

**BÁO CÁO**

**Tổng kết việc thi hành Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 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**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế báo cáo tổng kết và các vướng mắc cần sửa đổi Thông tư số 20/2017/TT-BYT của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt được ban hành ngày 10 tháng 5 năm 2017, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 24/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 để làm cơ sở xây dựng, sửa đổi, bổ sung Thông tư. Kết quả như sau:

**I. BỐI CẢNH THỰC HIỆN TỔNG KẾT/ĐÁNH GIÁ:**

**1. Bối cảnh trong nước và quốc tế liên quan đến việc xây dựng Thông tư số 20/2017/TT-BYT:**

- Ngày 06/4/2016, Quốc hội khóa 13 đã thông qua Luật Dược (Luật số 105/2016/QH13), trong đó, bổ sung thuật ngữ về thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại khoản 26 Điều 2. Đây là một trong những điểm mới của Luật Dược năm 2016 so với Luật Dược năm 2005. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp hướng dẫn thi hành Luật Dược có nội dung quy định về các biện pháp an ninh, an toàn đảm bảo chống thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, sổ sách; quy định danh mục hoặc công bố danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt như:

- + Thuốc gây nghiện
- + Thuốc hướng thần
- + Thuốc tiền chất
- + 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
- + Công bố Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

+ Việc cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có pha chế, sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

Trên cơ sở các nội dung do Luật và Nghị định giao, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 để quy định chi tiết.

- Trên cơ sở quy định tại khoản 2 Điều 41 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP) và triển khai phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính tại Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ, ngày 01/11/2024, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 27/2024/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 20/2017/TT-BYT, trong đó, thay đổi cách thức ban hành Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; phân cấp giải quyết thủ tục hành chính phê duyệt cung cấp thuốc phóng xạ cho Sở Y tế địa phương.

## **2. Quá trình thực hiện tổng kết:**

Thông tư 20/2017/TT-BYT ra đời đã kịp thời hướng dẫn chi tiết Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP để đảm bảo tính chặt chẽ trong quản lý nhà nước đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Tuy nhiên, kể từ ngày 01/7/2025, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đã được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong đó, một số quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã có thay đổi (quy định về việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt, phân biệt rõ thẩm quyền quản lý đối với các cơ sở thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng,...).

Ngoài ra, hiện nay, Bộ Công an đang được giao làm đầu mối xây dựng Nghị định ban hành danh mục các chất ma túy và tiền chất thay thế Nghị định số 57/2022/NĐ-CP ngày 25 tháng 8 năm 2022 của Chính phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất, trong đó, dự thảo cập nhật một số chất ma túy được sử dụng làm thuốc.

Do đó, nội dung Thông tư và danh mục dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc cần phải được tiếp tục sửa đổi để phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

## **II. KẾT QUẢ THỰC HIỆN:**

### **1. Việc tổ chức thi hành văn bản quy phạm pháp luật:**

#### **1.1. Về tính kịp thời, đầy đủ:**

Thông tư số 20/2017/TT-BYT, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT, Bộ Y tế đã triển khai việc phổ biến văn bản đến các tổ chức, cá nhân chịu sự điều chỉnh, kịp thời được áp dụng đầy đủ, thống nhất trên toàn quốc.

Thông tư đã hướng dẫn đầy đủ những nội dung được Luật Dược và Chính phủ giao tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và được ban hành kịp thời để triển khai áp dụng ngay khi Luật và Nghị định có hiệu lực thi hành.

#### **1.2. Tính thống nhất, đồng bộ:**

Thông tư số 20/2017/TT-BYT, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT đảm bảo sự thống nhất, đồng bộ với quy định của Luật Dược, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP liên quan đến các thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Các danh mục dược chất ban hành tại Thông tư đã đảm bảo đồng bộ với các quy định của pháp luật có liên quan như pháp luật về phòng, chống ma túy, pháp luật thuộc lĩnh vực nông nghiệp, môi trường, ...

### 1.3. Tính phù hợp, khả thi:

Thông tư số 20/2017/TT-BYT, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT đã quy định chi tiết Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, cơ bản bảo đảm tính phù hợp, khả thi và đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn, giúp cho công tác quản lý nhà nước về thuốc phải kiểm soát đặc biệt được chặt chẽ nhưng không cản trở hoạt động kinh doanh bình thường của doanh nghiệp và không hạn chế tiếp cận thuốc của người dân.

