

Số: /2023/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

THÔNG TƯ
Hướng dẫn quản lý thuốc methadone

Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006 đã được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 71/2020/QH14 ngày 16 tháng 11 năm 2020;

Căn cứ Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 Phòng, chống HIV/AIDS;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn quản lý thuốc methadone.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn việc quản lý thuốc methadone bao gồm: giao, nhận thuốc methadone; kê đơn, cấp phát thuốc methadone; quản lý hồ sơ, sổ theo dõi và báo cáo thuốc methadone trong hoạt động điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện.

Điều 2. Áp dụng pháp luật trong quản lý thuốc methadone

Việc quản lý thuốc methadone phải tuân thủ các quy định tại Thông tư này và các quy định của pháp luật về quản lý thuốc gây nghiện, trong đó:

1. Việc bảo quản thuốc methadone tại cơ sở điều trị thay thế và cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế (sau đây viết tắt là cơ sở cấp phát thuốc) thực hiện theo quy định tại Điều 4 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 (sau đây viết tắt là Thông tư số 20/2017/TT-BYT).

2. Việc hủy thuốc methadone và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc methadone thực hiện theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 (sau đây viết tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).

Chương II

GIAO, NHẬN THUỐC METHADONE

Điều 3. Giao, nhận thuốc methadone

1. Việc giao, nhận thuốc methadone giữa cơ sở kinh doanh thuốc và cơ sở điều trị thay thế thực hiện theo quy định tại Điều 45 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Biên bản giao nhận thuốc methadone được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở điều trị thay thế, 01 bản lưu tại cơ sở kinh doanh thuốc và 01 bản gửi cho Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) đối với nguồn thuốc methadone thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế hoặc đơn vị đầu mối mua và phân phối thuốc methadone đối với nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây viết tắt là Sở Y tế).

2. Việc giao, nhận thuốc methadone giữa cơ sở điều trị thay thế và cơ sở cấp phát thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 7 Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

3. Nhân viên quản lý kho thuốc của cơ sở điều trị thay thế và cơ sở cấp phát thuốc thực hiện ghi chép thông tin thuốc methadone đã nhận vào Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho 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 (sau đây viết tắt là Sổ theo dõi kho thuốc) theo quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

Điều 4. Giao, nhận thuốc methadone hằng ngày tại cơ sở điều trị thay thế và cơ sở cấp phát thuốc

1. Giao, nhận thuốc methadone hằng ngày:

a) Giao, nhận thuốc methadone đầu ngày: Căn cứ vào số lượng thuốc methadone đã sử dụng thực tế của ngày hôm trước, nhân viên quản lý kho thuốc của cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc chuẩn bị số lượng thuốc methadone dự kiến sử dụng cho ngày hôm đó để giao cho nhân viên cấp phát thuốc. Khi thực hiện giao thuốc methadone, nhân viên cấp phát thuốc ghi chép số lượng thuốc methadone nhận đầu ngày vào Sổ theo dõi giao, nhận thuốc methadone hằng ngày theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Giao, nhận thuốc methadone cuối ngày: Sau khi hoàn thành việc cấp phát thuốc methadone, nhân viên cấp phát thuốc kiểm tra số lượng thuốc methadone đã cấp phát, số lượng hư hao hoặc dư thừa và số lượng thuốc methadone tồn cuối ngày, bàn giao số lượng thuốc methadone chưa sử dụng hết trong ngày cho nhân viên quản lý kho thuốc, ghi chép vào Sổ theo dõi kho thuốc và Sổ theo dõi giao, nhận thuốc methadone hằng ngày theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Giao, nhận thuốc methadone cho ngày nghỉ hằng tuần, nghỉ lễ, tết (sau đây viết tắt là kỳ nghỉ):

a) Giao, nhận thuốc methadone trước kỳ nghỉ: Căn cứ vào số lượng thuốc methadone đã sử dụng thực tế của ngày hôm trước kỳ nghỉ, nhân viên quản lý kho thuốc của cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc chuẩn bị số lượng thuốc methadone đủ để cấp phát cho người bệnh tương ứng với số ngày trong kỳ nghỉ giao cho nhân viên cấp phát thuốc. Khi thực hiện việc giao thuốc methadone, nhân viên cấp phát thuốc ghi chép số lượng thuốc methadone thực nhận vào Sổ theo dõi giao, nhận thuốc methadone hằng ngày theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Giao, nhận thuốc methadone trong kỳ nghỉ: Sau khi kết thúc ca trực, nhân viên cấp phát thuốc ca trực này thực hiện bàn giao số lượng thuốc methadone thực tế cho nhân viên của ca trực sau. Khi thực hiện bàn giao thuốc methadone, nhân viên cấp phát thuốc của ca trực sau ghi chép số lượng thuốc methadone thực nhận vào Sổ theo dõi giao, nhận thuốc methadone hằng ngày theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Giao, nhận thuốc methadone khi kết thúc kỳ nghỉ: Sau khi kết thúc kỳ nghỉ, nhân viên cấp phát thuốc tiến hành bàn giao số lượng thuốc methadone chưa sử dụng hết trong kỳ nghỉ cho nhân viên quản lý kho thuốc, ghi chép vào Sổ theo dõi kho thuốc và Sổ theo dõi giao, nhận thuốc methadone hằng ngày theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương III

