

Số: /QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

TỜ TRÌNH

V/v ban hành Thông tư quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Kính gửi: Bộ trưởng Đào Hồng Lan

Thực hiện Kế hoạch số 341/KH-BYT ngày 27/02/2026 của Bộ Y tế về xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017, Cục Quản lý Dược được giao làm đầu mối xây dựng Dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều tại 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 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (*sau đây gọi tắt là Thông tư số 20/2017/TT-BYT*).

Cục Quản lý Dược đã chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan xây dựng dự thảo Thông tư nêu trên, Cục Quản lý Dược xin kính trình Bộ trưởng dự thảo Thông tư với những nội dung như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ:

1. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 hiện hành có 05 chương, 22 điều và 21 Phụ lục, biểu mẫu. Phạm vi điều chỉnh của Thông tư gồm 04 nhóm vấn đề:

1.1. Các danh mục liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm:

a) Danh mục dược chất gây nghiện theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

b) Danh mục dược chất hướng thần theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này;

c) Danh mục tiền chất dùng làm thuốc theo quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này;

d) Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được công bố theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

1.2. 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.

1.3. Hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ.

1.4. Hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. 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 số 20/2017/TT-BYT, trong đó:

- Điều chỉnh thẩm quyền phê duyệt từ Cục Quản lý Dược thành Sở Y tế đối với hồ sơ cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám chữa bệnh có pha chế thuốc cho cơ sở khám chữa bệnh khác.

- Điều chỉnh cách thức ban hành Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực từ ban hành Danh mục kèm theo Thông tư thành công bố Danh mục.

3. Nội dung bất cập, vướng mắc cần được sửa đổi, bổ sung:

- Điều chỉnh các nội dung dẫn chiếu tới Nghị định 54/2017/NĐ-CP thành các điều khoản tương ứng tại Nghị định 163/2025/NĐ-CP;

- Sửa đổi quy định về hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt của các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại cho tương ứng với các quy định về hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Nghị định 163/2025/NĐ-CP;

- Điều chỉnh trách nhiệm của Cục Y tế - Bộ Công an về quản lý, báo cáo việc sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các cơ sở khám chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý, đảm bảo tương ứng với trách nhiệm của Cục Quân y - Bộ Quốc phòng và phù hợp với quy định tại Nghị định 163/2025/NĐ-CP;

- Cập nhật danh mục dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần theo Danh mục chất ma túy và tiền chất tại Nghị định số 28/2026/NĐ-CP ngày 19/01/2026 của Chính phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất (đảm bảo có hiệu lực từ 01/6/2026).

II. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

Việc sửa đổi Thông tư số 20/2017/TT-BYT được Cục Quản lý Dược thực hiện theo quy định tại Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

Qua quá trình thảo luận, tiếp thu ý kiến của các cơ quan, đơn vị, Tổ soạn thảo và Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Dược đã thống nhất trình ban hành Thông tư theo hình thức Thông tư thay thế Thông tư số 20/2017/TT-BYT để sửa đổi, bổ sung những vướng mắc, bất cập và điều chỉnh cho phù hợp với quy định mới tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và Nghị định số 28/2026/NĐ-CP.

Quá trình xây dựng Thông tư thực hiện theo các bước sau:

- Trình Lãnh đạo Bộ ký ban hành Quyết định thành lập Tổ soạn thảo.
- Xây dựng đề cương chi tiết của dự thảo văn bản quy phạm pháp luật.

- Xin ý kiến đối với đề cương của dự thảo văn bản quy phạm pháp luật.
- Xây dựng dự thảo Thông tư.
- Tổ chức các cuộc họp của Tổ soạn thảo và lấy ý kiến rộng rãi của các tổ chức, cá nhân có liên quan, đăng tải dự thảo Thông tư.
- Lấy ý kiến của cơ quan có thẩm quyền đối với quy định về thủ tục hành chính.
- Tổng hợp, tiếp thu ý kiến và chỉnh lý dự thảo Thông tư.
- Hoàn thiện hồ sơ dự án Thông tư sửa đổi gửi Vụ Pháp chế thẩm định.

Chi tiết quá trình xây dựng dự án Thông tư sửa đổi được thực hiện như sau:

1. Tổ soạn thảo được thành lập theo Quyết định số 632/QĐ-BYT ngày 12/3/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Sau khi được thành lập, BST, TBT đã thực hiện việc rà soát, xây dựng đề cương, dự thảo chi tiết văn bản và tổ chức các cuộc họp đề thảo luận, chỉnh lý dự thảo hồ sơ.

3. Đăng tải dự thảo hồ sơ trên Cổng TTĐT của Bộ Y tế xin ý kiến rộng rãi (công văn số.....)

Kết quả tiếp nhận ý kiến của các cơ quan, đơn vị:.....

Việc tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý:

4. Lấy ý kiến các đơn vị liên quan bằng văn bản (công văn số.....)

Kết quả tiếp nhận ý kiến của các cơ quan, đơn vị:.....

Việc tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý:

5. Lấy ý kiến của cơ quan có thẩm quyền đối với quy định về thủ tục hành chính:

6. Dự thảo Thông tư, Quyết định công bố TTHC và hồ sơ dự thảo Thông tư đã được thẩm định của Vụ pháp chế tại Văn bản số ngày / / theo đề nghị của Cục Quản lý Dược tại Văn bản số ngày / / .

III. NHỮNG NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

Bộ cục Thông tư gồm 22 điều và 20 Phụ lục kèm theo.

IV. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Nguyễn Tri Thức (đề b/cáo);
- Lưu: QLD, KD.

CỤC TRƯỞNG