

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TƯ

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

Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2017, được sửa đổi, bổ sung bởi:

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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

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;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP 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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư 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 biệt¹.

¹ 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt."

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

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

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

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

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

d)² 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.

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.

3. Hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ.

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.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

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.

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:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Cơ sở cai nghiện bắt buộc;

c) Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược;

d) Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác.

² Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 1 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

2
[Chữ ký]

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.

Điều 3. Phân loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Thuốc gây nghiện bao gồm các loại sau đây:

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.

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.

2. Thuốc hướng thần bao gồm các loại sau đây:

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.

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.

3. Thuốc tiền chất bao gồm các loại thuốc sau đây:

a) Chứa một hoặc nhiều tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;

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.

4. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

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;

b) Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

5. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

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;

b) Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

6. Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

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;

b) Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

7.³ Thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

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).

Chương II

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

Điều 4. Bảo quản

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:

³ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

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 khoá 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;

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;

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 xạ môi trường theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử;

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;

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.

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:

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;

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.

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;

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.

Điều 5. Sản xuất, pha chế

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.

Điều 6. Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc

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 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).

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:

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;

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;

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.

3.⁴ 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 các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất.

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.

Điều 7. Giao nhận, vận chuyển⁵

1. Yêu cầu đối với cơ sở và người vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

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;

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, hoá đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho.

2. Yêu cầu đối với việc giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

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;

⁴ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

⁵ Tên điều này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

4
HVN

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;

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.

d)⁶ 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.

Điều 8. Báo cáo

1.⁷ Báo cáo định kỳ:

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:

- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng đối với trường hợp cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng.
- Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở đối với trường hợp cơ sở không thuộc trường hợp trên.

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, 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.

⁶ Điểm này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

⁷ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 5 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

2. 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, 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.

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.

Chương III CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ

Điều 9. Cung cấp thuốc phóng xạ

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:

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.

2.⁸ Được Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ đồng ý bằng văn bản.

Điều 10. Hồ sơ đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ

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.

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.

⁸ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 6 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

Điều 11. Trình tự, thủ tục cho phép cung cấp thuốc phóng xạ

1.⁹ 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.

2.¹⁰ 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.

3.¹¹ 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.

4.¹² 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.

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;

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.

⁹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

¹⁰ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

¹¹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

¹² Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.



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, 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.

Chương IV

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

Điều 12. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở sản xuất

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:

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;

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;

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;

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.

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:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này;

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;

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.

3. Cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi pha chế, sản xuất thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XIX kèm theo Thông tư này;

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;

c) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;

d) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc phóng xạ.

Điều 13. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu

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:

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;

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;

c) Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

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:

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;

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, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

3. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phóng xạ phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:

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;

b) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;

c) Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc phóng xạ.

Điều 14. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở bán buôn

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:

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;

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;

c) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

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:

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;

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.

3. Cơ sở bán buôn thuốc phóng xạ phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:

- 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;
- b) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;
- c) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc phóng xạ.

Điều 15. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở bán lẻ

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:

- 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;
- b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của nơi cung cấp thuốc;
- c) Đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần lưu tại cơ sở sau khi bán;
- d)¹³ Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu biên bản quy định tại Phụ lục XX kèm theo Thông tư này;
- đ) Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư này.

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.

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

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:

- 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;
- 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.

¹³ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 8 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

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.

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.

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

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:

a) Sổ pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI và Phụ lục XIX kèm theo Thông tư này;

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 sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này.

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.

Điều 18. Lưu giữ hồ sơ, sổ sách

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 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.

2. Hết thời hạn lưu trữ trên, người đứng đầu cơ sở lập hội đồng đề hủy, lập biên bản hủy và lưu hồ sơ tại cơ sở.

Chương V ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 19. Hiệu lực thi hành¹⁴

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017.
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.

Điều 20. Điều khoản chuyển tiếp¹⁵

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.

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.

Điều 21. Điều khoản tham chiếu

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.

¹⁴ Điều 3 của 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025 quy định như sau:

“Điều 3. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.”

¹⁵ Điều 4 của 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025 quy định như sau:

“Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thì được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ; trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

2. Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn hiệu lực của giấy phép.

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc được công bố để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì việc nhập khẩu được áp dụng theo Danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực tại văn bản hướng dẫn có hiệu lực tại thời điểm hàng hóa được xuất từ cảng đi của nước xuất khẩu..”

Điều 22. Trách nhiệm thi hành¹⁶

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, ngành có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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. /.

BỘ Y TẾSố: 40 /VBHN-BYT**XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT**Hà Nội, ngày 11 tháng 11 năm 2024**Nơi nhận:**

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công TTĐTCTP);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

¹⁶ Điều 5 của 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025 quy định như sau:

“Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Chánh Thanh tra Bộ; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng cơ quan y tế các bộ, ngành và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét, giải quyết./.”

DANH MỤC PHỤ LỤC

TT	SỐ PHỤ LỤC	TÊN PHỤ LỤC
1	Phụ lục I	Danh mục dược chất gây nghiện
2	Phụ lục II	Danh mục dược chất hướng thần
3	Phụ lục III	Danh mục tiền chất dùng làm thuốc
4	Phụ lục IV	Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp
5	Phụ lục V	Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp
6	Phụ lục VI	Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp
7 ¹⁷	Phụ lục VII	Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
8	Phụ lục VIII	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
9	Phụ lục IX	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
10	Phụ lục X	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
11	Phụ lục XI	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
12	Phụ lục XII	Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhầm lẫn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
13	Phụ lục XIII	Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ
14	Phụ lục XIV	Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ
15	Phụ lục XV	Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ
16	Phụ lục XVI	Sổ theo dõi sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

¹⁷ Nội dung số thứ tự 7 được bãi bỏ theo quy định tại Điều 2 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

✓
4/2/2025

17	Phụ lục XVII	Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc,
18	Phụ lục XVIII	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 thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
19	Phụ lục XIX	Sổ theo dõi sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ
20	Phụ lục XX	Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện
21	Phụ lục XXI	Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng

Phụ lục I

DANH MỤC DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1	ACETYLDIHYDROCODEIN	(5 α , 6 α) - 4,5 - epoxy - 3 - methoxy - 17 methyl - morphinan - 6 - yl - acetat
2	ALFENTANIL	N - [1 - [2 - (4 - ethyl - 4,5 - dihydro - 5 - oxo - 1 H - tetrazol - 1 - yl) ethyl] - 4 - (methoxymethyl) - 4 - piperidinyl] - N - Phenylpropanamide
3	ALPHAPRODINE	α - 1,3 - dimethyl - 4 - phenyl - 4 - propionoxypiperidine
4	ANILERIDINE	1 - para-aminophenethyl - 4 - phenylpiperidine - 4 - carboxylic acid ethyl ester)
5	BEZITRAMIDE	(1 - (3 - cyano - 3,3 - diphenylpropyl) - 4 (2 - oxo - 3 - propionyl - 1 - benzimidazoliny) - piperidine)
6	BUTORPHANOL	(-) - 17 - (cyclobutylmethyl) morphinan - 3,14 diol
7	CIRAMADOL	(-) - 2 - (α - Dimethylamino - 3 - hydroxybenzyl) Cyclohexanol
8	COCAINE	Methyl ester của benzoylecgonine
9	CODEINE	(3 - methylmorphine)
10	DEXTROMORAMIDE	((+) - 4 [2 - methyl - 4 - oxo - 3,3 - diphenyl - 4 (1 - pyrrolidinyl) - butyl] - morpholine)
11	DEZOCIN	(-) - 13 β - Amino- 5,6,7,8,9,10,11 α , 12 octahydro- 5 α - methyl-5, 11- methanobenzo- cyclodecen-3- ol
12	DIFENOXIN	(1- (3 cyano- 3,3- Diphenylpropyl)- 4- Phenylisonipectic acid
13	DIHYDROCODEIN	6- hydroxy- 3- methoxy-N- methyl-4,5- epoxy- morphinan

✓

phu luc I

14	DIPHENOXYLATE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
15	DIIPANONE	4,4- Diphenyl-6- Piperidino-3-heptanone.
16	DROTEBANOL	(3,4- Dimethoxy- 17- Methyl morphinan-6 β , 14 diol)
17	ETHYL MORPHIN	3- Ethylmorphine
18	FENTANYL	(1- Phenethyl-4-N- Propionylanilinopiperidine)
19	HYDROMORPHONE	(Dihydromorphinone)
20	KETOBEMIDON	(4- meta- hydroxyphenyl-1- methyl-4-propionylpiperidine)
21	LEVOMETHADON	(3- Heptanone, 6- (dimethylamino)-4,4-Diphenyl, (R))
22	LEVORPHANOL	((-)- 3- hydroxy- N- methylmorphinan)
23	MEPTAZINOL	(3(3- Ethyl-1- methylperhydroazepin-3- yl) phenol
24	METHADONE	(6- dimethylamino- 4,4- diphenyl-3-heptanone)
25	MORPHINE	Morphinan-3,6 diol, 7,8-didehydro-4,5- epoxy-17 methyl - (5 α , 6 α)
26	MYROPHINE	MyristylBenzylmorphine
27	NALBUPHIN	17- Cyclobutylmethyl- 7,8- dihydro-14- hydroxy- 17- normorphine
28	NICOCODINE	Morphinan- 6- ol, 7,8- Dihydro- 4,5- epoxy- 3- methoxy- 17- methyl- 3-pyridin mecarboxxylate (ester), (5 α , 6 α)
29	NICODICODINE	6- Nicotinyl dihydrocodeine
30	NICOMORPHINE	3,6- Dinicotinylmorphine)
31	NORCODEINE	N- Dimethylcodein
32	OXYCODONE	(14- hydroxydihydrocodeinone)
33	OXYMORPHONE	(14- hydroxydihydromorphinone)
34	PETHIDINE	(1- methyl-4- phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester)
35	PHENAZOCINE	(2'- Hydroxy-5,9- Dimethyl-2- Phenethyl-6,7- Benzomorphan)

36	PHOLCODIN	(Morpholinylethylmorphine)
37	PIRITRAMIDE	(1-(3- cyano-3,3- diphenylpropyl-4-(1- piperidino)- piperidine- 4- carboxylic acid amide)
38	PROPIRAM	(N- (1- Methyl- 2 piperidinoethyl- N- 2- pyridyl Propionamide)
39	REMIFENTANIL	1-(2-methoxy carbonylethyl)-4- (phenylpropionylamino)piperidine-4- carboxylic acid methyl ester
40	SUFENTANIL	(N-[4- (methoxymethyl)-1- [2- (2- thienyl)- ethyl]-4- piperidyl]- propionanilide)
41	THEBACON	(Acetyldihydrocodeinone)
42	TONAZOCIN MESYLAT	($\pm$)-1- [(2R*,6S*,11S*)- 1,2,3,4,5,6- hexahydro- 8- hydroxy- 3,6,11- trimethyl- 2,6- methano-3- Benzazocin- 11- yl]-3-one-methanesulphonate
43	TRAMADOL	($\pm$)- Trans- 2- Dimethylaminomethyl-1- (3- methoxy phenyl) cyclohexan-1-ol

Danh mục này bao gồm:

- Đồng phân của các chất trên nếu nó tồn tại dưới dạng tên của một chất hóa học cụ thể.
- Các ester và ether của các chất trên nếu chúng tồn tại trừ trường hợp chúng xuất hiện ở các danh mục khác.
- Muối của các chất trên, bao gồm cả các muối của ester, ether và những đồng phân của các chất trên nếu tồn tại.

✓
B
vly

Phụ lục II

DANH MỤC DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN THÔNG DỤNG KHÁC	TÊN KHOA HỌC
1	ALLOBARBITAL		5,5-diallylbarbituric acid
2	ALPRAZOLAM		8-chloro -1- methy -6- phenyl - 4H -s- triazolo [4,3-a] [1,4] benzodiazepine
3	AMFEPRAMONE	Diethylpropion	2-(diethylamino) propiophenone
4	AMINOREX		2-amino-5-phenyl-2-oxazoline
5	AMOBARBITAL		5-ethyl-5-isopentylbarbituric acid
6	BARBITAL		5,5-diethylbarbituric acid
7	BENZFETAMINE	Benzphetamine	N-benzyl-N, α - dimethylphenethylamine
8	BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2- pyridyl)-2H-1,4- benzodiazepin-2-one
9	BROTIZOLAM		2- bromo-4-(o-chlorophenyl)- 9 methyl-6H-thieno(3,2-f)-s- triazolo(4,3- α)(1,4) diazepine
10	BUPRENORPHINE		21-cyclopropyl-7-a[(S)-1- hydroxy-1,2,2- trimethylpropyl]-6,14-endo- ethano-6,7,8,14-tetrahydro oripavine
11	BUTALBITAL		5-allyl-5-isobutylbarbituric acid
12	BUTOBARBITAL		5-butyl-5- ethylbarbituric acid
13	CAMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3- hydroxy-1-methyl-5-phenyl- 2H-1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)

14	CHLODIAZEPOXID		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4-oxide
15	CATHINE	(+)-norpseudoephedrine	(+)-(R)- α -[(R)-1-aminoethyl]benzyl alcohol
16	CLOBAZAM		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepin-2,4(3H,5H) dione
17	CLONAZEPAM		5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepine-2-one
18	CLORAZEPATE		7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
19	CLOTIAZEPAM		5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2H-thieno[2,3e]-1,4-diazepin-2-one
20	CLOXAZOLAM		10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
21	DELORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
22	DIAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
23	ESTAZOLAM		8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3- α][1,4]benzodiazepin
24	ETHCHLORVYNOL		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
25	ETHINAMATE		1-ethynylcyclohexanol carbamate

26	ETHYLLOFLAZEPATE		ethyl -7- chloro -5- (0-fluorophenyl) -2,3 - dihydro - 2 - oxo -1H-1,4 - benzodiazepine -3- carboxylate
27	ETILAMFETAMINE	N-ethylamphetamine	N-ethyl- α -methylphenethylamine
28	FENCAMFAMIN		N- ethyl-3- phenyl-2-norbornanamine
29	FENPROPOREX		($\pm$) -3- [(α - methylphenethyl) amino] propionitrile
30	FLUDIAZEPAM		7-chloro -5- (o-fluorophenyl) -1,3-dihydro -1- methyl- 2H - 1,4- benzodiazepin -2- one
31	FLUNITRAZEPAM		5-(o-fluorophenyl) -1,3 - dihydro-1- methyl -7- nitro- 2H-1,4 benzodiazepin -2- one
32	FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl] -5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin -2 - one
33	GLUTETHIMID		2-ethyl-2-phenylglutarimide
34	HALAZEPAM		7-chloro-1,3- dihydro -5- phenyl-1-(2,2,2 - trifluoroethyl)-2H-1,4- benzodiazepin -2 - one
35	HALOXAZOLAM		10-bromo-11b -(o-fluorophenyl)- 2,3,7,11b tetrahydrooxazolo [3,2-d] [1,4] benzodiazepin -6 (5H) -one
36	KETAZOLAM		11-chloro -8,12b - (dihydro - 2,8 - dimethyl - 12b - phenyl - 4H -[1,3] oxazino[3,2-d][1,4] benzodiazepin-4,7 (6H)-dione
37	KETAMIN		($\pm$) -2- (2-Clorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone.

38	LEFETAMIN	SPA	(-)-N,N-dimethyl-1,2-diphenylethylamine
39	LISDEXAMFETAMINE		(2S)-2,6-diamino-N-[(1S)-1-methyl-2-phenylethyl]hexanamide dimethanesulfonate
40	LOPRAZOLAM		6-(o-chlorophenyl)-2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl) methylene]-8-nitro-1H-imidazol[1,2- α][1,4] benzodiazepin -1 -one
41	LORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2H-1,4 benzodiazepin -2 - one
42	LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2H-1,4 benzodiazepin -2-one
43	MAZINDOL		5-(p-chlorophenyl)- 2,5-dihydro -3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol
44	MEDAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4 benzodiazepine
45	MEFENOREX		N-(3- chloropropyl)- α -methylphenethylamine
46	MEPROBAMAT		2-methyl-2-propyl - 1,3-propanediol, dicarbamate
47	MESOCARB		3- (α methylphenethyl)- N-(phenylcarbamoyl) sydnone imine
48	METHYLPHENIDATE		Methyl α -phenyl-2-piperidineacetate
49	METHYLPHENO-BARBITAL		5-ethyl-1-methyl -5-phenylbarbituric acid
50	METHYPRYLON		3,3 diethyl-5- methyl-2,4 piperydine- dione

51	MIDAZOLAM		8- chloro- -6- (o- fluorophenyl) -1-methyl-4H- imidazol[1,5-a][1,4] benzodiazepine
52	NIMETAZEPAM		1,3 dihydro -1- methyl-7- nitro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
53	NITRAZEPAM		1,3 dihydro -7-nitro-5-phenyl- 2H-1,4 benzodiazepin-2-one
54	NORDAZEPAM		7-chloro- 1,3 dihydro-5- phenyl- 2H-1,4 benzodiazepin-2-one
55	OXAZEPAM		7-chloro- 1,3 dihydro- 3hydroxy-5- phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
56	OXAZOLAM		10-chloro--2,3,7,11b- tetrahydro-2-methyl-11b- phenyloxazolo[3,2-d] [1,4] benzodiazepin-6(5H) -one
57	PENTAZOCIN		(2R*,6R*,11R*)-1,2,3,4,5,6- hexahydro-6,11-dimethyl-3- (3-methyl-2-butenyl)-2,6- methano-3-benzazocin-8-ol
58	PENTOBARBITAL		5-ethyl-5-(1-methylbutyl) barbituric acid
59	PHENDIMETRAZIN		(+)-(2S,3S)-3,4-dimethyl-2- phenylmorpholine
60	PHENOBARBITAL		5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
61	PHENTERMIN		α,α - dimethylphenethylamine
62	PINAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5- phenyl-1-(2-propynyl)-2H- 1,4-benzodiazepin-2-one
63	PRAZEPAM		7-chloro -1- (cyclopylmethyl) - 1,3 - dihydro -5- phenyl - 2H- 1,4-benzodiazepin-2-one
64	PYROVALERONE		4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyI) valerophenone

65	SECBUTABARBITAL		5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
66	TEMAZEPAM		7- chloro - 1,3 - dihydro -3- hydroxy-1 -methyl-5-phenyl - 2H- 1,4-benzodiazepin -2- one
67	TETRAZEPAM		7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3dihydro-1-methyl-2H-1,4 benzodiazepin -2- one
68	TRIAZOLAM		8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3- α][1,4] benzodiazepin
69	VINYLBITAL		5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
70	ZOLPIDEM		N,N,6- trimethyl-2-p-tolylimidazol [1,2- α] pyridine-3- acetamide

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.

Phụ lục III**DANH MỤC TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1	EPHEDRINE	[[R-(R*, S*)]]--[1-(methylamino)ethyl]-Benzenemethanol
2	N-ETHYLEPHEDRIN	1-Ethylephedrin
3	N-METHYLEPHEDRIN/ METHYLEPHEDRIN/ DL-METHYLEPHEDRIN	(1R, 2S)-2- (dimethylamino)-1-phenyl- propanol
4	PSEUDOEPHEDRINE	[S-(R*, R*)]]--[1-(methylamino)ethyl]-Benzenemethanol
5	ERGOMETRINE	Ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methy- [8 β(s)].
6	ERGOTAMINE	Ergotaman-3',6',18'-trione,12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-(5)
7	N-ETHYLPSEUDOEPHEDRIN	Ethyl methyl amino - phenyl - propane - 1 - ol
8	N-METHYLPSEUDOEPHEDRIN	Dimethylamino - phenyl - propane - 1 - ol

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.

Phụ lục IV

**BẢNG GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ, HÀM LƯỢNG DƯỢC CHẤT
GÂY NGHIỆN TRONG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP**

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN	HÀM LƯỢNG DƯỢC CHẤT TÍNH THEO DẠNG BAZƠ TRONG MỘT ĐƠN VỊ SẢN PHẨM ĐÃ CHIA LIỀU <i>(Tính theo mg)</i>	NỒNG ĐỘ DƯỢC CHẤT TÍNH THEO DẠNG BAZƠ TRONG SẢN PHẨM CHƯA CHIA LIỀU <i>(Tính theo %)</i>
1	ACETYLDIHYDROCODEIN	100	2,5
2	COCAINE		0,1
3	CODEINE	100	2,5
4	DIFENOXIN	Không quá 0,5 mg Difenoxin và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
5	DIPHENOXYLATE	Không quá 2,5 mg Difenoxylat và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
6	DIHYDROCODEIN	100	2,5
7	ETHYL MORPHIN	100	2,5
8	NICODICODIN	100	2,5
9	NORCODEIN	100	2,5
10	PHOLCODIN	100	2,5
11	PROPIRAM	100	2,5
12	MORPHINE		0,2 morphin tính theo morphin base tinh khiết
13	TRAMADOL	37,5	

✓

fmr

Phụ lục V

**BẢNG GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ, HÀM LƯỢNG DƯỢC CHẤT HƯỞNG
THẦN TRONG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP**

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU (mg)
1	ALLOBARBITAL	10
2	ALPRAZOLAM	0,25
3	AMOBARBITAL	10
4	BARBITAL	10
5	BROMAZEPAM	1
6	BROTIZOLAM	0,25
7	BUTOBARBITAL	10
8	CAMAZEPAM	5
9	CHLODIAZEPOXID	5
10	CLOBAZAM	5
11	CLONAZEPAM	0,5
12	CLORAZEPAT	10
13	CLOTIAZEPAM	5
14	DIAZEPAM	5
15	ESTAZOLAM	0,5
16	FLUDIAZEPAM	0,5
17	FLUNITRAZEPAM	0,5
18	FLURAZEPAM	5
19	HALAZEPAM	5
20	KETAZOLAM	5
21	LOPRAZOLAM	0,25
22	LORAZEPAM	0,5
23	LORMETAZEPAM	0,25
24	MEPROBAMAT	100
25	MEDAZEPAM	5

26	METHYLPHENOBARBITAL	10
27	MIDAZOLAM	5
28	NITRAZEPAM	5
29	NORDRAZEPAM	0,25
30	OXAZEPAM	10
31	PARAZEPAM	5
32	PENTOBARBITAL	10
33	PHENOBARBITAL	25
34	SECBUTABARBITAL	10
35	TEMAZEPAM	25
36	TETRAZEPAM	5
37	VINYLBITAL	10
38	CLOXAZOLAM	1
39	DELORAZEPAM	0,25
40	ETHYLCLOFLAZEPAT	0,25
41	NIMETAZEPAM	0,25
42	OXAZOLAM	5
43	PINAZEPAM	1

2

flz 200

Phụ lục VI

BẢNG GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ, HÀM LƯỢNG TIỀN CHẤT DỪNG LÀM THUỐC TRONG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN TIỀN CHẤT DỪNG LÀM THUỐC	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU (mg)	NỒNG ĐỘ TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ CHƯA CHIA LIỀU
1	EPHEDRINE	50	1,5%
2	ERGOMETRINE	0,125	
3	N- ETHYLEPHEDRIN	12,5	
4	N-METHYLEPHEDRIN/ METHYLEPHEDRIN/ DL-METHYLEPHEDRIN	31,1	0,0625%
5	ERGOTAMINE	01	
6	PSEUDOEPHEDRINE	120	0,5%

PHỤ LỤC VII
DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ
CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC¹⁸
(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

(được bãi bỏ)

¹⁸ Danh mục này được bãi bỏ theo quy định tại Điều 2 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.



Phụ lục VIII**MẪU 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 PHÒNG XẠ**

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại:

**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 PHÒNG XẠ**

(Bắt đầu sử dụng từ....đến.....)

✓

Handwritten signature

**SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN,
THUỐC TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN,
DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC, THUỐC PHÒNG XẠ**

Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng:

Đơn vị tính:

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

* Mỗi thuốc phải dành một sổ trang riêng, số trang nhiều hay ít tùy loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.

* Đối với thuốc phóng xạ không cần ghi hạn dùng

✓

Handwritten signature and initials

Phụ lục IX

**MẪU BIÊN BẢN GIAO NHẬN THUỐC GÂY NGHIỆN,
THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU
LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT
HƯỞNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**BIÊN BẢN GIAO NHẬN THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG
THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC
CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN, TIỀN CHẤT
DÙNG LÀM THUỐC**

1. Tên cơ sở giao:

- Địa chỉ:
- Người giao:
- Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
Nơi cấp: Ngày cấp:

2. Tên cơ sở nhận:

- Địa chỉ:
- Người nhận:
- Số CMND/ Thẻ căn cước/ Hộ chiếu/ Các giấy tờ tương đương khác:
Nơi cấp: Ngày cấp:

3. Danh mục mặt hàng giao nhận:

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Số hóa đơn/Số phiếu xuất kho	Số Giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu/Công văn hoặc đơn hàng duyệt mua	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						

4. Thời gian giao nhận: (Các) mặt hàng trên được giao, nhận vào...giờ...phút ngày.....tháng năm

5. Địa điểm giao nhận (Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):

6. Cam kết:

Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được giao nhận đầy đủ theo Danh mục mặt hàng ghi tại Biên Bản này.

Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

...¹⁹....., ngày tháng năm

BÊN GIAO

(Ký và ghi rõ họ tên)

BÊN NHẬN

(Ký và ghi rõ họ tên)

¹⁹ Địa danh bên nhận đóng trụ sở

Phụ lục X²⁰

MẪU 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

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

Số:

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

(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Thành phần, nồng độ/hàm lượng	Tên dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất, nồng độ/hàm lượng tương ứng	Số Giấy đăng ký lưu hành/ Số Giấy phép nhập khẩu (đối với thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành)	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt (*)	Tồn kho cuối kỳ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)=(7) + (8)	(10)	(11)	(12)=(9)-(10)-(11)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

....., ngày tháng năm

Đại diện đơn vị**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

²⁰ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

Phụ lục XI**MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT***(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***Sở Y tế/Cục Quân Y****Số:****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., Ngày tháng năm

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN,
THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ,
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT****Năm:.....****Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế	Hoạt chất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho năm trước	Số lượng nhập	Số lượng sử dụng	Số lượng tồn kho

Đại diện đơn vị**(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

* Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

✓

Phy 14

Phụ lục XII

**MẪU BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHÂM LẤN THUỐC GÂY NGHIỆN,
THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP
CÓ CHỨA TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN,
DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHÂM LẤN THUỐC GÂY NGHIỆN,
THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG
PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN,
DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi:

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng thất thoát, nhâm lẩn	Lý do	Biện pháp xử lý	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở

....., ngày tháng năm
Đại diện đơn vị*
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

* Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền.

Handwritten signature/initials

Phụ lục XIII²¹**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ***(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

...(1)...

Số:/.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

V/v đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ

...²....., ngày... tháng... năm...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ****Kính gửi: Sở Y tế****I. Thông tin chung:**

1. Tên cơ sở:.....(1).....
2. Địa chỉ:.....(3).....
3. Tên người đại diện pháp luật/ người được ủy quyền:.....
4. Điện thoại: Fax:.....
5. Hình thức sản xuất:.....(4).....

II. Nội dung đề nghị:

Cơ sở ... (1)..... đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ do cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh..... (5)..... Địa chỉ..... (3)..... để phục vụ cho nhu cầu điều trị cho người bệnh của cơ sở(5)....., cụ thể:

STT	Tên thuốc phóng xạ	Đơn vị tính	Số lượng

II. Tài liệu kèm theo

1. Công văn đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu nhận thuốc để chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân của cơ sở.
2. Văn bản chấp thuận của Bộ Y tế cho phép cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ.
3. Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở cung cấp.

IV. Cam kết của cơ sở:

Chúng tôi cam kết mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm.

Đề nghị Sở Y tế.....chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ trên.

Xin trân trọng cảm ơn./.

CƠ SỞ NHẬN**Đại diện đơn vị (6)***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))***CƠ SỞ CUNG CẤP****Đại diện đơn vị (6)***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))***Ghi chú:**

- (1) Tên cơ sở đề nghị.
- (2) Địa danh nơi cơ sở đề nghị đặt địa điểm khám chữa bệnh.
- (3) Địa chỉ có thể gửi qua bưu điện.
- (4) Hình thức sản xuất: bằng máy cyclotron hay lò hạt nhân phóng xạ.....
- (5) Cơ sở nhận thuốc phóng xạ.
- (6) Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền.

²¹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

Phụ lục XIV**MẪU BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ**

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở

BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ

Tháng	Công suất máy dự kiến	Tên thuốc sản xuất - nồng độ, hàm lượng	Số lượng sản xuất	Số lượng sử dụng cho bệnh nhân	Số lượng tồn kho	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(9)

Ngày.... tháng.... năm....

Đại diện đơn vị**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

* Số liệu thống kê cho từng tháng sử dụng trong năm gần nhất của cơ sở

** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

Phụ lục XV²²

**MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP
THUỐC PHÒNG XẠ**

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

SỞ Y TẾ.....
Số ...⁽¹⁾.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ**

1. Đơn vị nộp:
2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):
2. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Bưu điện ☐ Trực tuyến ☐
Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..⁽²⁾... ☐
3. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):
4. Danh mục tài liệu⁽³⁾:.....

Ghi chú: *Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã nộp hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ*

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Số tiếp nhận hồ sơ
- (2) Ghi lần bổ sung hồ sơ.
- (3) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Thông tư này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

²² Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

(Chữ ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục XVI

MẪU SỐ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở

SỐ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT

(Bắt đầu sử dụng từ.....đến.....)

SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc - nồng độ, hàm lượng	Công thức pha chế (cho 01 lô sản phẩm)	Số lượng thuốc thành phẩm thu được theo lý thuyết	Số lượng thuốc thành phẩm thu được trên thực tế	Họ và tên người pha chế	Họ và tên người kiểm soát	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai giữa các trang.

fly *lin*

Phụ lục XVII

**MẪU PHIẾU XUẤT KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT,
 THUỐC PHÓNG XẠ, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DUỐC CHẤT GÂY NGHIỆN,
 DUỐC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

**PHIẾU XUẤT KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT,
 THUỐC PHÓNG XẠ, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DUỐC CHẤT GÂY NGHIỆN,
 DUỐC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC,**

Xuất cho cơ sở*:

Địa chỉ:

STT	Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Số lô sản xuất, hạn dùng**	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Ghi chú

Người giao
(Ký, ghi rõ họ tên)

Người nhận
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngày.... tháng.... năm....
Đại diện đơn vị***
 (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
 đóng dấu (nếu có))

*Mẫu này có thể sử dụng để:

1. Xuất nội bộ cơ sở.

2. Xuất cho đơn vị khác:

- Ghi rõ tên người nhận thuốc, số chứng minh thư nhân dân

- Cơ sở có thể dùng hoá đơn tài chính thay cho mẫu số 8 nhưng tối thiểu phải có đủ các thông tin quy định tại mẫu này hoặc kèm theo

Phiếu báo lô.

** Thuốc phóng xạ không cần ghi thông tin về hạn dùng

*** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

e

Phu luc

Phụ lục XVIII

**MẪU 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 THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC**

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**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 THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC**

Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng.....

Đơn vị tính:

Nhà sản xuất:.....

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết.

✓

Phụ lục

Phụ lục XIX

MẪU SỐ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC PHÒNG XẠ

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở

SỐ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC PHÒNG XẠ

(Bắt đầu sử dụng từ.....đến.....)

e

He

SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC PHÒNG XẠ

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc	Hoạt độ	Số lượng thuốc thành phẩm thu được theo lý thuyết	Số lượng thuốc thành phẩm thu được trên thực tế	Họ và tên người pha chế	Họ và tên người kiểm soát	Chất lượng thuốc pha chế	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)		(9)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai giữa các trang.




Phụ lục XX²³**MẪU BIÊN BẢN NHẬN LẠI THUỐC GÂY NGHIỆN,
THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT***(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****BIÊN BẢN NHẬN LẠI THUỐC GÂY NGHIỆN,
THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT**

1. Họ, tên người giao:

- Địa chỉ:

- Số định danh cá nhân/ Hộ chiếu/ Các giấy tờ tương đương khác:

Nơi cấp:

Ngày cấp:

- Là người bệnh ☐Là người đại diện của người bệnh ☐

2. Tên cơ sở bán lẻ:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

- Địa chỉ:

3. Danh mục thuốc nhận lại:

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Lý do nhận lại	Ghi chú
1					
2					

4. Thời gian giao nhận: (Các) mặt hàng trên được giao, nhận vào...giờ...phút ngày.....tháng năm

5. Địa điểm giao nhận (Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):

Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

....., ngày ... tháng ... năm....

BÊN GIAO*(Ký và ghi rõ họ tên)***BÊN NHẬN***(Ký và ghi rõ họ tên)*

²³ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 1 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 ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

Phụ lục XXI

MẪU SỐ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG

(Kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở

SỐ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG

(Bắt đầu sử dụng từ.....đến.....)

✓
HS
ily

SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc. Quy cách đóng gói	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng bán	Tên khách hàng	Địa chỉ	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)		(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết

Handwritten signature and initials in blue ink.