KÊ ĐƠN, CẤP PHÁT THUỐC METHADONE

Điều 5. Kê đơn thuốc methadone

1. Kê đơn thuốc methadone phải tuân thủ các quy định của pháp luật về kê đơn thuốc gây nghiện và các quy định sau:

a) Trường hợp người bệnh trong giai đoạn điều trị duy trì, trừ trường hợp người bệnh quy định tại điểm b Khoản này: thời gian mỗi lần chỉ định thuốc methadone không vượt quá 30 (ba mươi) ngày và phải ghi rõ ngày bắt đầu, ngày kết thúc khi kê đơn;

b) Trường hợp người bệnh trong giai đoạn điều trị duy trì nhưng phải nằm điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc điều trị ngoại trú mà không thể đến cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc để uống hàng ngày: thời gian mỗi lần chỉ định thuốc methadone không vượt quá 07 (bảy) ngày và ghi rõ ngày bắt đầu, ngày kết thúc.

2. Mẫu đơn thuốc methadone thực hiện theo Mẫu đơn thuốc “N” quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12 tháng 7 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 (sau đây viết tắt là Thông tư số 04/2022/TT-BYT), trong đó nội dung thuốc điều trị trong Mẫu đơn thuốc “N” ghi đầy đủ thông tin về tên thuốc, hàm lượng, liều dùng và tổng số liều mang về (nếu có).

Điều 6. Cấp phát thuốc methadone cho người bệnh

1. Khi cấp phát thuốc methadone cho người bệnh, nhân viên cấp phát thuốc có trách nhiệm:

a) Cấp phát đúng liều cho người bệnh theo chỉ định ghi trong đơn thuốc methadone;

b) Quan sát người bệnh trong khi uống thuốc để bảo đảm người bệnh uống hết thuốc methadone trước khi ra khỏi cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc;

c) Ghi chép việc sử dụng thuốc methadone của người bệnh vào Sổ theo dõi phát thuốc methadone hàng ngày theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này và Phiếu theo dõi điều trị bằng thuốc methadone theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Khi nhận thuốc methadone tại cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc, người bệnh có trách nhiệm:

a) Uống hết thuốc methadone trước sự có mặt của nhân viên y tế, trừ trường hợp được cấp thuốc methadone mang về sử dụng theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

b) Ký tên hoặc xác nhận đã uống thuốc vào Phiếu theo dõi điều trị bằng thuốc methadone theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 7. Cấp phát thuốc methadone cho người bệnh điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Người bệnh đang điều trị methadone khi điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người bệnh đang điều trị nội trú và cơ sở điều trị thay thế về tình hình điều trị methadone và tình trạng bệnh tật của mình.

2. Người bệnh làm Phiếu đề nghị cấp thuốc methadone do đang điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này. Phiếu đề nghị cấp thuốc methadone do đang điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có xác nhận của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người bệnh điều trị nội trú. Người đại diện của người bệnh nộp Phiếu đề nghị cấp thuốc methadone cho cơ sở điều trị thay thế.

3. Căn cứ Phiếu đề nghị cấp thuốc methadone do đang điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở điều trị thay thế có trách nhiệm:

a) Hướng dẫn cho người đại diện của người bệnh về cách vận chuyển, bảo quản thuốc methadone, viết Cam kết vận chuyển, bảo quản và bàn giao thuốc methadone theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này. Cam kết vận chuyển, bảo quản và bàn giao thuốc methadone được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở điều trị thay thế và 01 bản giao cho người đại diện của người bệnh;

b) Kê đơn thuốc methadone cho người bệnh theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 5 Thông tư này.

4. Căn cứ đơn thuốc methadone, nhân viên cấp phát thuốc của cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc có trách nhiệm:

a) Chuẩn bị đủ số lượng lọ đựng thuốc, điền đầy đủ thông tin và dán nhãn phụ lên lọ đựng thuốc. Mẫu nhãn phụ thuốc methadone cấp ngoại trú được lập theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Cấp đủ số lượng thuốc methadone cho người đại diện của người bệnh mang về sử dụng theo chỉ định;

c) Kiểm tra độ kín của từng lọ thuốc để đảm bảo thuốc không bị đổ hay rò rỉ khi dốc ngược lọ thuốc trước khi giao cho đại diện của người bệnh mang về.

