

## BẢNG TỔNG HỢP NỘI DUNG DỰ KIẾN SỬA ĐỔI THÔNG TƯ 20/2017/TT-BYT

(Dự thảo 2)

STT	Quy định tại Thông tư 20/2017/TT-BYT	Nội dung dự kiến sửa đổi	Lý do sửa đổi	Ghi chú
<b>I.</b>	<b>Chương I. Quy định chung</b>			
1	<p><b>Tên Thông tư</b></p> <p>Thông tư 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</p>	<p>Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và <u>Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ</u> về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt</p>	<p>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đã được thay thế bởi Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 kể từ ngày 01/7/2025.</p> <p>- Nghị định số <u>63/2012/NĐ-CP</u> đã được thay thế bởi Nghị định số 42/2025/NĐ-CP</p>	Thuật ngữ thuốc phải kiểm soát đặc biệt được quy định tại Luật Dược năm 2016, không thay đổi.
2	<p><b>Căn cứ pháp lý:</b></p> <p>Căn cứ 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;</p>	<p>Căn cứ <u>Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược</u></p>		
	<p>Căn cứ Nghị định số <u>63/2012/NĐ-CP</u> ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;</p>	<p>Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;</p>		
	<p><b>Điều 1. Phạm vi điều chỉnh</b></p> <p>Thông tư này quy định về:</p> <p>1. Các danh mục liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm:</p> <p>a) Danh mục dược chất gây nghiện theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư</p>	<p><b>Điều 1. Phạm vi điều chỉnh</b></p> <p>Thông tư này quy định <b>chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định 163/2025/NĐ-CP</b> về:</p> <p>1. Các danh mục liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm:</p> <p>a) Danh mục dược chất gây nghiện và bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược</p>		

<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ.</p> <p>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.</p>	<p>chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại khoản 17 và 20 Điều 2 Luật Dược;</p> <p>b) Danh mục dược chất hướng thần theo và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại khoản 18 và 21 Điều 2 Luật Dược;</p> <p>c) Danh mục tiền chất dùng làm thuốc và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại khoản 19 và 22 Điều 2 Luật Dược;</p> <p>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. theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.</p> <p>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 đối với cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại theo quy định tại khoản 3 Điều 35 Luật Dược.</p> <p>3. Hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ theo quy định tại khoản 3 Điều 84 Luật Dược.</p> <p>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 theo quy định tại Điều 31 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.</p>		
--	---	--	--

3	<p><b>Điều 2. Đối tượng áp dụng</b></p> <p>1. Các quy định về danh mục liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và 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 quy định tại Thông tư này áp dụng đối với tất cả các cơ sở kinh doanh dược và các cơ sở được quy định tại khoản 2 Điều này.</p> <p>2. Quy định về 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 tại Thông tư này chỉ áp dụng đối với cơ sở sau đây:</p> <p>a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>b) Cơ sở cai nghiện bắt buộc;</p> <p>c) Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược;</p> <p>d) Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác.</p> <p>3. Quy định về hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ tại Thông tư này chỉ áp dụng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ.</p>	<p><b>Điều 2. Đối tượng áp dụng</b></p> <p>1. Các quy định về danh mục liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và 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 quy định tại Thông tư này áp dụng đối với tất cả các cơ sở kinh doanh dược và các cơ sở <del>được quy định tại khoản 2 Điều này</del> có hoạt động dược không vì mục đích thương mại</p> <p>2. Quy định về 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 tại Thông tư này chỉ áp dụng đối với cơ sở <del>sau đây</del>:</p> <p><del>a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</del></p> <p><del>b) Cơ sở cai nghiện bắt buộc;</del></p> <p><del>c) Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược;</del></p> <p><del>d) Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác.</del></p> <p>3. Quy định về hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ tại Thông tư này chỉ áp dụng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ.</p>	<p>Sử dụng thuật ngữ “Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại” để dùng chung cho các đối tượng, phù hợp với khoản 1 Điều 5 Thông tư số 31/2025/TT-BYT.</p>	
---	--	--	---	--

4	<p><b>Điều 3. Phân loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt</b></p> <p>1. Thuốc gây nghiện bao gồm các loại sau đây:</p> <p>a) Chứa một hoặc nhiều dược chất gây nghiện hoặc thuốc chứa dược chất gây nghiện phối hợp với dược chất hướng thần và có hoặc không có tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục I, II và III kèm theo Thông tư này.</p> <p>b) Chứa dược chất gây nghiện (có hoặc không có dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.</p> <p>2. Thuốc hướng thần bao gồm các loại sau đây:</p> <p>a) Chứa một hoặc nhiều dược chất hướng thần hoặc thuốc có chứa dược chất hướng thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc được quy định tại Phụ lục II và III kèm theo Thông tư này.</p> <p>b) Chứa dược chất hướng thần (có hoặc không có dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong đó nồng độ, hàm lượng dược</p>	<p><b>Điều 3. Ban hành các danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và phân loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt</b></p> <p>1. Ban hành các danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt:</p> <p>a) Danh mục dược chất gây nghiện 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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>2. Thuốc gây nghiện bao gồm các loại sau đây:</p> <p>a) Chứa một hoặc nhiều dược chất gây nghiện hoặc thuốc chứa dược chất gây nghiện phối hợp với dược chất hướng thần và có hoặc không có tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục I, II và III kèm theo Thông tư này.</p> <p>b) Chứa dược chất gây nghiện (có hoặc không có dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc) phối hợp với dược chất</p>	<p>Dẫn lại điều cho phù hợp với Nghị định số 163</p>	
---	--	---	--	--

<p>chất hướng thần lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V của Thông tư này, nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.</p> <p>3. Thuốc tiền chất bao gồm các loại thuốc sau đây:</p> <p>a) Chứa một hoặc nhiều tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Chứa tiền chất dùng làm thuốc (có hoặc không có dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này, nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này, nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này.</p> <p>4. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Chứa dược chất gây nghiện; hoặc dược chất gây nghiện phối hợp với dược chất hướng thần có hoặc không có tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm</p>	<p>khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.</p> <p>3. Thuốc hướng thần bao gồm các loại sau đây:</p> <p>a) Chứa một hoặc nhiều dược chất hướng thần hoặc thuốc có chứa dược chất hướng thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc được quy định tại Phụ lục II và III kèm theo Thông tư này.</p> <p>b) Chứa dược chất hướng thần (có hoặc không có dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong đó nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V của Thông tư này, nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.</p> <p>4. Thuốc tiền chất bao gồm các loại thuốc sau đây:</p> <p>a) Chứa một hoặc nhiều tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Chứa tiền chất dùng làm thuốc (có hoặc không có dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần) phối hợp với dược chất khác</p>		
--	---	--	--

<p>lượng của dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV, V và VI kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.</p> <p>5. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Chứa dược chất hướng thần hoặc dược chất hướng thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V và VI kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.</p> <p>6. Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Chứa tiền chất dùng làm thuốc, trong đó nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này;</p>	<p>không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này, nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này, nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này.</p> <p>5. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Chứa dược chất gây nghiện; hoặc dược chất gây nghiện phối hợp với dược chất hướng thần có hoặc không có tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng của dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV, V và VI kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.</p> <p>6. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Chứa dược chất hướng thần hoặc dược chất hướng thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm</p>		
---	--	--	--

	<p>b) Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.</p> <p>7. Thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:</p> <p>Các thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được Bộ Y tế công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 41 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP) và điểm b khoản 15 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).</p>	<p>lượng dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V và VI kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.</p> <p>7. Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Chứa tiền chất dùng làm thuốc, trong đó nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.</p> <p>8. Thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:</p> <p>Các thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được Bộ Y tế công bố theo quy định tại <u>khoản 2 Điều 29 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP</u></p>		
II	<p><b>Chương II</b></p> <p><b>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</b></p>			

5	<p><b>Điều 4. Bảo quản</b></p> <p>1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác phải tuân thủ yêu cầu về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong đó:</p> <p>a) 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 phải được bảo quản tại kho, tủ riêng có khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để cùng tủ, giá, kệ chung với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt cho từng loại thuốc, có biển hiệu rõ ràng để tránh nhầm lẫn; Thuốc hướng thần sắp xếp trong quầy, tủ của trạm y tế cấp xã, trạm xá phải có khoá chắc chắn và có phân công người quản lý, cấp phát, theo dõi sổ sách;</p> <p>b) 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 phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác;</p> <p>c) Thuốc phóng xạ phải được bảo quản tại kho, tủ có khoá chắc chắn, đảm bảo an toàn bức xạ và an ninh, chống phơi nhiễm bức</p>	<p><b>Điều 4. Bảo quản</b></p> <p>1. Cơ sở <del>khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở</del> có hoạt động dược không vì mục đích thương mại <del>khác</del> phải tuân thủ yêu cầu về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong đó:</p> <p>a) 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 phải được bảo quản tại kho, tủ riêng có khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để cùng tủ, giá, kệ chung với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt cho từng loại thuốc, có biển hiệu rõ ràng để tránh nhầm lẫn; Thuốc hướng thần sắp xếp trong quầy, tủ của trạm y tế cấp xã, trạm xá phải có khoá chắc chắn và có phân công người quản lý, cấp phát, theo dõi sổ sách;</p> <p>b) 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 phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác;</p> <p>c) Thuốc phóng xạ phải được bảo quản tại kho, tủ có khoá chắc chắn, đảm bảo an toàn bức xạ và an ninh, chống phơi nhiễm</p>	<p>Sử dụng thuật ngữ “Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại” để dùng chung cho các đối tượng, phù hợp với khoản 1 Điều 5 Thông tư số 31/2025/TT-BYT.</p>	
---	---	---	---	--

<p>xạ môi trường theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử;</p> <p>d) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát trong khu vực bảo quản;</p> <p>đ) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải được để ở một ngăn hoặc ô riêng, không được để cùng các thuốc khác và do điều dưỡng viên trực giữ, cấp phát theo y lệnh. Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu có khoá chắc chắn, số lượng, chủng loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao số lượng thuốc và sổ theo dõi thuốc cho người giữ thuốc của ca trực sau. Khi bàn giao, người giao và người nhận phải ký nhận đầy đủ trên sổ theo dõi thuốc.</p> <p>2. Người quản lý thuốc phải có trình độ đào tạo phù hợp với loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, cụ thể như sau:</p> <p>a) Đối với thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, người quản lý tại khoa dược bệnh viện phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, người quản lý tại các cơ sở khác quy định tại khoản 2 Điều 2 Thông tư này phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên;</p>	<p>bức xạ môi trường theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử;</p> <p>d) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát trong khu vực bảo quản;</p> <p>đ) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải được để ở một ngăn hoặc ô riêng, không được để cùng các thuốc khác và do điều dưỡng viên trực giữ, cấp phát theo y lệnh. Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu có khoá chắc chắn, số lượng, chủng loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao số lượng thuốc và sổ theo dõi thuốc cho người giữ thuốc của ca trực sau. Khi bàn giao, người giao và người nhận phải ký nhận đầy đủ trên sổ theo dõi thuốc.</p> <p>2. Người quản lý thuốc phải có trình độ đào tạo phù hợp với loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, cụ thể như sau:</p> <p>a) Đối với thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, người quản lý tại khoa dược bệnh viện phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, người quản lý tại các cơ sở khác quy định tại khoản 2 Điều 2 Thông tư này phải</p>		
---	--	--	--

	<p>b) Đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, người quản lý phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.</p> <p>Trường hợp trạm y tế cấp xã, trạm xá không có nhân sự đáp ứng quy định tại khoản này thì người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản cho người có trình độ từ y sỹ trở lên;</p> <p>c) Đối với thuốc phóng xạ, người quản lý phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên hoặc bác sỹ, kỹ thuật viên, điều dưỡng viên, đã qua đào tạo về an toàn bức xạ và được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản.</p>	<p>có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên;</p> <p>b) Đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, người quản lý phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.</p> <p>Trường hợp trạm y tế cấp xã, trạm xá không có nhân sự đáp ứng quy định tại khoản này thì người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản cho người có trình độ từ y sỹ trở lên;</p> <p>c) Đối với thuốc phóng xạ, người quản lý phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên hoặc bác sỹ, kỹ thuật viên, điều dưỡng viên, đã qua đào tạo về an toàn bức xạ và được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản.</p>		
6	<p><b>Điều 5. Sản xuất, pha chế</b></p> <p>Việc sản xuất, pha chế các thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm thuốc phóng xạ thực hiện theo quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện.</p>	<p><b>Điều 5. Sản xuất, pha chế</b></p> <p><i>Không thay đổi</i></p>		
7	<p><b>Điều 6. Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc</b></p> <p>1. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện</p>	<p><b>Điều 6. Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc</b></p> <p>1. <i>Không thay đổi</i></p>		

<p>bằng thuốc thay thế: việc cấp phát, sử dụng thực hiện theo quy định tại Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh (sau đây gọi tắt là Thông tư số 23/2011/TT-BYT).</p>			
<p>2. Đối với cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: việc cấp phát, sử dụng các thuốc phải kiểm soát đặc biệt được thực hiện như sau:</p> <p>a) Khoa điều trị, phòng khám tổng hợp và lập Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu số 1 kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT cho khoa, phòng mình;</p> <p>b) Bộ phận dược cấp phát thuốc cho các khoa điều trị, phòng khám theo Phiếu lĩnh thuốc và phải theo dõi, ghi chép đầy đủ số lượng xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất vào sổ theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>c) Tại các khoa điều trị, phòng khám, sau khi nhận thuốc, người được phân công nhiệm vụ phải đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, hạn dùng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát, hướng dẫn sử dụng và trực tiếp cấp phát cho người bệnh;</p> <p>d) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển cơ sở hoặc bị tử vong, khoa điều trị, phòng khám phải làm giấy</p>	<p>2. Đối với cơ sở cai nghiện <del>bắt buộc</del>, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: việc cấp phát, sử dụng các thuốc phải kiểm soát đặc biệt được thực hiện như sau:</p> <p>a) Khoa điều trị, phòng khám tổng hợp và lập Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu số 1 kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT cho khoa, phòng mình;</p> <p>b) Bộ phận dược cấp phát thuốc cho các khoa điều trị, phòng khám theo Phiếu lĩnh thuốc và phải theo dõi, ghi chép đầy đủ số lượng xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất vào sổ theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>c) Tại các khoa điều trị, phòng khám, sau khi nhận thuốc, người được phân công nhiệm vụ phải đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, hạn dùng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát, hướng dẫn sử dụng và trực tiếp cấp phát cho người bệnh;</p> <p>d) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển cơ sở hoặc bị tử vong, khoa điều trị, phòng khám phải làm giấy</p>		

<p>trả lại bộ phận dược. Trưởng bộ phận dược phải căn cứ điều kiện cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc hủy theo quy định và lập biên bản lưu tại cơ sở;</p> <p>đ) Trưởng bộ phận dược hoặc người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của khoa điều trị, phòng khám;</p> <p>e) Trưởng khoa điều trị hoặc phó khoa điều trị được trưởng khoa giao nhiệm vụ bằng văn bản, trưởng phòng khám hoặc phó phòng khám được trưởng phòng khám giao nhiệm vụ bằng văn bản ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất cho khoa, phòng mình.</p>	<p>trả lại bộ phận dược. Trưởng bộ phận dược phải căn cứ điều kiện cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc hủy theo quy định và lập biên bản lưu tại cơ sở;</p> <p>đ) Trưởng bộ phận dược hoặc người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của khoa điều trị, phòng khám;</p> <p>e) Trưởng khoa điều trị hoặc phó khoa điều trị được trưởng khoa giao nhiệm vụ bằng văn bản, trưởng phòng khám hoặc phó phòng khám được trưởng phòng khám giao nhiệm vụ bằng văn bản ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất cho khoa, phòng mình.</p>		
<p>3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác phải lập hồ sơ đề nghị mua thuốc theo quy định tại Điều 53 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 23 Điều 4 và khoản 33 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và gửi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở hoặc Cục Quân y - Bộ Quốc phòng để xem xét, phê duyệt theo quy định tại Điều 54 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 34 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP trước khi mua</p>	<p><i>Bãi bỏ khoản 3</i></p>	<p>Quy định về việc mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã được quy định cụ thể tại Điều 34 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.</p>	

	các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất.			
	<p>4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác chỉ được hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ sau khi có công văn cho phép của Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p>	<p>4. Cơ sở <del>khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở</del> có hoạt động dược không vì mục đích thương mại <del>khác chỉ được hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ sau khi có công văn cho phép của Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP</del> thực hiện việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Điều 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp cơ sở không có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, Hội đồng hủy thuốc phải có trưởng khoa dược hoặc người dược người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ.</p>	<p>- Việc sửa đổi nhằm 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 (bãi bỏ thủ tục hành chính phê duyệt việc hủy thuốc phải KSDB của cơ sở).</p> <p>- Dẫn lại điều khoản tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP tương ứng với Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.</p>	
8	<p><b>Điều 7. Giao nhận, vận chuyển</b></p> <p>1. Yêu cầu đối với cơ sở và người vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:</p> <p>a) Cơ sở tham gia quá trình giao, nhận thuốc phóng xạ phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ, phạm vi vận chuyển nguồn phóng xạ, người giao, người nhận, người vận chuyển thuốc phóng xạ phải có chứng chỉ an toàn bức xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ;</p>	<p><b>Điều 7. Giao nhận, vận chuyển</b></p> <p>1. <i>Không thay đổi</i></p>		

<p>b) Người vận chuyển 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 khi làm nhiệm vụ phải mang theo văn bản giao nhiệm vụ của người đứng đầu cơ sở, giấy tờ tùy thân hợp lệ, hóa đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho.</p>			
<p>2. Yêu cầu đối với việc giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:</p> <p>a) Khi tiến hành giao, nhận các 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 phải có Biên bản giao nhận theo mẫu quy định tại Phụ lục IX kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Khi giao, nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, người giao, người nhận thuốc phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, tên nguyên liệu, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc về mặt cảm quan; phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho;</p> <p>c) 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, trong quá trình vận chuyển phải bảo đảm an ninh, tránh thất thoát.</p>	<p>2. Yêu cầu đối với việc giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:</p> <p>a) <i>Không thay đổi.</i></p> <p>b) Khi giao, nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, người giao, người nhận thuốc phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, tên nguyên liệu, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, <del>chất lượng</del> <b>bao bì</b> thuốc, nguyên liệu làm thuốc về mặt cảm quan; phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho;</p> <p>c) <i>Không thay đổi.</i></p> <p>d) <i>Không thay đổi.</i></p>	<p>Nội dung vướng mắc trên thực tế do việc kiểm tra chất lượng thuốc ngay khi giao nhận không phù hợp do để kiểm tra chất lượng thuốc đòi hỏi phải mở bao bì thứ cấp ngay tại nơi giao nhận có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và nhầm lẫn do điều kiện bảo quản không được đảm bảo.</p>	

	<p>d) Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất khi người bệnh không sử dụng hết hoặc tử vong thì phải lập Biên bản nhận lại thuốc thành 02 bản theo mẫu quy định tại Phụ lục XX ban hành kèm theo Thông tư này. Thuốc nhận lại được biệt trữ tại khu vực bảo đảm an ninh chống thất thoát và tiêu hủy theo đúng quy định của pháp luật.</p>		
9	<p><b>Điều 8. Báo cáo</b></p> <p>1. Báo cáo định kỳ:</p> <p>a) Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục X kèm theo Thông tư này và gửi các cơ quan sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng đối với trường hợp cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng.</li> <li>- Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở đối với trường hợp cơ sở không thuộc trường hợp trên.</li> </ul> <p>b) Trước ngày 15 tháng 02 hàng năm: Sở Y tế báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất,</p>	<p><b>Điều 8. Báo cáo</b></p> <p>1. Báo cáo định kỳ:</p> <p>a) Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, <del> cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế,</del> cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại <b>khác</b> lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục IX kèm theo Thông tư này và gửi các cơ quan sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Cục Quân y - Bộ Quốc phòng đối với trường hợp cơ sở thuộc phạm vi quản lý của Bộ Quốc phòng.</li> <li><b><u>b) Cục Y tế - Bộ Công an đối với trường hợp cơ sở thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an.</u></b></li> </ul>	<p>- Sử dụng cụm từ cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại thay cho các cơ sở cụ thể để tránh bị sót.</p> <p>- Bổ sung cơ quan tiếp nhận báo cáo là Cục Y tế - Bộ Công an cho phù hợp với chủ trương của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc phân cấp quản lý nhà nước cho các cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp (tương tự chức năng quản lý của Cục Quân y – Bộ Quốc phòng).</p>

<p>thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất hàng năm của các cơ sở trên địa bàn mình, trừ các cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng; Cục Quân y - Bộ Quốc phòng báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất hàng năm của các cơ sở của ngành mình về Bộ Y tế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XI kèm theo Thông tư này.</p> <p>2. Báo cáo đột xuất:</p> <p>Trong thời hạn 48 (bốn mươi tám) giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác lập báo cáo bằng văn bản và gửi về Bộ Y tế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XII kèm theo Thông tư này.</p> <p>3. Báo cáo quy định tại khoản 1, 2 Điều này phải được thực hiện trực tuyến khi Bộ Y tế triển khai phần mềm, dữ liệu quản lý chung trên toàn quốc.</p>	<p>c) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với trường hợp cơ sở không thuộc điểm a và b khoản này.</p> <p>2. Trước ngày 15 tháng 02 hàng năm, Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, <b>Cục Y tế - Bộ Công an</b> lập báo cáo năm về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của các cơ sở thuộc phạm vi quản lý, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo năm về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của các cơ sở trên địa bàn (trừ các cơ sở thuộc phạm vi quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an) về Bộ Y tế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XI kèm theo Thông tư này.</p> <p>3. Báo cáo đột xuất: Trong thời hạn 48 (bốn mươi tám) giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, <del> cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo</del></p>		
--	--	--	--

		<p>chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại <b>khác</b> lập báo cáo bằng văn bản và <b><u>gửi về cơ quan tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này</u></b> theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XII kèm theo Thông tư này.</p> <p>4. Báo cáo quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều này phải được thực hiện trực tuyến khi Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, <b><u>Cục Y tế - Bộ Công an</u></b>, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và Bộ Y tế triển khai phần mềm tiếp nhận báo cáo.</p>		
<p><b>Chương III</b></p> <p><b>CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ</b></p>				
	<p><b>Điều 9. Cung cấp thuốc phóng xạ</b></p> <p>Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được phép sản xuất, pha chế được cung cấp thuốc phóng xạ cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Số lượng thuốc sản xuất, pha chế phục vụ cho công tác điều trị tại cơ sở nhiều hơn nhu cầu sử dụng thực tế.</li> <li>2. Được Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ đồng ý bằng văn bản.</li> </ol>	<p><b>Điều 9.</b></p> <p><i>Không thay đổi</i></p>		

	<p><b>Điều 10. Hồ sơ đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ</b></p> <p>1. Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu đơn quy định tại Phụ lục XIII kèm theo Thông tư này.</p> <p>2. Báo cáo việc sản xuất, pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, trong đó nêu cụ thể các thông tin về công suất máy, khả năng sản xuất, số lượng thuốc sản xuất, số lượng bệnh nhân sử dụng, số lượng thuốc đã sản xuất nhưng không sử dụng có đóng dấu xác nhận của cơ sở đề nghị theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XIV kèm theo Thông tư này.</p>	<p><b>Điều 10.</b></p> <p><i>Không thay đổi</i></p>		
	<p><b>Điều 11. Trình tự, thủ tục cho phép cung cấp thuốc phóng xạ</b></p> <p>1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ nộp 01 bộ hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu điện hoặc trực tuyến (áp dụng đối với trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai phần mềm quản lý trực tuyến đối với thủ tục hành chính này) về Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm.</p> <p>2. Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này.</p>	<p><b>Điều 11.</b></p> <p><i>Không thay đổi</i></p>		

<p>3. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở; trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.</p> <p>4. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 3 Điều này;</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở theo quy định tại khoản 3 Điều này.</p> <p>5. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi,</p>			
---	--	--	--

bổ sung hoặc sau 90 ngày kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.			
<p><b>Chương IV</b></p> <p><b>HỒ SƠ, SỔ SÁCH VÀ LƯU GIỮ CHỨNG TỬ, TÀI LIỆU CÓ LIÊN QUAN VỀ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT</b></p>			
<p><b>Điều 12. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở sản xuất</b></p> <p>1. Cơ sở sản xuất 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 phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi pha chế, sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) 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 theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>c) Phiếu xuất 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 theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;</p>	<p><b>Điều 12.</b></p> <p><i>Không thay đổi</i></p>		

<p>d) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán 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.</p> <p>2. Cơ sở sản xuất 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, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Phiếu xuất kho nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;</p> <p>c) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, 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, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.</p>			
--	--	--	--

<p>3. Cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi pha chế, sản xuất thuốc phóng xạ theo theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XIX kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>c) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;</p> <p>d) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc phóng xạ.</p>			
<p><b>Điều 13. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu</b></p> <p>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu 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 phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ, sổ sách theo dõi sau đây:</p> <p>a) 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 theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p>	<p><b>Điều 13.</b></p> <p><i>Không thay đổi</i></p>		

<p>b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;</p> <p>c) Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.</p> <p>2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu 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, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực khi theo dõi bằng hồ sơ, sổ sách phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho 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, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán 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, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc,</p>			
--	--	--	--

	<p>được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.</p> <p>3. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phóng xạ phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ thực hiện theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;</p> <p>c) Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc phóng xạ.</p>			
10	<p><b>Điều 14. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở bán buôn</b></p> <p>1. Cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;</p>	<p><b>Điều 14. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở bán buôn, <u>cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc</u></b></p> <p>1. Cơ sở bán buôn, <u>cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có kinh doanh</u> thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;</p>	<p>Bổ sung thêm loại hình cơ sở kinh doanh mới là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định tại điểm b khoản 12 Điều 1 Luật số 44 (Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược)</p>	

<p>c) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.</p> <p>2. Cơ sở bán buôn 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, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực khi theo dõi bằng hồ sơ sổ sách phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho 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, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Chứng từ liên quan đến việc mua bán 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, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.</p>	<p>c) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.</p> <p>2. Cơ sở bán buôn, <u>cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có kinh doanh</u> 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, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực khi theo dõi bằng hồ sơ sổ sách phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho 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, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Chứng từ liên quan đến việc mua bán 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, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.</p> <p>3. Cơ sở bán buôn, <u>cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có kinh doanh</u> thuốc phóng xạ</p>		
---	---	--	--

	<p>3. Cơ sở bán buôn thuốc phóng xạ phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ thực hiện theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;</p> <p>c) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc phóng xạ.</p>	<p>phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ thực hiện theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;</p> <p>c) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc phóng xạ.</p>		
11	<p><b>Điều 15. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở bán lẻ</b></p> <p>1. Nhà thuốc bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của nơi cung cấp thuốc;</p> <p>c) Đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần lưu tại cơ sở sau khi bán;</p> <p>d) Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo</p>	<p><b>Điều 15. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở bán lẻ</b></p> <p>1. <del>Nhà thuốc</del> <b>Cơ sở</b> bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ sau đây:</p> <p>a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của nơi cung cấp thuốc;</p> <p>c) Đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần lưu tại cơ sở sau khi bán;</p> <p>d) Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo</p>	<p>Điều chỉnh cụm từ “nhà thuốc” thành “cơ sở bán lẻ” để phù hợp với quyền của cơ sở bán lẻ thuốc (không chỉ nhà thuốc mà các cơ sở bán lẻ thuốc nếu đáp ứng quy định về điều kiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thì được kinh doanh các nhóm thuốc này nếu thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu).</p>	

	<p>biên bản quy định tại Phụ lục XX kèm theo Thông tư này;</p> <p>đ) Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư này.</p> <p>2. Cơ sở bán lẻ 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 phải lập và ghi chép đầy đủ Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư này.</p>	<p>mẫu biên bản quy định tại Phụ lục XX kèm theo Thông tư này;</p> <p>đ) Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư này.</p> <p>2. Cơ sở bán lẻ 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 phải lập và ghi chép đầy đủ Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư này.</p>		
	<p><b>Điều 16. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm</b></p> <p>1. 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: phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ, sổ sách theo dõi sau đây:</p> <p>a) 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 theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;</p>	<p><b>Điều 16.</b></p> <p><i>Không thay đổi</i></p>		

	<p>b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này.</p> <p>2. 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; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải lập và ghi chép đầy đủ sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này.</p> <p>3. Thuốc phóng xạ phải lập và ghi chép đầy đủ sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này</p>			
12	<p><b>Điều 17. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác</b></p> <p>1. Các cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:</p> <p>a) Sổ pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng</p>	<p><b>Điều 17. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở <del>khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở</del> có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác</b></p> <p>1. Các cơ sở <del>nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở</del> có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác và <del>các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh,</del> trừ cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, <b>cơ sở cai nghiện</b>, phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:</p>		

	<p>xạ theo mẫu số quy định tại Phụ lục XVI và Phụ lục XIX kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) 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, thuốc phóng xạ theo mẫu số quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này.</p> <p>2. Cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế phải lập và ghi chép đầy đủ sổ sách được quy định tại điểm b khoản 1 của Điều này.</p>	<p>a) Sổ pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ theo mẫu số quy định tại Phụ lục XVI và Phụ lục XIX kèm theo Thông tư này;</p> <p>b) 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, thuốc phóng xạ theo mẫu số quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này.</p> <p>2. Cơ sở cai nghiện <del>bắt buộc</del>, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế phải lập và ghi chép đầy đủ sổ sách được quy định tại điểm b khoản 1 của Điều này.</p>		
13	<p><b>Điều 18. Lưu giữ hồ sơ, sổ sách</b></p> <p>1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác có các hoạt động liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải lưu giữ chứng từ, tài liệu liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt dưới dạng hồ sơ, sổ sách hoặc phần mềm theo dõi trong thời gian ít nhất hai (02) năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng. Đơn thuốc gây nghiện, đơn thuốc hướng thần lưu giữ theo quy định tại</p>	<p><b>Điều 18. Lưu giữ hồ sơ, sổ sách</b></p> <p>1. Cơ sở kinh doanh dược, <del>cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược,</del> cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại <del>khác</del> có các hoạt động liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải lưu giữ chứng từ, tài liệu liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt dưới dạng hồ sơ, sổ sách hoặc phần mềm theo dõi <del>trong thời gian ít nhất hai (02) năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng.</del> <b>Thời hạn lưu trữ thực hiện theo quy định tại Thông tư số</b></p>		

	<p>Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.</p> <p>2. Hết thời hạn lưu trữ trên, người đứng đầu cơ sở lập hội đồng để hủy, lập biên bản hủy và lưu hồ sơ tại cơ sở.</p>	<p><del>33/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thời hạn lưu trữ hồ sơ, tài liệu ngành y tế.</del> Đơn thuốc gây nghiện, đơn thuốc hướng thần lưu giữ theo quy định tại Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016—<b>26/2025/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú, đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</b></p> <p>2. Hết thời hạn lưu trữ trên, người đứng đầu cơ sở lập hội đồng để hủy, lập biên bản hủy và lưu hồ sơ tại cơ sở.</p>		
	<p><b>Chương V</b></p> <p><b>ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH</b></p>			
14	<p><b>Điều 19. Hiệu lực thi hành</b></p> <p>1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017.</p> <p>2. Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.</p>	<p><b>Điều 19. Hiệu lực thi hành</b></p> <p><b>1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ..... tháng ..... năm 2026, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.</b></p> <p><b>2. Quy định tại khoản 1 Điều 3 có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2026.</b></p> <p><b>3. 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</b></p>		

		thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.		
15	<p><b>Điều 20. Điều khoản chuyển tiếp</b></p> <p>1. Các cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược hiện đang cung cấp thuốc phóng xạ cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục cung cấp đến hết thời hạn hợp đồng và chậm nhất là hết ngày 01 tháng 07 năm 2019. Sau thời hạn này, cơ sở muốn tiếp tục cung cấp thuốc phóng xạ phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc phóng xạ theo quy định tại Mục 4 Chương III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>2. Hệ thống phần mềm theo dõi, quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc phải kiểm soát đặc biệt của các cơ sở quy định tại Điều 43 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP phải được thực hiện kết nối trực tuyến khi Bộ Y tế triển khai phần mềm, dữ liệu quản lý chung trên toàn quốc.</p>	<p><b>Điều 20. Điều khoản chuyển tiếp</b></p> <p><del>1. Các cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược hiện đang cung cấp thuốc phóng xạ cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục cung cấp đến hết thời hạn hợp đồng và chậm nhất là hết ngày 01 tháng 07 năm 2019. Sau thời hạn này, cơ sở muốn tiếp tục cung cấp thuốc phóng xạ phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc phóng xạ theo quy định tại Mục 4 Chương III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</del></p> <p>1. Việc áp dụng hệ thống quản lý, theo dõi bằng phần mềm đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt của các cơ sở quy định tại Điều 31 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP được thực hiện khi Bộ Y tế triển khai phần mềm, dữ liệu quản lý chung trên toàn quốc.</p> <p>2. Đối với các thuốc có chứa hoạt chất Etomidate và Carisoprodol đã được cấp giấy đăng ký lưu hành</p>		

		<p>trước ngày 01 tháng 6 năm 2026, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi để cập nhật số giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc hướng thần.</p> <p>3. Các thuốc chứa hoạt chất Etomidate và Carisoprodol đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, được sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày 01 tháng 6 năm 2026 được tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc; việc quản lý các thuốc này phải thực hiện theo quy định về thuốc hướng thần tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.</p>		
16	<p><b>Điều 21. Điều khoản tham chiếu</b></p> <p>Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.</p>	<p><b>Điều 21.</b></p> <p><i>Không thay đổi</i></p>		
17	<p><b>Điều 22. Trách nhiệm thi hành</b></p> <p>Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục, Tổng cục trưởng Tổng cục dân số 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 và Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ,</p>	<p><b>Điều 22. Trách nhiệm thi hành</b></p> <p>Chánh Văn phòng Bộ, <del>Cục trưởng Cục Quản lý Dược</del>, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục, <del>Tổng cục trưởng Tổng cục dân số</del> 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 và Thủ trưởng cơ quan y tế các</p>		

	<p>ngành có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.</p> <p>Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế) để nghiên cứu, giải quyết./.</p>	<p>Bộ, ngành có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.</p> <p>Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế) để nghiên cứu, giải quyết./.</p>		
18	<b>DANH MỤC PHỤ LỤC</b>	<b>DANH MỤC PHỤ LỤC</b>		
19	<p><b>Phụ lục I . DANH MỤC DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN</b></p> <p>. TT 20. Ketobemidone</p> <p>Ghi chú:</p> <p>Danh mục này bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đồng phân của các chất trên nếu nó tồn tại dưới dạng tên của một chất hóa học cụ thể.</li> <li>- Các ester và ether của các chất trên nếu chúng tồn tại trừ trường hợp chúng xuất hiện ở các danh mục khác.</li> <li>- Muối của các chất trên, bao gồm cả các muối của ester, ether và những đồng phân của các chất trên nếu tồn tại.</li> </ul>	<p>Bãi bỏ TT20. Ketobemidone</p> <p>Ghi chú:</p> <p>Danh mục này bao gồm các chất gây nghiện và muối, đồng phân, ester, ether, muối của các đồng phân, ester, ether có thể tồn tại của các chất này (trừ khi ester, ether của chất đó nằm trong Phụ lục II hoặc Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này);</p>	<p>Bãi bỏ Ketobemidone ra khỏi danh mục dược chất gây nghiện do:</p> <p>Tại Nghị định số 28/2026/NĐ-CP ngày 19 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ) quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất, Ketobemidone thuộc STT 15 Danh mục I (Các chất ma túy tuyệt đối cấm sử dụng trong y học và đời sống xã hội; việc sử dụng các chất này trong nghiên cứu, kiểm nghiệm, giám định, vì mục đích quốc phòng, an ninh theo quy định đặc biệt của cơ quan có thẩm quyền)</p>	

7	<p><b>Phụ lục II. DANH MỤC DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN</b></p> <p>.....</p> <p><b>Ghi chú:</b> “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”</p>	<p>a) Bổ sung vào Danh mục dược chất hương thần:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- TT 71 đối với chất “Carisoprodol”;</li> <li>- TT 72 đối với chất “Etomidate”</li> </ul> <p><b>Ghi chú:</b></p> <p>“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”.</p>	<p>a) Tại Nghị định số 28/2026/NĐ-CP, Carisoprodol mới được bổ sung vào Danh mục III (Các chất ma túy được sử dụng trong nghiên cứu, kiểm nghiệm, giám định, vì mục đích quốc phòng, an ninh hoặc trong lĩnh vực y tế, thú y theo quy định của cơ quan có thẩm quyền) tại STT 15 và Etomidate được bổ sung vào Danh mục IIB (Các chất ma túy được sử dụng hạn chế trong nghiên cứu, kiểm nghiệm, giám định, vì mục đích quốc phòng, an ninh hoặc trong lĩnh vực y tế theo quy định của cơ quan có thẩm quyền) tại STT 168.</p> <p>b) Điều chỉnh ghi chú để đảm bảo phù hợp với phạm vi điều chỉnh của Danh mục hương thần Danh mục IIB và III ban hành kèm theo nghị định số 28/2026/NĐ-CP.</p>	
8	<p><b>Phụ lục III. DANH MỤC TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC</b></p> <p>.....</p> <p><b>Ghi chú:</b> “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.”</p>	<p>Ghi chú: “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”</p>	<p>Điều chỉnh ghi chú để đảm bảo phù hợp với phạm vi điều chỉnh của Danh mục hương thần Danh mục IV ban hành kèm theo nghị định số 28/2026/NĐ-CP.</p>	