### 1.4. Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật:

Sau khi Thông tư được ban hành, Bộ Y tế đã tiến hành các hội nghị, hội thảo, tập huấn để triển khai đến các đối tượng chịu sự tác động của Thông tư. Các buổi tập huấn nhận được nhiều sự quan tâm của các đối tượng tham dự.

Thông tư cũng đã được công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, được chuyển đến các Sở Y tế, một số bộ ngành có liên quan, Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam và Tổng Công ty Dược Việt Nam và các cơ quan, đơn vị có liên quan.

## 2. Kết quả thi hành:

### a) Mặt tích cực:

Thông tư số 20/2017/TT-BYT đã quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Từ đó các cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh dược đã thực hiện các hoạt động bảo quản, sản xuất, xuất nhập khẩu, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định này.

Bộ Y tế là cơ quan có thẩm quyền quản lý các hoạt động liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong đó, Cục Quản lý Dược được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ thực hiện thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược, hiện nay là Thông tư số 39/2025/TT-BYT ngày 20/9/2025 quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

Hiện nay, việc thực hiện các thủ tục cấp phép thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt là các thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc phóng xạ được triển khai dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4; các thuốc, dược chất

gây nghiện, hướng thần, tiền chất, dạng phối hợp gây nghiện, phối hợp hướng thần, phối hợp tiền chất đã thí điểm triển khai theo hình thức trực tuyến, giúp rút ngắn thời gian xử lý, cấp phép so với trước đây.

Các hoạt động bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được triển khai đồng bộ tại tất cả các cơ sở kinh doanh dược và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác.

Việc chuyển dịch cơ chế quản lý các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất từ chỉ định sang quy định về tiêu chí, điều kiện chung đã giúp cho nguồn cung nhóm thuốc này được cải thiện đáng kể. Sau thời gian triển khai Thông tư, số lượng cơ sở nhập khẩu thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất tăng 50%, giúp đa dạng nguồn cung cho nhóm thuốc mà trước đây có rất ít cơ sở kinh doanh. Các cơ sở sản xuất nhóm thuốc này cũng tăng cả về số lượng cơ sở và số lượng mặt hàng sản xuất được.

Sau khi Thông tư được ban hành, cùng với việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các cơ quan (Cục Quản lý Dược, Thanh Tra Bộ Y tế,...) cũng tiến hành hậu kiểm. Đến nay, chưa phát hiện cơ sở nào sử dụng sai mục đích.

#### b) Bất cập, hạn chế:

Thông tư 20/2017/TT-BYT ngoài phải đảm bảo phù hợp với các quy định của pháp luật về dược, Thông tư còn chịu sự điều chỉnh bởi pháp luật về phòng, chống ma túy do có quy định về danh mục dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Do đó, trường hợp Danh mục chất ma túy và tiền chất có sự thay đổi thì các danh mục tương ứng ban hành kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT cũng cần phải được điều chỉnh cho phù hợp.

### **3. Khó khăn, vướng mắc và nguyên nhân:**

1. Thông tư số 20/2017/TT-BYT được ban hành trên cơ sở căn cứ quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Hiện nay, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đã ban hành và có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2025, thay thế Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Mặc dù các quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Nghị định mới không có nhiều thay đổi so với Nghị định 54/2017/NĐ-CP nhưng các điều khoản đề cập tại Thông tư 20/2017/TT-BYT dẫn chiếu tới Nghị định 54/2017/NĐ-CP đã có sự thay đổi dẫn tới có sự lúng túng khi thực hiện.

2. Bộ Công an đang được giao làm đầu mối xây dựng Nghị định ban hành danh mục các chất ma túy và tiền chất thay thế Nghị định số 57/2022/NĐ-CP ngày 25 tháng 8 năm 2022 của Chính phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất, trong đó, dự thảo cập nhật một số chất ma túy được sử dụng làm thuốc như:

- Bổ sung thêm vào danh mục III (các chất ma túy được sử dụng trong nghiên cứu, kiểm nghiệm, giám định, điều tra tội phạm hoặc trong lĩnh vực y tế, thú y theo quy định của cơ quan có thẩm quyền) chất hướng thần Carisprodol và Etomidate – là hoạt

chất hiện nay đang được sử dụng làm thuốc nhưng chưa được đưa vào danh mục dược chất hướng thần tại Thông tư 20/2017/TT-BYT.