5. Người đại diện của người bệnh có trách nhiệm:

a) Kiểm tra, đối chiếu số lượng thuốc methadone được kê trong đơn thuốc methadone và số lượng thuốc methadone nhận thực tế, xác nhận vào Phiếu theo dõi điều trị bằng thuốc methadone theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Mang đầy đủ các giấy tờ tùy thân hợp lệ; Đơn thuốc methadone và Cam kết vận chuyển, bảo quản và bàn giao thuốc methadone khi mang thuốc methadone ra khỏi cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc;

c) Bàn giao thuốc methadone cho người được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh giao nhiệm vụ tiếp nhận thuốc methadone quy định tại điểm a khoản 6 Điều này. Khi tiến hành bàn giao thuốc methadone, người đại diện của người bệnh và nhân viên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lập Biên bản bàn giao thuốc methadone theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Hoàn trả lại các vỏ lọ thuốc methadone đã qua sử dụng cho cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc khi đến nhận thuốc methadone ở lần tiếp theo và sau khi kết thúc đợt điều trị;

e) Trả lại số thuốc methadone chưa sử dụng hết của người bệnh cho cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc.

6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Phân công người tiếp nhận thuốc methadone từ người đại diện của người bệnh;

b) Thực hiện việc bảo quản, cấp phát thuốc methadone cho người bệnh và giám sát việc uống thuốc methadone hằng ngày theo quy định;

c) Khi hết thuốc methadone mà người bệnh cần tiếp tục điều trị nội trú, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục xác nhận vào Phiếu đề nghị cấp thuốc methadone do đang điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

Trường hợp người bệnh kết thúc quá trình điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà chưa sử dụng hết thuốc methadone, người được phân công tiếp nhận thuốc methadone của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bàn giao số thuốc methadone chưa sử dụng cho người đại diện của người bệnh để bàn giao lại cho cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Trách nhiệm của người bệnh:

a) Uống hết thuốc methadone trước mặt cán bộ y tế trực tiếp chăm sóc, điều trị;

b) Bảo quản vỏ lọ thuốc methadone đã sử dụng để trả lại cho cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc.

8. Sau khi người bệnh kết thúc quá trình điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người bệnh tiếp tục điều trị theo quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây viết tắt là Nghị định số 90/2016/NĐ-CP) và các hướng dẫn điều trị do Bộ Y tế ban hành.

Điều 8. Cấp phát thuốc methadone cho người bệnh điều trị ngoại trú

Trường hợp người bệnh điều trị ngoại trú vì các bệnh lý khác không thể đến cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc để uống thuốc methadone hằng ngày:

1. Người bệnh làm Phiếu đề nghị cấp thuốc methadone theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này, kèm theo giấy tờ chứng minh phải điều trị ngoại trú (giấy tờ này phải có dấu xác nhận của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người hành nghề chỉ định cho người bệnh điều trị ngoại trú làm việc) và nộp các giấy tờ này cho cơ sở điều trị thay thế.

2. Căn cứ Phiếu đề nghị cấp thuốc methadone do đang điều trị ngoại trú và xác nhận điều trị ngoại trú của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở điều trị thay thế có trách nhiệm:

a) Đánh giá tình trạng bệnh tật của người bệnh và tình hình điều trị methadone để quyết định việc cấp thuốc methadone ngoại trú cho người bệnh;

b) Hướng dẫn cho người đại diện của người bệnh về cách vận chuyển, bảo quản, hỗ trợ người bệnh sử dụng thuốc methadone, viết Cam kết vận chuyển, bảo quản và hỗ trợ người bệnh sử dụng thuốc methadone ngoại trú theo Mẫu số 09 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này. Bản cam kết vận chuyển, bảo quản và hỗ trợ người bệnh sử dụng thuốc methadone ngoại trú được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở điều trị thay thế và 01 bản giao cho người đại diện của người bệnh;

c) Kê đơn thuốc methadone cho người bệnh theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 5 Thông tư này. Hằng ngày, người đại diện của người bệnh đến cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc nhận thuốc methadone cho người bệnh.

3. Căn cứ đơn thuốc methadone, nhân viên cấp phát thuốc của cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc thực hiện cấp thuốc methadone cho người đại diện của người bệnh theo quy định tại khoản 4 Điều 7 Thông tư này.

4. Người đại diện của người bệnh có trách nhiệm:

a) Kiểm tra, đối chiếu số lượng thuốc methadone được kê trong đơn thuốc và số lượng thuốc methadone nhận thực tế, xác nhận vào Phiếu theo dõi điều trị bằng thuốc methadone theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Mang đầy đủ các giấy tờ tùy thân hợp lệ; Đơn thuốc methadone và Bản cam kết vận chuyển, bảo quản và hỗ trợ người bệnh sử dụng thuốc methadone ngoại trú khi mang thuốc methadone ra khỏi cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc;

c) Hoàn trả lại các vỏ lọ thuốc methadone đã qua sử dụng cho cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc khi đến nhận thuốc ở lần tiếp theo và sau khi kết thúc đợt điều trị.

5. Sau khi người bệnh kết thúc quá trình điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người bệnh tiếp tục điều trị theo quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và các hướng dẫn điều trị do Bộ Y tế ban hành.

