

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC CƠ QUAN, ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI DỰ THẢO 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

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, cơ quan soạn thảo đã tổ chức lấy ý kiến, phản biện xã hội đối với dự thảo 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, hình thức lấy ý kiến: gửi văn bản (công văn số 2167/BYT-QLD ngày 30/3/2026), tổ chức họp, đăng tải trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Tổng số cơ quan, tổ chức, cá nhân đã gửi ý kiến, tham vấn/góp ý, phản biện xã hội: Đến ngày 07/4/2026, Bộ Y tế đã nhận được ý kiến góp ý của 22 đơn vị, cụ thể:

Phần 1: Bảng tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý

STT	CƠ QUAN, ĐƠN VỊ GÓP Ý	NỘI DUNG Ý KIẾN	TIẾP THU	GIẢI TRÌNH/LÝ DO
1.	Sở Y tế lai Châu	Đề nghị bổ sung cụm từ “bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt” vào Khoản 3 Điều 6 của Dự thảo Thông tư.	Tiếp thu, đã sửa đổi khoản 3 Điều 6 thành: “4. Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại thực hiện việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt (bao gồm cả bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải kiểm soát đặc biệt) theo quy định tại Điều 36 Nghị định số 163....”	
2.		Đề nghị bổ sung quy định cụ thể về hủy thuốc, bao bì đã tiếp xúc trực tiếp với thuốc và nguyên liệu làm thuốc		Nội dung liên quan đến hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt của cơ sở kinh

		<p>phải kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở kinh doanh dược</p>		<p>doanh dược đã được quy định tại Điều 36 Nghị định 163/2025/NĐ-CP; việc quy định tại Thông tư này không phù hợp với phạm vi điều chỉnh do Luật và Nghị định không giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về hủy thuốc của cơ sở kinh doanh dược.</p>
3.	<p>Cục Quản lý Khám, chữa bệnh</p>	<p>1. Để đảm bảo thống nhất trong thực hiện văn bản của Bộ Y tế, căn cứ chức năng về đảm bảo cung ứng thuốc của Cục QLD theo quy định tại khoản 8 Điều 2 Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/7/2025 của Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế, Cục QLKCB đề nghị Cục QLD xem xét, bổ sung các quy định sau tại Thông tư thay thế Thông tư số 20/2017/TT-BYT:</p> <p>- Trách nhiệm của Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc đảm bảo cung ứng thuốc gây nghiện cho các xã, phường, đặc khu không có cơ sở bán thuốc gây nghiện để điều trị cho người bệnh ngoại trú trên địa bàn tại Chương II dự thảo Thông tư.</p> <p>- Trách nhiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở bán lẻ thuốc</p>		<p>- Hiện nay, quy định về trách nhiệm của Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc đảm bảo cung ứng thuốc gây nghiện cho các xã, phường, đặc khu không có cơ sở bán thuốc gây nghiện để điều trị cho người bệnh ngoại trú và các nội dung liên quan đến nhận lại thuốc gây nghiện, hương thân, tiền chất của cơ sở khám chữa bệnh đã được quy định tại Thông tư số 26/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 (giai đoạn trước là Thông tư số Thông tư số 52/2017/TT-BYT).</p>

		<p>về việc nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trường hợp đã cấp/bán cho người bệnh nhưng không sử dụng hết hoặc tử vong (để tiêu hủy) nhằm đảm bảo quy định các quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Điều 6 dự thảo Thông tư.</p> <p>- Mẫu biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Hiện mẫu Biên bản lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất tại Phụ lục XIX dự thảo Thông tư đang chỉ bao gồm nội dung cho cơ sở bán lẻ thuốc.</p> <p>2. Cục QLKCB sẽ tích cực phối hợp với Cục QLD xây dựng nội dung các nội dung này và sửa đổi Thông tư quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh số 26/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 đảm bảo không trùng lặp quy định.</p>		<p>- Tại khoản 8 Điều 34 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đã có quy định: “Trường hợp trên địa bàn không có cơ sở bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm chỉ định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhượng lại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để bảo đảm đủ thuốc cho người bệnh.” – nội dung này không giao cho Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết. Do đó, trường hợp quy định tại Thông tư thay thế Thông tư 20/2017/TT-BYT sẽ không đảm bảo phù hợp với tên Thông tư và phạm vi điều chỉnh (hướng dẫn quy định chi tiết một số điều khoản do Luật Dược và Nghị định 163/2025/NĐ-CP giao).</p>
4.	Sở Y tế Thanh Hóa	<p>Điểm b khoản 1 Điều 1 dự thảo Thông tư đang ghi: “<i>Danh mục dược chất hướng thần theo và...</i>” đề nghị sửa thành “<i>Danh mục dược chất hướng thần và...</i>”</p>	Tiếp thu	

5.		Điểm a khoản 2 Điều 6 dự thảo Thông tư đang ghi: “ <i>Khoa điều trị, phòng khám tổng hợp...</i> ” đề nghị sửa thành “ <i>Khoa điều trị, phòng khám tổng hợp nhu cầu...</i> ”	Tiếp thu	
6.		- Khoản 3 Điều 6 dự thảo Thông tư đang ghi: “ <i>Trường hợp cơ sở không có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, Hội đồng hủy thuốc phải có trưởng khoa dược...</i> ” đề nghị sửa thành “ <i>Trường hợp cơ sở không có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, Hội đồng hủy thuốc phải có sự tham gia của người được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ.</i> ”		Trường hợp cơ sở không có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, việc quy định Hội đồng hủy thuốc phải có trưởng khoa dược hoặc người được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ nhằm đảm bảo tính linh hoạt trong triển khai thực tiễn của các cơ sở.
7.	Sở Y tế Tuyên Quang	- Tại điểm a khoản 1 điều 1. Phạm vi điều chỉnh: “Danh mục dược chất gây nghiện và bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại khoản 17 và 20 Điều 2 Luật Dược”. Đề nghị chỉnh sửa: “ Danh mục dược chất gây nghiện theo quy định tại điểm c khoản 1 điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều Luật dược. Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại khoản 20 Điều 2 Luật Dược”.	Tiếp thu, căn cứ quy định về viện dẫn VBQPPL tại Điều 68 Nghị định 78/2025/NĐ-CP, điểm a, b, c khoản 1 điều 1 đã sửa đổi để viện dẫn cụ thể Luật Dược, được sửa đổi, bổ sung năm 2024	
8.				

- Tại điểm b khoản 1 điều 1. Phạm vi điều chỉnh: “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”. Đề nghị chỉnh sửa: “Danh mục dược chất hướng thần theo quy định tại điểm c khoản 1 điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều Luật dược. Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại khoản 21 Điều 2 Luật Dược”.

- Tại điểm c khoản 1 điều 1. Phạm vi điều chỉnh: “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. Đề nghị chỉnh sửa: “Danh mục tiền chất dùng làm thuốc theo quy định tại điểm c khoản 1 điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều Luật dược. Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại khoản 22 Điều 2 Luật Dược.”

Lý do: khoản 17,18,19 Điều 2 Luật Dược đã được sửa đổi tại điểm c khoản 1 điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều Luật dược có hiệu lực từ 21/11/2024

9.		<p>- Tại khoản 3 điều 1. Phạm vi điều chỉnh: “Hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ theo quy định tại khoản 3 Điều 84 Luật Dược”. Đề nghị chỉnh sửa “Hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ theo quy định tại khoản 4 Điều 84 Luật Dược”. Lý do: khoản 3 Điều 84 Luật Dược quy định hoạt động cấp phát thuốc, khoản 4 Điều 84 Luật Dược quy định việc sử dụng thuốc phóng xạ</p>		<p>Hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 85 Luật Dược. Do đó, dự thảo Thông tư đã rà soát và dẫn điều lại để phù hợp với Luật Dược</p>
10.		<p>Tại điểm d khoản 1 điều 4: Cụm từ “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”. Đề nghị chỉnh sửa: “Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải có biện pháp đảm bảo an ninh, chống thất thoát, 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”. Lý do: để đáp ứng kịp thời, khẩn trương cho công tác cấp cứu, thuốc phải kiểm soát đặc biệt cần có biện pháp bảo quản cụ thể phù hợp với tính chất công việc. Đề nghị giao người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm quy định nội dung này</p>		<p>Không tiếp thu, lý do: Việc quy định cụ thể biện pháp an ninh để đảm bảo tính đồng bộ trong triển khai thực hiện và đảm bảo tính tương thích với các quy định tại cơ sở kinh doanh dược (bao gồm cả các cơ sở có lượng sử dụng thấp như cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, thử lâm sàng,...)</p>
11.	Viện Y học biển	Điểm a khoản 1 Điều 4:		<p>Dự thảo đã có quy định các trường hợp được áp dụng, cụ thể:</p>

		<p>Đề nghị làm rõ điều kiện áp dụng trường hợp được phép bảo quản chung. Cần quy định cụ thể loại hình cơ sở được áp dụng (ví dụ: trạm y tế cấp xã, cơ sở quy mô nhỏ) và bổ sung yêu cầu tối thiểu về phân khu rõ ràng, ghi nhãn nhằm đảm bảo quản lý thống nhất, tránh nhầm lẫn trong quá trình kiểm tra, giám sát.</p>		<p><i>“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 khóa chắc chắn và có phân công người quản lý, cấp phát, theo dõi sổ sách;”</i></p>
12.		<p>Điểm d khoản 2 Điều 6: Đề nghị bổ sung tiêu chí cụ thể để xem xét tái sử dụng thuốc trả lại, bao gồm: còn nguyên bao bì, bảo đảm điều kiện</p>		<p>Điểm d khoản 2 Điều 6 quy định: <i>“d) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất không sử dụng hết hoặc do</i></p>

		<p>bảo quản theo quy định, có khả năng truy xuất nguồn gốc và chưa vượt quá thời gian cho phép. Việc quy định rõ tiêu chí nhằm hạn chế rủi ro về chất lượng thuốc và đảm bảo an toàn cho người bệnh.</p>		<p><i>người bệnh chuyên cơ sở hoặc bị tử vong, khoa điều trị, phòng khám phải làm giấy trả lại bộ phận được. Trưởng bộ phận được 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;”</i></p> <p>Việc quy định như trên nhằm đảm bảo tính linh hoạt trong áp dụng thực tế.</p>
13.	Sở Y tế Gia Lai	<p>Dự thảo còn một số tồn tại như lặp từ, lỗi đánh máy như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tại điểm a khoản 1 Điều 1 của dự thảo: “theo theo quy định” - Tại điểm b khoản 1 Điều 1 của dự thảo: “theo và Bảng giới hạn”; - Tại điểm d khoản 1 Điều 1 của dự thảo: “được công bố theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế. theo quy định...”. - Tại khoản 3 Điều 8 của dự thảo: “nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện”. - Tại điểm a khoản 3 Điều 12 của dự thảo: “theo theo mẫu số” - Trong “Danh mục phụ lục” của dự thảo, số thứ tự “19 - Phụ lục IX”, trong khi số thứ tự đúng là 9. 	Tiếp thu	

14.	Sở Y tế Hải Phòng	<p>Đối với Điều 5:</p> <p><i>“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.”</i></p> <p>Căn cứ quy định tại khoản 2 Điều 11 Thông tư số 30/2021/TT-BYT ngày 27 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động pha chế thuốc để điều trị người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, đề nghị điều chỉnh như sau:</p> <p><i>“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 30/2021/TT-BYT ngày 27 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động pha chế thuốc để điều trị người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.”</i></p>	<p>Tiếp thu, để đảm bảo phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành, Điều 5 được sửa đổi thành:</p> <p><i>“Điều 5. Sản xuất, pha chế</i></p> <p><i>1. Việc sản xuất các thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại thực hiện theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</i></p> <p><i>2. Việc pha chế thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 30/2021/TT-BYT ngày 27 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động pha chế thuốc để điều trị người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.”</i></p>	
15.		<p>Đối với Điều 6:</p> <p>Đề nghị bổ sung quy định về việc cấp phát, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác, ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện ma túy, cơ sở điều trị nghiện chất</p>	<p>Tiếp thu, Điều 6 được sửa đổi như sau:</p> <p><i>Điều 6. Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc</i></p>	

		dạng thuốc phiên bằng thuốc thay thế.		
16.		<p>Tại khoản 3 Điều 6: <i>“Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại 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 được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ.”</i></p> <p>Đề nghị bổ sung như sau: <i>“Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại 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 được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản.”</i></p>	<p><i>1. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: việc cấp phát, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt 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).</i></p> <p><i>Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sử dụng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để pha chế thuốc tại cơ sở, việc cấp phát, sử dụng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại khoản 3 điều này.</i></p> <p><i>2. Đối với cơ sở cai nghiện, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: việc cấp phát, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt được thực hiện như sau:</i></p> <p><i>a) Khoa điều trị, phòng khám tổng hợp nhu cầu và lập Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu số 1 kèm theo Thông tư</i></p>	

số 23/2011/TT-BYT cho khoa, phòng mình;

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 VII kèm theo Thông tư này;

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;

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 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;

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;

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.

3. Việc cấp phát, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại (trừ các cơ sở quy định tại khoản 1 và 2 điều này) và việc cấp phát, sử dụng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại tất cả các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại thực hiện như sau:

a) Trưởng bộ phận có nhu cầu sử dụng duyệt Phiếu lĩnh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục XII kèm theo Thông tư này;

b) Bộ phận được giao trách nhiệm quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt chỉ thực hiện việc cấp phát khi Phiếu lĩnh thuốc, nguyên liệu làm thuốc có đầy đủ chữ ký của cá nhân có liên quan nêu tại biểu mẫu;

c) Trưởng bộ phận sử dụng và người được phát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt có trách nhiệm sử dụng thuốc, nguyên liệu đúng mục đích. Trường hợp không sử dụng hết phải bàn giao cho bộ phận quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

4. Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại thực hiện việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt (bao gồm cả bao bì tiếp xúc trực tiếp với 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 được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ.

17.	Phòng QL Giá thuốc – Cục QL Dược	<p>Điều 3 Dự thảo Thông tư: - Tên Điều là ban hành danh mục, tuy nhiên tên khoản 2, 3, ... không phải hoàn toàn là ban hành danh mục mà có cả nội dung quy định tiêu chí hoặc ghi chú giải thích. Do đó, đề nghị xem xét lại cách viết để bảo đảm thống nhất (có thể xem xét cấu trúc lại Điều này theo hướng: ban hành danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt, chi tiết tại các Phụ lục; các nội dung tại khoản 2 đến khoản 8 đưa vào nội dung tại các Phụ lục);</p>		việc quy định về phân loại thuốc phải KSDB được quy định ngay tại nội dung Thông tư sẽ đảm bảo việc triển khai quy định được dễ dàng, minh bạch.
18.		<p>Đề nghị xem xét lại cách viết nội dung tại Chương II, IV này để làm rõ việc: các thuốc kiểm soát đặc biệt ngoài việc phải thực hiện các quy định về bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thực hiện các quy định hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan về thuốc, nguyên liệu làm thuốc như các thuốc thông thường thì phải thực hiện thêm các quy định riêng đối với từng loại thuốc kiểm soát đặc biệt được quy định Chương II, Chương IV Dự thảo Thông tư</p>	Tiếp thu, tại các điều quy định về từng hoạt động cụ thể đã có quy định hoặc dẫn chiếu đến quy định chung cho tất cả các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc	
19.		<p>Đề nghị xem xét viết lại tên của các phụ lục để thống nhất cách hiểu và không bị nhầm lẫn. Ví dụ:</p>	Tiếp thu	

		Tên các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại các Phụ lục phân cách nhau bằng dấu phẩy, nên gây nhầm lẫn cách hiểu khi đọc. Cụ thể: Mẫu biên bản giao nhận 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. Thì cụm từ “dược chất hướng thần”, “tiền chất dùng làm thuốc” sau dấu phẩy là riêng hay thuộc ý của “nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc”		
20.		Đề nghị bãi bỏ thủ tục hành chính về cung cấp thuốc phóng xạ để giảm phiền hà cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Tiếp thu	
21.	Tổ soạn thảo Thông tư	Về hình thức ban hành Thông tư: do tên Thông tư và căn cứ pháp lý ban hành đã thay đổi, do đó, để đảm bảo tính đồng bộ, đề nghị ban hành Thông tư theo hình thức Thông tư thay thế trên cơ sở bố cục của Thông tư 20/2017/TT-BYT có sửa đổi, bổ sung những nội dung bất cập.	Tiếp thu	
22.		Quy định về việc hủy thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc: - Nếu cần phải có Trưởng khoa dược sẽ gây khó khăn do ngày nào bệnh viện cũng có vỏ để hủy. Đề nghị sửa đổi để có	Tiếp thu, tại dự thảo đã điều chỉnh để đảm bảo linh hoạt, khả thi trong thực hiện	

		<p>thể giao Trưởng khoa dược hoặc người được phân công.</p> <p>- Hiện nay, một số cơ sở y tế tại tuyến xã có thể không có người phụ trách công tác dược, do đó cần xem xét để điều chỉnh để tất cả các tuyến đều áp dụng được.</p>		
23.		- Danh mục chất GN, HT, TC: rà soát lại tên các chất theo chuẩn quốc tế vì hiện không đồng nhất cách ghi theo tên quốc tế hay tên chung.	Tiếp thu	
24.		Việc ghi chép sổ sách: có thể cho phép theo dõi trên phần mềm mà không bắt buộc phải ghi chép bằng sổ viết tay	Tiếp thu, tại điều khoản chuyển tiếp đã có quy định về việc theo dõi bằng phần mềm kết nối	
25.	Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam	Quy định về hủy thuốc chỉ đề cập đến thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất, phóng xạ thực hiện theo Nghị định 163/2025/NĐ-CP mà chưa có quy định cho nhóm độc, cấm sử dụng trong một số ngành		Quy định tại dự thảo đã có quy định chung về hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, do đó, đã có quy định cho cả hủy nhóm độc, cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
26.	Công ty TNHH LD Stellapharm	Tên Thông tư là quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhưng Điều 3 quy định về danh mục thì chưa đề cập đến thuốc độc, đề nghị xem xét tích hợp các loại KS đặc biệt trong cùng một Thông tư để thuận tiện cho tra cứu		Hiện nay, Danh mục thuốc độc đã được ban hành tại Thông tư số 06/2017/TT-BYT và vẫn đang được thực hiện ổn định, chưa phát sinh vướng mắc nên việc chuyển đổi cơ học danh

				mục từ Thông tư 06/2017/TT-BYT vào Thông tư 20/2017/TT-BYT là không cần thiết.
27.	Công ty TNHH Medichemie (Viễn Đông)	Căn cứ pháp lý ban hành Thông tư: đề nghị bổ sung Nghị định 28/2026	Tiếp thu	
28.	Công ty TNHH B.Braun (Việt Nam)	Đối với các chất hướng thần mới được bổ sung vào danh mục: đề nghị xem xét bổ sung quy định về đăng ký thay đổi để chuyển định dạng số ĐKT từ thuốc thường sang thuốc hướng thần do hiện Thông tư 12/2025/TT-BYT chưa có quy định		Ý kiến liên quan đến việc quy định về đăng ký lưu hành thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ xem xét ý kiến khi rà soát, sửa đổi Thông tư 12/2025/TT-BYT
29.		Danh mục dược chất gây nghiện: hiện Remifentanyl có trong Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu tại Nghị định 163/2025/NĐ-CP.		Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất quy định tại Phụ lục V Nghị định 163/2025/NĐ-CP, trong đó, không có Remifentanyl
30.	Công ty TNHH B.Braun (Việt Nam) Công ty CPDP Việt Nga	Đề xuất sửa Điểm a, Khoản 2, Điều 13: 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, dược chất, 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 làm hồ sơ, sổ sách	Tiếp thu	

phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:

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, dược chất, 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 số quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này.

Theo dõi bằng phần mềm hoặc sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho 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 số quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này.

Lý do: Khoản 13 Điều 31 nghị định 163/2025/NĐ-CP quy định: "13. Đối với cơ sở kinh doanh 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 thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế"

		Ngoài ra việc theo dõi bằng phần mềm sẽ đảm bảo tính cập nhật, chính xác của dữ liệu, tránh chồng chéo khi phải ghi chép thủ công trên Sổ.		
31.	Công ty CPDP Việt Nga	<p>Đề xuất sửa Điểm a, Khoản 2, Điều 14:</p> <p>2. Cơ sở bán buôn, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có kinh doanh 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 XVII kèm theo Thông tư này.</p> <p>Theo dõi bằng phần mềm hoặc sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho 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</p>	Tiếp thu	

	<p>sổ quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;</p> <p>Lý do: Khoản 13 Điều 31 nghị định 163/2025/NĐ-CP quy định: "13. Đối với cơ sở kinh doanh 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 thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế"</p> <p>Ngoài ra việc theo dõi bằng phần mềm sẽ đảm bảo tính cập nhật, chính xác của dữ liệu, tránh chồng chéo khi phải ghi chép thủ công trên Sổ.</p>		
--	--	--	--

Phần 2: Bảng tổng hợp các ý kiến nhất trí dự thảo

STT	CƠ QUAN, ĐƠN VỊ CÓ Ý KIẾN NHẤT TRÍ, KHÔNG CÓ Ý KIẾN BỔ SUNG
1.	Bộ Quốc phòng
2.	Bệnh viện Đại học Y Dược Cần Thơ
3.	Bệnh viện Răng Hàm Mặt
4.	Cục Dân số - Bộ Y tế
5.	Vụ Hợp tác quốc tế - Bộ Y tế
6.	Cục Quân y
7.	Sở Y tế tỉnh Cà Mau
8.	Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng