạt tiêu chuẩn (nêu cụ thể tình trạng không đạt):
- 3/ Tình trạng bao bì, nhãn:

Tốt

Không tốt:

Nơi nhận:
 - Như trên;
 - Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm
 Cơ sở nhập khẩu
 (Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở

Số:....

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC THUỐC HƯƠNG TÂM THẦN HOẶC TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)

Kính gửi :

STT	Nguyên liệu, thuốc thành phẩm xuất khẩu	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực xuất	Số lô, hạn dùng	Ngày xuất hàng	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm

Cơ sở xuất khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở

Số:....

Báo cáo nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện / thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần/ thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất

Kính gửi :

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Thành phần chính	Tên hoạt chất GN/HTT/TC -hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Số lượng đã cấp phép	Số lượng đã nhập	Số lượng đã bán	Số lượng tồn kho

Nơi nhận:
 - Như trên;
 - Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm
 Cơ sở nhập khẩu
 (Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở

Số:....

Báo cáo xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện / thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần/ thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất

Kính gửi :

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Thành phần chính	Tên hoạt chất GN/HTT/TC - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước	Số lượng đã xuất	Tổng số khối lượng hoạt chất GN/HTT/TC tính ra g (kg)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm

Cơ sở xuất khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

Tên cơ sở

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, tên nguyên liệu	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 hư hao, dôi dư	Tồn kho cuối kỳ	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Nơi nhận:

- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm

Cơ sở báo cáo

(Ký tên, đóng dấu)

* Tổng số lượng thuốc của cột 4 và cột 5 phải bằng số lượng ghi ở cột 6.

Tên cơ sở

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯỞNG TÂM THẦN/ NGUYÊN LIỆU CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Diễn giải				Số lượng nguyên liệu sử dụng
			Tên thuốc thành phẩm	Nồng độ, hàm lượng hoạt chất GN/HTT/TC	Số đăng ký	Số lượng thành phẩm	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.		-.....	-.....	-.....	-.....	-.....
			-.....	-.....	-.....	-.....	-.....
1.1	Tổng số nguyên liệu sử dụng trong kỳ						
1.2	Số lượng tồn kho kỳ trước						
1.3	Số lượng nhập trong kỳ						
1.4	Tồn kho cuối kỳ						
2.						

Nơi nhận:

-
- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm

Cơ sở báo cáo

(Ký tên, đóng dấu)

* Mẫu này áp dụng cho Cơ sở sản xuất: báo cáo 6 tháng, năm, mỗi lần mua/nhập nguyên liệu thuốc gây nghiện, nguyên liệu thuốc hưởng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc

Sở y tế tỉnh, thành phố:

Số:

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

.....Ngày tháng năm

BÁO CÁO CÔNG TÁC QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN HOẶC TIỀN CHẤT DỪNG LÀM THUỐC

Năm:.....

Kính gửi: Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế

I. Quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất) trên địa bàn:

1. Số cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất):
2. Số cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất):
3. Số cơ sở y tế sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất):
 - 3.1. Số cơ sở trong ngành y tế sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất):
 - 3.2. Số cơ sở ngoài ngành y tế sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất):
4. Công tác quản lý, sử dụng:

II. Sử dụng, tồn kho thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần (tiền chất)

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho năm trước	Số lượng nhập	Số lượng sử dụng	Số lượng tồn kho

* Số lượng sử dụng: Là số lượng bán lẻ của cơ sở bán lẻ và số lượng sử dụng trong các cơ sở y tế trên địa bàn.

* Số lượng tồn kho: là số lượng tồn kho tại các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở y tế trên địa bàn tại thời điểm báo cáo.

Giám đốc Sở Y tế
(Ký tên, đóng dấu)