Điều 9. Xử lý một số tình huống

1. Trường hợp phát hiện thuốc bị mất niêm phong, thuốc bị mất nhãn, thuốc bị sai nhãn, thuốc bị rách nhãn, thuốc bị hỏng, lọ thuốc bị nứt, vỡ, lọ thuốc không đủ thể tích tại kho của cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc, việc xử lý được thực hiện như sau:

a) Xác định nguyên nhân;

b) Lập Biên bản xác nhận tình trạng bất thường liên quan đến thuốc methadone theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản có chữ ký xác nhận của 02 nhân viên cấp phát thuốc, lãnh đạo cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc. Biên bản xác nhận tình trạng bất thường liên quan đến thuốc methadone được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc và 01 bản gửi đơn vị có trách nhiệm quyết toán thuốc;

c) Niêm phong và chuyển thuốc methadone vào khu vực biệt trữ, chờ hủy và tiến hành việc hủy thuốc methadone theo quy định.

2. Trường hợp phát hiện mất chìa khóa của kho hoặc nghi ngờ về sự an toàn của kho thuốc tại cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc, việc xử lý được thực hiện như sau:

a) Người phát hiện sự việc báo cáo cho lãnh đạo cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc;

b) Lập Biên bản xác nhận tình trạng bất thường liên quan đến thuốc methadone theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản có chữ ký xác nhận của người phát hiện sự việc, 01 nhân viên cấp phát thuốc, lãnh đạo cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc và lưu tại cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc.

3. Trường hợp phát hiện hư hao hoặc dư thừa thuốc methadone sau mỗi ngày cấp phát cho người bệnh tại cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc, việc xử lý được thực hiện như sau:

a) Nhân viên cấp phát thuốc ghi chép số lượng thuốc hao hụt hoặc dư thừa sau mỗi ngày cấp phát thuốc vào Sổ theo dõi giao, nhận thuốc methadone hàng ngày theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Định kỳ hằng quý, nhân viên cấp phát thuốc tổng hợp số lượng thuốc methadone hao hụt, dư thừa và cập nhật vào báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone của cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc.

4. Trường hợp phát hiện mất thuốc methadone tại cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc, việc xử lý thực hiện như sau:

a) Người phát hiện sự việc báo cáo cho lãnh đạo cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc;

b) Lập Biên bản xác nhận tình trạng bất thường liên quan đến thuốc methadone theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản có chữ ký xác nhận của người phát hiện sự việc, 01 nhân viên cấp phát thuốc, lãnh đạo cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc và lưu tại cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc;

c) Lãnh đạo cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc thông báo cho cơ quan công an xã, phường, thị trấn trên địa bàn;

d) Cơ sở điều trị thay thế, cơ sở cấp phát thuốc lập Báo cáo bằng văn bản gửi về Sở Y tế theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

5. Trường hợp thuốc methadone bị đổ trong quá trình cấp phát cho người bệnh tại cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc, việc xử lý được thực hiện như sau:

a) Xác định nguyên nhân xảy ra tình trạng đổ thuốc methadone;

b) Lập biên bản xác nhận tình trạng bất thường liên quan đến thuốc methadone theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản có chữ ký xác nhận của 02 nhân viên cấp phát thuốc, người bệnh và lãnh đạo cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc và lưu tại cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc;

c) Cấp phát liều thuốc methadone bổ sung cho người bệnh và ghi chép thông tin về liều thuốc methadone cấp phát bổ sung vào Sổ theo dõi phát thuốc methadone hằng ngày theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Trường hợp người bệnh nộp lại thuốc methadone do không sử dụng hết hoặc tử vong trong thời gian điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc ngoại trú, việc xử lý được thực hiện như sau:

a) Lập Biên bản bàn giao thuốc methadone do người bệnh hoặc người đại diện người bệnh nộp lại theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản được lập thành 02 bản: 01 bản được lưu tại cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc và 01 bản do người nộp lại giữ;

b) Cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc thu hồi thuốc methadone do người bệnh hoặc người đại diện người bệnh nộp lại và tiến hành việc hủy thuốc methadone theo quy định.

Chương IV

QUẢN LÝ HỒ SƠ, SỔ THEO DÕI, BÁO CÁO THUỐC METHADONE

Điều 10. Hồ sơ, sổ theo dõi quản lý thuốc methadone

1. Đối với cơ sở điều trị thay thế:

a) Đơn thuốc methadone theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 04/2022/TT-BYT;

b) Sổ theo dõi kho thuốc theo quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT;

c) Sổ theo dõi giao, nhận thuốc methadone hằng ngày theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Sổ theo dõi phát thuốc methadone hằng ngày theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) Phiếu theo dõi điều trị bằng thuốc methadone theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

e) Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone theo Mẫu số 11 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Đối với cơ sở cấp phát thuốc:

a) Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone dành cho cơ sở cấp phát thuốc theo Mẫu số 12 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Lập và ghi chép các hồ sơ, sổ sách theo quy định tại điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều này.

Điều 11. Lưu giữ hồ sơ, sổ theo dõi

1. Việc lưu đơn thuốc methadone thực hiện theo quy định tại Điều 13 Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú.

2. Việc lưu trữ hồ sơ, sổ theo dõi liên quan đến công tác quản lý thuốc methadone thực hiện theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

Điều 12. Chế độ báo cáo

1. Cơ sở điều trị thay thế thực hiện báo cáo định kỳ theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 20/2017/TT-BYT và gửi đồng thời về Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh.

2. Sở Y tế thực hiện báo cáo định kỳ theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 20/2017/TT-BYT đồng thời gửi về Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS).

3. Báo cáo đột xuất thực hiện theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 20/2017/TT-BYT đồng thời báo cáo cho đơn vị đầu mối mua sắm và phân phối thuốc, Sở Y tế và Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) đối với nguồn thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế quản lý.

4. Báo cáo quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này được thực hiện trực tuyến khi Bộ Y tế triển khai phần mềm, dữ liệu quản lý chung trên toàn quốc.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 13. Trách nhiệm thi hành

1. Trách nhiệm của Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS):

a) Chủ trì hướng dẫn, tổ chức triển khai, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trên phạm vi toàn quốc;

b) Điều phối thuốc methadone và duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc methadone cho các cơ sở điều trị thay thế tại các tỉnh, thành phố từ nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

2. Trách nhiệm của Sở Y tế:

a) Chủ trì hướng dẫn, tổ chức triển khai, thanh tra, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trên địa bàn quản lý;

b) Điều phối thuốc methadone và duyệt dự trù nhu cầu sử dụng thuốc methadone cho các cơ sở điều trị thay thế trên địa bàn quản lý từ nguồn thuốc thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.

3. Trách nhiệm của Cơ quan đầu mối về Phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh:

a) Tổng hợp Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trù nhu cầu sử dụng thuốc methadone từ các cơ sở điều trị thay thế trên địa bàn quản lý theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này gửi về Sở Y tế để phê duyệt;

b) Hướng dẫn, hỗ trợ kỹ thuật các cơ sở điều trị thay thế, cơ sở cấp phát thuốc trên thuộc thẩm quyền quản lý.

4. Trách nhiệm của cơ sở điều trị thay thế:

a) Thực hiện Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trù nhu cầu sử dụng thuốc methadone hàng quý hoặc khi có nhu cầu đột xuất theo Mẫu số 11 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh;

b) Hướng dẫn, hỗ trợ kỹ thuật các cơ sở cấp phát thuốc thuộc thẩm quyền quản lý.

5. Trách nhiệm của cơ sở cấp phát thuốc: Thực hiện báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trù nhu cầu sử dụng thuốc methadone hàng quý hoặc khi có nhu cầu đột xuất theo Mẫu số 12 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này và gửi cơ sở điều trị thay thế để điều chuyển.

Điều 14. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 3 năm 2024.

2. Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc methadone và khoản 9 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 15. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu tại Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản mới.

Điều 16. Tổ chức thực hiện

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, ngành và các cơ quan tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, cơ quan, tổ chức, cá nhân đề nghị phản ánh về Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT);
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, AIDS.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Liên Hương

Phụ lục
CÁC MẪU VĂN BẢN

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2023/TT-BYT ngày tháng năm 2023
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01	Sổ theo dõi giao, nhận thuốc methadone hằng ngày
Mẫu số 02	Sổ theo dõi phát thuốc methadone hằng ngày
Mẫu số 03	Phiếu theo dõi điều trị bằng thuốc methadone
Mẫu số 04	Phiếu đề nghị cấp thuốc methadone do đang điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Mẫu số 05	Cam kết vận chuyển, bảo quản và bàn giao thuốc methadone
Mẫu số 06	Nhãn phụ thuốc methadone cấp ngoại trú
Mẫu số 07	Biên bản bàn giao thuốc methadone
Mẫu số 08	Phiếu đề nghị cấp thuốc methadone do đang điều trị ngoại trú
Mẫu số 09	Cam kết vận chuyển, bảo quản và hỗ trợ người bệnh sử dụng thuốc methadone ngoại trú
Mẫu số 10	Biên bản xác nhận tình trạng bất thường liên quan đến thuốc methadone
Mẫu số 11	Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone dành cho cơ sở điều trị thay thế
Mẫu số 12	Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone dành cho cơ sở cấp phát thuốc
Mẫu số 13	Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone dành cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh

Mẫu số 01. Sổ theo dõi giao, nhận thuốc methadone hằng ngày

CƠ SỞ.....¹.....

**SỔ THEO DÕI
GIAO, NHẬN THUỐC METHADONE HẰNG NGÀY**

(Từ/...../..... đến/...../.....)

