

Số: /SYT-NVYD
V/v tăng cường quản lý và tuân thủ
quy định về tiêu hủy thuốc, nguyên
liệu làm thuốc

Lạng Sơn, ngày tháng 4 năm 2026

Kính gửi:

- Các bệnh viện tuyến tỉnh;
- Các trung tâm y tế khu vực;
- UBND các xã, phường;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân có sử dụng thuốc.
- Các cơ sở kinh doanh dược.

(Sau đây gọi là các đơn vị).

Thực hiện Văn bản số 1222/QLD-CL ngày 09/4/2026 của Cục Quản lý Dược về việc tăng cường quản lý và tuân thủ quy định về tiêu hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Để đảm bảo thực hiện đúng quy định việc tiêu hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đặc biệt là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất), Sở Y tế yêu cầu các đơn vị tập trung triển khai các nội dung trọng tâm sau:

1. Tuyệt đối tuân thủ quy định về tiêu hủy thuốc kiểm soát đặc biệt:

- Các cơ sở đảm bảo tính biệt trữ và biệt lập trong suốt quá trình chờ tiêu hủy.

- Trình tự thực hiện: Phải tuân thủ nghiêm ngặt quy định tại Điều 36, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Mọi hoạt động tiêu hủy thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất phải có sự giám sát trực tiếp của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo đúng quy định.

- Hồ sơ thủ tục: Đảm bảo tính minh bạch, đầy đủ biên bản kiểm kê, quyết định cho phép tiêu hủy và biên bản tiêu hủy có chữ ký của các bên liên quan.

2. Thực hiện nghiêm túc quy định đối với thuốc và nguyên liệu thông thường.

- Đối với thuốc thành phẩm: Thực hiện đúng lộ trình và quy trình quy định tại Điều 17 Thông tư số 30/2025/TT-BYT.

- Đối với nguyên liệu làm thuốc: Áp dụng chặt chẽ các điều khoản tại Điều 102, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

3. Việc tiêu hủy phải gắn liền với trách nhiệm bảo vệ môi trường theo Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT và Thông tư số 36/2015/TT-BTNMT.

4. Yêu cầu đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh

- Rà soát quy trình nội bộ: Kiện toàn hệ thống thu gom, biệt trừ thuốc hết hạn, thuốc vi phạm chất lượng, thuốc giả, thuốc nhập lậu. Đảm bảo các khu vực lưu trữ thuốc chờ hủy phải được đánh dấu rõ ràng, tránh nhầm lẫn với hàng hóa đang kinh doanh.

- Cơ sở sở hữu thuốc bị tiêu hủy phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính an toàn và đúng quy định của quá trình tiêu hủy.

- Trường hợp không tự tiêu hủy, phải ký kết hợp đồng với các đơn vị có đủ giấy phép xử lý chất thải nguy hại và phải trực tiếp giám sát quá trình này.

5. Gửi kèm theo một số văn bản hướng dẫn về phương pháp xử lý chất thải y tế

- Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31/12/2015 và Thông tư số 36/2015/TT-BTNMT ngày 30/6/2015.

- Quyết định số 108/QĐ-K2ĐT ngày 22/7/2014 về "Quản lý chất thải y tế".

- Các hướng dẫn của Tổ chức y tế thế giới về quản lý an toàn chất thải dược phẩm và tiêu hủy thuốc trong tình huống khẩn cấp/hết hạn:

+ Guideline Safe management of pharmaceutical waste from health care facilities: global best practices (Quản lý an toàn chất thải dược phẩm từ các cơ sở y tế: thực hành tốt nhất toàn cầu);

+ Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies (Hướng dẫn tiêu hủy an toàn dược phẩm không mong muốn trong và sau tình huống khẩn cấp);

+ Guidelines for the safe disposal of expired drugs (Hướng dẫn tiêu hủy an toàn thuốc hết hạn).

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc Sở (B/c);
- Webservice Sở Y tế;
- Trạm Y tế các xã, phường;
- Lưu: VT, NVYD(VTTP).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Hoàng Xuân Trường