- Loại bỏ Ketobemidone ra khỏi Danh mục chất gây nghiện được sử dụng trong lĩnh vực y tế do chất này thuộc Danh mục I (chất ma túy tuyệt đối cấm sử dụng trong y tế và đời sống xã hội).

- Sửa đổi ghi chú về các chất có trong Danh mục chất hướng thần tại Danh mục IIB để điều chỉnh tất cả các chất hướng thần và muối, đồng phân, muối của đồng phân có thể tồn tại; Các tiền chất có trong Danh mục IVB để điều chỉnh tất cả các chất và muối, ester, đồng phân, muối của đồng phân có thể tồn tại.

#### **4. Xác định những vấn đề mới phát sinh trong thực tiễn:**

Giai đoạn vừa qua, chủ trương về sáp nhập và chính quyền hai cấp của Đảng và Nhà nước đã được thực thi triệt để tại tất cả các địa phương, ngành và lĩnh vực. Để đảm bảo tính đồng bộ, ngay tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đã được phân định thẩm quyền quản lý giữa Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Bộ Công an và Bộ Quốc phòng một số hoạt động liên quan đến quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Do đó, các quy định có liên quan tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT cũng cần được rà soát, điều chỉnh cho thống nhất.

### **III. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ**

Trên cơ sở đánh giá kết quả thi hành Thông tư số 20/2017/TT-BYT, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT và việc phân tích các vấn đề bất cập, Bộ Y tế nhận thấy cần thiết phải xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT đối với các nội dung như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư để phù hợp với Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cụ thể như sau:

a) Thay thế cụm từ “Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược” bằng cụm từ “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” tại tên Thông tư, căn cứ pháp lý và khoản 3 và 4 Điều 6, khoản 2 Điều 20.

b) Thay thế cụm từ “khoản 2 Điều 41” bằng cụm từ “khoản 2 Điều 29”

c) Thay thế cụm từ “Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở” và cụm từ “Bộ Y tế” tại điểm a khoản 1 và khoản 2 Điều 8 và bằng cụm từ “cơ quan có thẩm quyền tương ứng quy định tại điểm a, b, c khoản 2 Điều 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP”.

d) Thay thế cụm từ “Điều 43” tại khoản 2 Điều 20 bằng cụm từ “Điều 35”.

đ) Sửa đổi khoản 4 Điều 6 để đảm bảo phù hợp với quy định về hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Điều 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

e) Bãi bỏ khoản 3 Điều 6 về mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt do đã được quy định tại Điều 34 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

g) Sửa đổi điểm b khoản 1 Điều 8 theo hướng cơ quan quản lý nhà nước thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng lập báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc

hương thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất hàng năm của các cơ sở thuộc phạm vi quản lý về Bộ Y tế để có căn cứ đánh giá nhu cầu sử dụng thuốc trên toàn quốc.

2. Sửa đổi, bổ sung danh mục các chất để đảm bảo phù hợp với Nghị định của Chính phủ ban hành các Danh mục chất ma túy và tiền chất như sau:

- Phụ lục I: Bãi bỏ chất “Ketobemidone” tại TT 20 ra khỏi Danh mục dược chất gây nghiện.

- Phụ lục II:

+ Bổ sung TT13a đối với chất “Carisoprodol” vào Danh mục dược chất hướng thần.

+ Thay thế cụm từ “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” bằng cụm từ “Danh mục này bao gồm cả các muối, đồng phân của các chất ghi trong Danh mục này và muối của đồng phân đó có thể tồn tại”.

- Thay thế cụm từ “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” bằng cụm từ “Danh mục này bao gồm cả muối, ester, đồng phân của các chất ghi trong Danh mục này và muối của đồng phân đó có thể tồn tại”.

Trên đây là Báo cáo tổng kết thi hành Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt./.

**Nơi nhận:**

- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Vụ Pháp chế;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Tri Thức**