¹ Ghi rõ tên Cơ sở điều trị thay thế hoặc tên Cơ sở cấp phát thuốc



Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng:

Đơn vị tính:

Ngày	Số lượng xuất đầu ngày	Số lượng cấp phát trong ngày	Số lượng nhập cuối ngày	Số lượng hao hụt trong ngày	Số lượng dư thừa trong ngày	Lý do chênh lệch	Đầu ngày		Cuối ngày	
							Người giao ký	Người nhận ký	Người giao ký	Người nhận ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Tổng số (ml)										

Mẫu số 02. Sổ theo dõi phát thuốc methadone hằng ngày

CƠ SỞ.....¹.....

**SỔ THEO DÕI
PHÁT THUỐC METHADONE HẰNG NGÀY**

(Từ/...../..... đến/...../.....)

¹ Ghi rõ tên Cơ sở điều trị thay thế hoặc tên Cơ sở cấp phát thuốc



Mẫu số 03. Phiếu theo dõi điều trị bằng thuốc methadone

PHIẾU THEO DÕI ĐIỀU TRỊ BẰNG THUỐC METHADONE										
Ảnh 3x4		Họ, chữ đệm và tên khai sinh:				Ngày, tháng, năm sinh:...../...../.....			Cơ sở điều trị thay thế:.....	
		Số định danh cá nhân:.....				Giới tính:.....			Ngày bắt đầu điều trị:...../...../.....	
		Nơi thường trú:.....				Mã số bệnh nhân:.....			Điện thoại:.....	
		Tháng:.....Năm.....			Ký nhận		Tháng:.....Năm.....			Ký nhận
Ngày	mg	ml	Người phát thuốc	Người bệnh	Ngày	mg	ml	Người phát thuốc	Người bệnh	
1					16					
2					17					
3					18					
4					19					
5					20					
6					21					
7					22					
8					23					
9					24					
10					25					
11					26					
12					27					
13					28					
14					29					
15					30					
					31					

Mẫu số 04. Phiếu đề nghị cấp thuốc methadone do đang điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

.....¹....., ngày tháng..... năm 20.....

PHIẾU ĐỀ NGHỊ

Cấp thuốc methadone do đang điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....
Họ, chữ đệm và tên khai sinh:.....³..... Giới tính:.....
Số định danh cá nhân: Điện thoại:.....
Nơi thường trú:
Tôi đang tham gia điều trị methadone tại.....⁴.....
Hiện nay, tôi bị bệnh và đang điều trị nội trú tại⁵.....
nên không thể đến uống thuốc methadone hàng ngày theo quy định. Do vậy, tôi làm Phiếu này đề nghị cơ sở điều trị thay thế hỗ trợ cho tôi được cấp thuốc mang về điều trị.
Tôi xin uỷ quyền cho ông/bà:, số định danh cá nhân:.....
là người đại diện của tôi đến nhận thuốc methadone tại cơ sở điều trị thay thế.

Tôi xin cam kết:

1. Không mua bán, trao đổi thuốc methadone được cấp.
2. Không chia sẻ thuốc methadone cho người khác.
3. Sử dụng thuốc methadone đúng theo hướng dẫn của cơ sở y tế.
4. Nộp lại thuốc methadone thừa cho cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc khi không dùng hết.
5. Tuân thủ các quy định khác của cơ sở y tế.
6. Tôi xin cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật nếu để xảy ra bất kỳ sai phạm nào làm ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng của cá nhân hay người khác hoặc các vi phạm pháp luật liên quan đến bảo quản và sử dụng thuốc methadone tôi được cấp.

Người đại diện của người bệnh
(Ký và ghi rõ họ tên)

Người bệnh
(Ký và ghi rõ họ tên)

Xác nhận của cơ sở khám, chữa bệnh

Xác nhận bệnh nhân có tên trên:

- Đang điều trị nội trú tại
 - Không có chống chỉ định sử dụng thuốc methadone.
 - Dự kiến thời gian ra viện ngày...../...../20.....
 - Khi nhận thuốc methadone về dự kiến bàn giao cho ông, bà:.....
- Điện thoại

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên cơ sở điều trị thay thế nơi người bệnh đang tham gia điều trị

³ Họ, chữ đệm và tên khai sinh của người bệnh

⁴ Ghi rõ tên và địa chỉ của cơ sở điều trị thay thế nơi người bệnh đang tham gia điều trị

⁵ Ghi rõ tên và địa chỉ của cơ sở khám, chữa bệnh nơi đang điều trị bệnh

Mẫu số 05. Cam kết vận chuyển, bảo quản và bàn giao thuốc methadone**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****CAM KẾT****VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VÀ BÀN GIAO THUỐC METHADONE**Kính gửi:¹Họ, chữ đệm và tên khai sinh:.....² Giới tính:.....

Số định danh cá nhân:..... Điện thoại:.....

Nơi thường trú:.....

Là người đại diện của người bệnh:.....³đang được điều trị nội trú tại.....⁴**Tôi xin cam kết:**

1. Không mua bán, trao đổi thuốc methadone được cấp.
2. Bảo quản để không xảy ra thất thoát thuốc methadone trên đường vận chuyển.
3. Luôn mang theo (1) Giấy tờ tùy thân hợp lệ; (2) Đơn thuốc methadone và (3) Bản cam kết vận chuyển, bảo quản và bàn giao thuốc methadone khi mang thuốc methadone ra khỏi cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc.
4. Bàn giao thuốc methadone cho người được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh giao nhiệm vụ tiếp nhận thuốc.
5. Trả lại số thuốc methadone chưa sử dụng hết của người bệnh cho cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc.
6. Tôi xin cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật nếu để xảy ra bất kỳ sai phạm nào nêu trên hoặc vi phạm pháp luật khác liên quan đến vận chuyển và bảo quản thuốc methadone trên đường đi.

....., ngày tháng năm

Người cam kết*(Ký hoặc điểm chỉ và ghi rõ họ tên)*¹ Tên cơ sở điều trị thay thế nơi người bệnh đang tham gia điều trị.² Họ, chữ đệm và tên khai sinh của người đại diện của người bệnh.³ Họ, chữ đệm và tên khai sinh của người bệnh.⁴ Ghi rõ tên và địa chỉ của cơ sở khám, chữa bệnh nơi đang điều trị bệnh.

Mẫu số 06. Nhãn phụ thuốc methadone cấp ngoại trú

Tên cơ sở: ĐT:.....	THUỐC METHADONE CẤP NGOẠI TRÚ (Methadone hydroclorid 10mg/ml) Dung tích:.....ml
Họ, chữ đệm và tên khai sinh:	Mã số người bệnh:.....
Liều dùng:ml/ngày	Sử dụng từ ngày:/...../..... đến hết ngày:/...../.....
Ngày ra lẻ:	Điều kiện bảo quản:
Cảnh báo: Thuốc này chỉ được sử dụng bằng đường uống, để xa tầm với của trẻ em.	



Mẫu số 07. Biên bản bàn giao thuốc methadone**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****BIÊN BẢN BÀN GIAO THUỐC METHADONE**

Hôm nay hồi:giờ..... ngày...../...../20..... Tại:.....

1. Họ, chữ đệm và tên khai sinh của người giao:

Số định danh cá nhân:.....Điện thoại:.....

2. Họ, chữ đệm và tên khai sinh của người nhận:

Số định danh cá nhân:.....Điện thoại:.....

Nội dung bàn giao:

- Thuốc methadone hydroclorid 10mg/ml.

- Số lượng:.....lọ (bằng chữ:.....lọ).

- Dung tích mỗi lọ:.....ml.

- Họ, chữ đệm và tên khai sinh người bệnh sử dụng thuốc:.....

- Tình trạng của các lọ thuốc:

Lý do bàn giao thuốc:.....

.....

Biên bản này được lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

Người giao*(Ký và ghi rõ họ tên)***Người nhận***(Ký và ghi rõ họ tên)*

Mẫu số 08. Phiếu đề nghị cấp thuốc methadone do đang điều trị ngoại trú**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹....., ngày tháng..... năm 20.....**PHIẾU ĐỀ NGHỊ
Cấp thuốc methadone do đang điều trị ngoại trú**Kính gửi:².....Họ, chữ đệm và tên khai sinh:.....³..... Giới tính:.....

Số định danh cá nhân:..... Điện thoại:.....

Nơi thường trú:

Hiện nay, tôi bị bệnh và đang điều trị ngoại trú tại⁴.....
nên không thể đến uống thuốc methadone hàng ngày theo quy định. Do vậy, tôi làm Phiếu này đề
nghị cơ sở điều trị thay thế hỗ trợ cho tôi được cấp thuốc mang về điều trị.Tôi xin uỷ quyền cho ông/bà:, số định danh cá nhân:
là người đại diện của tôi đến nhận thuốc methadone tại cơ sở điều trị thay thế.**Tôi xin cam kết:**

1. Không mua bán, trao đổi thuốc methadone được cấp.
2. Không chia sẻ thuốc methadone cho người khác.
3. Bảo quản để không xảy ra tình huống người khác uống nhầm thuốc methadone.
4. Sử dụng thuốc đúng theo hướng dẫn của cơ sở y tế.
5. Nộp lại thuốc methadone không sử dụng hết cho cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc.
6. Tuân thủ các quy định khác của cơ sở y tế.
7. Tôi xin cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật nếu để xảy ra bất kỳ sai phạm nào làm ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng của cá nhân hay người khác hoặc vi phạm pháp luật liên quan đến bảo quản và sử dụng thuốc methadone tôi được cấp.

Người được ủy quyền
(Ký và ghi rõ họ tên)**Người bệnh**
Ký và ghi rõ họ tên)¹ Địa danh.² Tên cơ sở điều trị thay thế nơi người bệnh đang tham gia điều trị.³ Họ, chữ đệm và tên khai sinh của người bệnh.⁴ Ghi rõ nơi người bệnh đang điều trị ngoại trú.

Mẫu số 09. Cam kết vận chuyển, bảo quản và hỗ trợ người bệnh sử dụng thuốc methadone ngoại trú

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CAM KẾT

**VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VÀ HỖ TRỢ
NGƯỜI BỆNH SỬ DỤNG THUỐC METHADONE NGOẠI TRÚ**

Kính gửi:¹.....

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:.....²..... Giới tính:.....

Số định danh cá nhân:..... Điện thoại:.....

Nơi thường trú:.....

Là người đại diện của người bệnh:.....³..... đang được điều trị ngoại trú
tại.....⁴.....

Tôi xin cam kết:

1. Không mua bán, trao đổi thuốc methadone được cấp.
2. Bảo quản để không xảy ra tình huống người khác uống nhầm thuốc methadone.
3. Theo dõi người bệnh uống thuốc theo đúng chỉ dẫn của cơ sở điều trị thay thế.
4. Luôn mang theo (1) Giấy tờ tùy thân hợp lệ; (2) Đơn thuốc methadone và (3) Cam kết vận chuyển, bảo quản và hỗ trợ người bệnh sử dụng thuốc methadone ngoại trú khi mang thuốc methadone ra khỏi cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc.
5. Trả lại số thuốc methadone chưa sử dụng hết của người bệnh cho cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc.
6. Tôi xin cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật nếu để xảy ra bất kỳ sai phạm nào nêu trên.

....., ngày tháng năm

Người cam kết

(Ký hoặc điểm chỉ và ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ sở điều trị thay thế nơi người bệnh đang tham gia điều trị.

² Họ, chữ đệm và tên khai sinh của người đại diện của người bệnh.

³ Họ, chữ đệm và tên khai sinh của người bệnh.

⁴ Ghi rõ địa chỉ nơi người bệnh đang điều trị ngoại trú.

Mẫu số 10. Biên bản xác nhận tình trạng bất thường liên quan đến thuốc methadone

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

BIÊN BẢN
Xác nhận tình trạng bất thường liên quan đến thuốc methadone

Hồi: giờ ngày tháng năm

Địa điểm:

Chúng tôi gồm:

.....
.....
.....
.....

Lập biên bản này do phát hiện một số bất thường/ tình huống có liên quan đến việc vận chuyển, bảo quản, sử dụng thuốc methadone, cụ thể như sau:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

XÁC NHẬN CỦA CÁC BÊN THAM GIA LẬP BIÊN BẢN

**Lãnh đạo cơ sở điều trị thay thế/
cơ sở cấp phát thuốc**
(Ký, ghi rõ họ tên)

Đại diện
(Ký, ghi rõ họ tên)

Đại diện.....
(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 11. Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone

CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRỮ NHU CẦU SỬ DỤNG THUỐC METHADONE**
(từ ngày ... tháng đến ngày tháng.....)

Tên cơ sở	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	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 hao hụt	Số lượng dư thừa	Tồn kho cuối kỳ	Tổng số người bệnh đang tham gia điều trị	Số lượng người bệnh dự kiến tăng thêm trong kỳ tới	Số lượng dự trữ cho kỳ tới
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
.....												

Nơi nhận:

-

-

Người lập báo cáo
(ký và ghi rõ họ tên)**Thủ trưởng đơn vị**
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 12. Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone dành cho cơ sở cấp phát thuốc

CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ THAY THẾ
CƠ SỞ CẤP PHÁT THUỐC.....

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

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRỮ NHU CẦU SỬ DỤNG THUỐC METHADONE
(Từ ngày ... tháng đến ngày tháng.....năm.....)

Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Số lượng dư thừa	Tồn kho cuối kỳ	Tổng số người bệnh đang tham gia điều trị	Tổng số người bệnh dự kiến trong kỳ tới	Số lượng dự trữ	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
.....											

Nơi nhận:

-

Người lập báo cáo
(ký và ghi rõ họ tên)

....., ngày tháng..... năm 20.....
Lãnh đạo Cơ sở cấp phát thuốc
(ký và ghi rõ họ tên)

DUYỆT DỰ TRỮ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

Số lượng duyệt:.....

....., ngày tháng..... năm 20.....

Lãnh đạo Cơ sở điều trị thay thế
(ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 13. Báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho và dự trữ nhu cầu sử dụng thuốc methadone**TÊN ĐƠN VỊ ¹****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRỮ NHU CẦU SỬ DỤNG THUỐC METHADONE**
(từ ngày ... tháng đến ngày tháng.....)

Tên đơn vị	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	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 hao hụt	Số lượng dư thừa	Tồn kho cuối kỳ	Tổng số người bệnh đang tham gia điều trị	Số lượng người bệnh dự kiến tăng thêm trong kỳ tới	Số lượng dự trữ cho kỳ tới	Số lượng duyệt dự trữ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
.....													
Tổng số													

Nơi nhận:-
-**Người lập báo cáo**
(ký và ghi rõ họ tên)**Lãnh đạo Cơ quan đầu mối về PC
HIV/AIDS tuyến tỉnh**
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)**Lãnh đạo Sở Y tế**
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)¹ Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh