

Số: /2026/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

THÔNG TƯ

Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 28/2026/NĐ-CP quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP 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 163/2025/NĐ-CP 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 chi tiết một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15 (sau đây gọi tắt là Luật Dược) và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP 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 khoản 17 Điều 2 Luật Dược;

b) Danh mục dược chất hướng thần theo quy định tại khoản 18 Điều 2 Luật Dược;

c) Danh mục tiền chất dùng làm thuốc theo quy định tại khoản 19 Điều 2 Luật Dược;

d) 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;

đ) 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;

e) 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;

g) Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được công bố theo quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

2. Hoạt động bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo, hồ sơ, sổ sách về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại theo quy định tại khoản 3 Điều 35 Luật Dược.

3. Hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ theo quy định tại khoản 3 Điều 85 Luật Dược.

4. Hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Điều 2. Ban hành danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp

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

2. 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.

3. 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.

4. Việc phân loại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thực hiện theo quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

5. 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 29 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Chương II

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 CỦA CƠ SỞ CÓ HOẠT ĐỘNG DƯỢC KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Điều 3. Bảo quản

1. Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại phải tuân thủ yêu cầu về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong đó:

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;

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 hoặc tủ riêng 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;

e) Người quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các bộ phận của cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại có trách nhiệm quản lý, cấp phát, ghi chép đầy đủ số lượng 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 vào sổ theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này.

2. Thủ kho tại khoa dược bệnh viện, người quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại (sau đây gọi là người quản lý thuốc) có trình độ chuyên môn phù hợp, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện: người quản lý thuốc tại khoa dược bệnh viện phải đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện; người quản lý thuốc tại các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác phải có trình độ chuyên môn từ 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 thuốc của các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại phải có trình độ chuyên môn từ trung cấp ngành dược trở lên;

c) Đối với thuốc phóng xạ: người quản lý thuốc phải có trình độ đào tạo chuyên môn từ 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;

d) Ngoài nhân sự quy định tại điểm a, b, c khoản này, người đứng đầu cơ sở có trách nhiệm bố trí nhân sự để quản lý thuốc tại các khoa, phòng, bộ phận có sử dụng thuốc phù hợp với tình hình thực tế về nhân lực tại cơ sở, đảm bảo không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

đ) Trường hợp các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại không có nhân sự đáp ứng quy định tại điểm a và b khoản này thì người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản cho người quản lý thuốc có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.

Điều 4. Sản xuất, pha chế

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 quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 quy định về hoạt động pha chế thuốc để điều trị người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5. Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở cai nghiện ma túy, bệnh xá của cơ sở giam giữ do Bộ Công an quản lý: việc cấp phát, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Thông tư số 23/2011/TT-BYT hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 50/2017/TT-BYT (sau đây gọi tắt là Thông tư số 23/2011/TT-BYT).

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.

2. Đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế:

Việc cấp phát, sử dụng thuốc methadone thực hiện theo quy định tại Thông tư số 26/2023/TT-BYT ban hành hướng dẫn quản lý thuốc methadone. Đối với việc cấp phát, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt khác tại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được thực hiện như sau:

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 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 cao đẳng 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 trưởng khoa điều trị được trưởng khoa giao nhiệm vụ bằng văn bản, trưởng phòng khám hoặc phó trưởng 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. Phiếu lĩnh thuốc vào ngày nghỉ và đối với các trường hợp đề nghị cấp thuốc đột xuất, bác sĩ trực hoặc y sĩ trực được phép ký phiếu lĩnh thuốc.

3. Việc cấp phát, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại bệnh xá của cơ sở giam giữ do Bộ Công an quản lý, cơ sở cai nghiện ma túy và các cơ sở có hoạt động được không vì mục đích thương mại khác (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) Trường bộ phận có nhu cầu sử dụng hoặc người được giao nhiệm vụ duyệt Phiếu lĩnh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục XII kèm theo Thông tư này;

b) Trường 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 và phải bàn giao cho bộ phận hoặc người quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong trường hợp không sử dụng hết.

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 gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc) 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.

Điều 6. Giao nhận, vận chuyển

1. Việc giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt giữa các cơ sở phải thực hiện theo quy định chung về giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định tại Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong đó, người giao, người nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên hoặc người được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản.

2. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 XVIII 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 7. Báo cáo

1. Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục IX kèm theo Thông tư này và gửi các cơ quan sau:

a) Cục Quân y - Bộ Quốc phòng đối với trường hợp cơ sở thuộc phạm vi quản lý của Bộ Quốc phòng;

b) Cục Y tế - Bộ Công an đối với trường hợp cơ sở thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an;

c) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với trường hợp cơ sở không thuộc điểm a và b khoản này.

2. Trước ngày 15 tháng 02 hàng năm, Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an lập báo cáo năm về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của các cơ sở thuộc phạm vi quản lý, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo năm về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của các cơ sở trên địa bàn (trừ các cơ sở thuộc phạm vi quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an) về Bộ Y tế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục X kèm theo Thông tư này.

3. Báo cáo đột xuất: Trong thời hạn 48 (bốn mươi tám) giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ; thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại lập báo cáo bằng văn bản và gửi về cơ quan tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XI kèm theo Thông tư này.

4. Báo cáo quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều này phải được thực hiện trực tuyến khi Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và Bộ Y tế triển khai phần mềm tiếp nhận báo cáo.

Chương III

HOẠT ĐỘNG CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ

Điều 8. Cung cấp thuốc phóng xạ

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được phép sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ được cung cấp thuốc phóng xạ do chính cơ sở sản xuất, pha chế cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác khi 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. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thuốc phóng xạ được sản xuất, pha chế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận thuốc phóng xạ theo quy định tại khoản 1 Điều này phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

3. Trước ngày 31 tháng 01 hàng năm, cơ sở cung cấp thuốc phóng xạ theo quy định tại khoản 1 Điều này phải lập báo cáo về việc cung cấp thuốc phóng xạ của năm trước gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở cung cấp thuốc đặt địa điểm sản xuất, pha chế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XIII kèm theo Thông tư này.

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 9. 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, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, 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 XIV 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 XV 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 lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ hồ sơ, sổ theo dõi sau đây:

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

c) 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 sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;

d) 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, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ theo dõi sau đây:

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

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

Điều 10. 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, quản lý và lưu trữ 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 XV 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 phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ theo dõi 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 theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;

b) 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 sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;

c) 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, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, 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 phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này;

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

Điều 11. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở bán buôn, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc

1. Cơ sở bán buôn, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ theo dõi 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 XV 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, 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 phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ sách theo dõi 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 theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;

b) 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 sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;

c) 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, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có kinh doanh thuốc phóng xạ phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ sách 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 XV kèm theo Thông tư này;

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

Điều 12. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở bán lẻ

1. Cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ theo dõi 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) Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu biên bản quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này;

đ) Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XIX 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, quản lý và lưu trữ đầy đủ Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XIX kèm theo Thông tư này.

3. 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, thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này.

4. Cơ sở bán lẻ thuốc phải lưu giữ chứng từ mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Điều 13. 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. Đối với 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, cơ sở phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ 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 XV kèm theo Thông tư này.

2. Đối với 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 cơ sở phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này.

3. Thuốc phóng xạ phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này.

4. 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 phải lưu giữ chứng từ mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Điều 14. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại

1. Các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại, trừ cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở cai nghiện ma túy, phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, 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 XIV và Phụ lục XVII 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;

c) Phiếu xuất kho đối với 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 quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này trong trường hợp thuốc được xuất cho cơ sở khác.

2. Cơ sở cai nghiện ma túy, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ hồ sơ, sổ sách được quy định tại điểm b, c khoản 1 của Điều này.

3. Cơ sở phải lưu giữ Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu biên bản quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này và chứng từ mua thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Điều 15. Hồ sơ, sổ sách điện tử và việc lưu trữ hồ sơ, sổ sách

1. Cơ sở được sử dụng hồ sơ, sổ sách trên ứng dụng hoặc phần mềm điện tử khi đáp ứng yêu cầu sau:

a) Bảo đảm thông tin, dữ liệu điện tử đầy đủ theo đúng các biểu mẫu, được mã hóa, toàn vẹn dữ liệu, không bị thay đổi trong quá trình kết nối, chia sẻ và truyền dữ liệu qua mạng máy tính, mạng viễn thông hoặc vật mang tin;

b) Bảo đảm tính chính xác, tính bảo mật và bảo toàn dữ liệu, thông tin trong quá trình sử dụng và lưu trữ. Nội dung của thông tin, dữ liệu khi có thay đổi liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được lưu vết đầy đủ theo quy định của pháp luật về dữ liệu;

c) Bảo đảm thông tin, dữ liệu phải được quản lý, kiểm tra và tra cứu được trong suốt thời gian lưu trữ, sẵn sàng phục hồi thông tin, dữ liệu và khả năng truy xuất trên hồ sơ điện tử khi cần thiết để tham khảo, đối chiếu, khai thác, quản lý;

d) Người theo dõi hoặc người xác nhận các thông tin, dữ liệu trên các sổ sách phải sử dụng các kỹ thuật xác nhận điện tử hoặc chữ ký số để ký vào biểu mẫu có liên quan.

2. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại có các hoạt động liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải lưu trữ chứng từ, tài liệu liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt dưới dạng hồ sơ, sổ sách giấy hoặc bản điện tử.

3. Thời hạn lưu trữ hồ sơ, sổ sách:

a) Đơn thuốc gây nghiện, đơn thuốc hướng thần, tiền chất phải được lưu trữ theo quy định tại Thông tư số 26/2025/TT-BYT 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.

b) Các hồ sơ, sổ sách khác có liên quan về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện tương ứng với loại hồ sơ, sổ sách được quy định tại Thông tư số 33/2025/TT-BYT quy định thời hạn lưu trữ hồ sơ, tài liệu ngành y tế.

4. Hết thời hạn lưu trữ, người đứng đầu cơ sở lập hội đồng để hủy, lập biên bản hủy và lưu hồ sơ về việc hủy hồ sơ, tài liệu tại cơ sở.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 16. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 16 tháng 7 năm 2026, trừ trường hợp quy định tại khoản 2, 3 Điều này.

2. Dược chất Etomidate, Carisoprodol được quy định là dược chất hướng thần; thuốc có chứa dược chất Etomidate, thuốc có chứa dược chất Carisoprodol được quy định là thuốc hướng thần kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2026.

3. Khoản 1 Điều 17 Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2026.

4. Các văn bản sau đây hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) Thông tư số 20/2017/TT-BYT 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;

b) Thông tư số 27/2024/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

Điều 17. Điều khoản chuyển tiếp

1. Việc quản lý đối với dược chất Etomidate, Carisoprodol và các thuốc có chứa dược chất Etomidate, Carisoprodol từ ngày 01 tháng 6 năm 2026 đến trước ngày Thông tư này có hiệu lực thực hiện theo quy định về thuốc hướng thần, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/2024/TT-BYT và các quy định của pháp luật có liên quan về thuốc hướng thần, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần.

2. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại khoản 1 Điều 1 Thông tư số 27/2024/TT-BYT tiếp tục có hiệu lực thi hành cho tới khi có Quyết định ban hành danh mục thay thế.

Điều 18. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật 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.

Điều 19. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh 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./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Tri Thức

DANH MỤC PHỤ LỤC

STT	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	Phụ lục VII	Phân loại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
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	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
10	Phụ lục X	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
11	Phụ lục XI	Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhằm 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
12	Phụ lục XII	Phiếu lĩnh thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
13	Phụ lục XIII	Báo cáo về việc cung cấp thuốc phóng xạ
14	Phụ lục XIV	Sổ theo dõi sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

15	Phụ lục XV	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
16	Phụ lục XVI	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
17	Phụ lục XVII	Sổ theo dõi sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ
18	Phụ lục XVIII	Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất
19	Phụ lục XIX	Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng

Phụ lục I**DANH MỤC DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN (*)**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026)
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1	ACETYLDIHYDROCODEINE	(5 α , 6 α)- 4,5- epoxy-3-methoxy-17-methyl- morphinan-6-ol acetate
2	ALFENTANIL	N-[1-[2-(4-ethyl-4,5-dihydro-5-oxo-1H-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)l)piperidine
6	BUTORPHANOL	(-)-17-(cyclobutylmethyl) morphinan-3,14 diol
7	CIRAMADOL	(-)-2-(α -Dimethylamino-3-hydroxybenzyl) cyclohexanol
8	COCAINE	Benzoyllecgonine, methylester
9	CODEINE; 3-METHYLMORPHINE	(5 α ,6 α)-7,8-didehydro-4,5-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-ol
10	DEXTROMORAMIDE	(+)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl] morpholine
11	DEZOCINE	(-)-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	DIHYDROCODEINE	4,5 α -epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6 α -ol
14	DIPHENOXYLATE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine- 4- carboxylic acid ethyl ester

15	DIPIPANONE	4,4-diphenyl-6-piperidine-3-heptanone
16	DROTEBANOL	3,4-dimethoxy- 17 methylmorphinan- 6β, 14- diol
17	ETHYLMORPHINE	3- Ethylmorphine
18	FENTANYL	1- phenethyl- 4- N-propionylanilinopiperidine
19	HYDROMORPHONE	Dihydromorphinone
20	LEVOMETHADONE	(3- Heptanone, 6- (dimethylamino)-4,4-Diphenyl, (R))
21	LEVORPHANOL	(-)- 3- hydroxy- N- methylmorphinan
22	MEPTAZINOL	(3(3- Ethyl- 1- methylperhydroazepin-3-yl) phenol)
23	METHADONE	6- dimethylamino- 4,4- diphenyl- 3-heptanone
24	MORPHINE	(5α,6α)-7,8-didehydro-4,5-epoxy-17-methylmorphinan-3,6-diol
25	MYROPHINE	Myristylbenzylmorphine
26	NALBUPHINE	17- Cyclobutylmethyl- 7,8- dihydro- 14-hydroxy- 17- normorphine
27	NICOCODINE	6- nicotinylcodeine
28	NICODICODINE	6- nicotinyl dihydrocodeine
29	NICOMORPHINE	3,6- dinicotinylmorphine
30	NORCODEINE	N- demethylcodeine
31	OXYCODONE	14- hydroxydihydrocodeinone
32	OXYMORPHONE	14- hydroxydihydromorphinone
33	PETHIDINE	1- methyl- 4- phenylpiperidine- 4-carboxylic acid ethyl ester
34	PHENAZOCINE	2'- hydroxy- 5,9- dimethyl- 2- phenethyl- 6,7- benzomorphan
35	PHOLCODINE	3- morpholinylethylmorphine
36	PIRITRAMIDE	1-(3- cyano- 3,3- diphenylpropyl)- 4- (1-piperidino)- piperidine- 4- carboxylic acid amide

37	PROPIRAM	N-(1- methyl- 2- piperidinoethyl)- N- 2- pyridylpropionamide
38	REMIFENTANIL	1-(2- methoxycarbonylethyl)- 4-(phenylpropionylamino)- piperidine-4carboxylic acid methyl ester
39	SUFENTANIL	N-[4-(methoxymethyl)- 1- [2- (2- thienyl)- ethyl]- 4- piperidyl] propionanilide
40	THEBACON; ACETYLDIHYDROCODEINONE	(4,5 α -epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-en-6-yl) acetate
41	TONAZOCINE MESYLATE	(\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
42	TRAMADOL	(\pm)-Trans-2-Dimethylaminomethyl-1-(3-methoxyphenyl) cyclohexan-1-ol

Ghi chú: (*) Danh mục này bao gồm các chất gây nghiện và muối, đồng phân, ester, ether, muối của các đồng phân, ester, ether có thể tồn tại của các chất này (trừ khi ester, ether của chất đó nằm trong Phụ lục II hoặc Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này).

Phụ lục II**DANH MỤC DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN (*)**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN THÔNG DỤNG KHÁC	TÊN KHOA HỌC
1	ALLOBARBITAL		5,5-diallylbarbituric acid
2	ALPRAZOLAM		8-chloro-1-methyl-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-a][1,4]diazepine
10	BUPRENORPHINE		21-cyclopropyl-7- α -[(S)-1-hydroxy-1,2,2-trimethylpropyl]-6,14-endo-ethano-6,7,8,14-tetrahydrooripavine
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	CHLORDIAZEPOXIDE		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4-oxide
15	CATHINE	(+)-norpseudoephedrine	(+)-(R)- α -[(R)-1-aminoethyl]benzylalcohol
16	CLOBAZAM		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepine-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-(2-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2H-thieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-one
20	CLOXAZOLAM		10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolone-[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-a][1,4]benzodiazepine
24	ETHCHLORVYNOL		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
25	ETHINAMATE		1-ethynylcyclohexanol carbamate
26	ETHYLLOFLAZEPATE		ethyl-7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
27	ETILAMFETAMINE	N-ethylamphetamine	N-ethyl- α -methylphenethylamine
28	FENCAMFAMINE		N-ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine

29	FENPROPorex		(±)-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	GLUTETHIMIDE		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	KETAMINE		(±)-2-(2-chlorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone
38	LEFETAMINE	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-imidazo[1,2-a][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	MEPROBAMATE		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-piperidine-dione
51	MIDAZOLAM		8-chloro-6-(o-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazo[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-3-hydroxy-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	PENTAZOCINE		(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	PHENDIMETRAZINE		(+)-(2S,3S)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
60	PHENOBARBITAL		5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
61	PHENTERMINE		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-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
64	PYROVALERONE		4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)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)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
68	TRIAZOLAM		8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
69	VINYLBITAL		5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
70	ZOLPIDEM		N,N,6-trimethyl-2-p-tolylimidazo[1,2-a]pyridine-3-acetamide

71	CARISOPRODOL		[2-(carbamoyloxymethyl)-2-methylpentyl]N-propan-2-yl carbamate
72	ETOMIDATE		Ethyl 3-[(1R)-1-phenylethyl]imidazole-5-carboxylate

Ghi chú: (*) Danh mục này bao gồm cả các muối, đồng phân của các chất ghi trong Danh mục này và muối của đồng phân đó có thể tồn tại.

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

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1	EPHEDRINE	([R-(R*, S*)]--[1-(methylamino)ethyl]- Benzenemethanol
2	N-ETHYLEPHEDRINE	(1R,2S)-2- [ethyl(methyl)amino]-1- phenylpropan-1-ol
3	N-METHYLEPHEDRINE/ METHYLEPHEDRINE/ DL-METHYLEPHEDRINE	(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-methyl- [8 β(s)].
6	ERGOTAMINE	Ergotaman-3', 6', 18' -trione, 12' - hydroxy- 2' -methyl- 5' - (phenylmethyl)-(5)
7	N-ETHYLPSEUDOEPHEDRINE	(1S,2S)-2- [ethyl(methyl)amino]-1- phenylpropan-1-ol
8	N-METHYLPSEUDOEPHEDRINE	(1S,2S)-2- (dimethylamino)-1- phenylpropan-1-ol

Ghi chú: (*) Danh mục này bao gồm cả muối, ester, đồng phân của các chất ghi trong Danh mục này và muối của đồng phân đó có thể tồn tại.

Phụ lục IV**BẢNG GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ, HÀM LƯỢNG
DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN TRONG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP (*)**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN	HÀM LƯỢNG DƯỢC CHẤT TÍNH THEO DẠNG BAZƠ TRONG MỘT ĐƠN VỊ SẢN PHẨM ĐÃ CHIA LIỀU (Tính theo mg)	NỒNG ĐỘ DƯỢC CHẤT TÍNH THEO DẠNG BAZƠ TRONG SẢN PHẨM CHƯA CHIA LIỀU (Tính theo %)
1	ACETYLDIHYDROCODEINE	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 Diphenoxylate và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
6	DIHYDROCODEINE	100	2,5
7	ETHYLMORPHINE	100	2,5
8	NICODICODINE	100	2,5
9	NORCODEINE	100	2,5
10	PHOLCODINE	100	2,5
11	PROPIRAM	100	2,5
12	MORPHINE		0,2 (tính theo morphin base tinh khiết)
13	TRAMADOL	37,5	

Ghi chú: (*) Danh mục này bao gồm các chất gây nghiện và muối, đồng phân, ester, ether, muối của các đồng phân, ester, ether có thể tồn tại của các chất này (trừ khi ester, ether của chất đó nằm trong Phụ lục II hoặc Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này).

Phụ lục V**BẢNG GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ, HÀM LƯỢNG
DUỢC CHẤT HƯỚNG THẦN TRONG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP (*)**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN DUỢC CHẤT HƯỚNG 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	CHLORDIAZEPOXIDE	5
10	CLOBAZAM	5
11	CLONAZEPAM	0,5
12	CLORAZEPATE	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	NORDAZEPAM	0,25
30	OXAZEPAM	10
31	PRAZEPAM	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	ETHYLLOFLAZEPATE	0,25
41	NIMETAZEPAM	0,25
42	OXAZOLAM	5
43	PINAZEPAM	1

Ghi chú: (*) Danh mục này bao gồm cả các muối, đồng phân của các chất ghi trong Danh mục này và muối của đồng phân đó có thể tồn tại.

Phụ lục VI**BẢNG GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ, HÀM LƯỢNG TIỀN CHẤT
DÙNG LÀM THUỐC TRONG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP (*)**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

Ghi chú: (*) Danh mục này bao gồm cả muối, ester, đồng phân của các chất ghi trong Danh mục này và muối của đồng phân đó có thể tồn tại.

Phụ lục VII

PHÂN LOẠI THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯƠNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Phân loại	Tiêu chí
1	Thuốc gây nghiện	Thuốc chứa một hoặc nhiều dược chất gây nghiện, không có thành phần là dược chất thuộc nhóm khác.
2	Thuốc gây nghiện	Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau: - Chứa nhiều thành phần dược chất; - Có ít nhất một dược chất gây nghiện có nồng độ, hàm lượng lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.
3	Thuốc hương thần	Thuốc chứa một hoặc nhiều dược chất hương thần, không có thành phần là dược chất thuộc nhóm khác.
4	Thuốc hương thần	Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau: - Chứa nhiều thành phần dược chất; - Có ít nhất một dược chất hương thần có nồng độ, hàm lượng lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này; - Không chứa dược chất gây nghiện hoặc chứa dược chất gây nghiện với có nồng độ, hàm lượng không lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.
5	Thuốc tiền chất	Thuốc chứa một hoặc nhiều tiền chất dùng làm thuốc, không có thành phần là dược chất thuộc nhóm khác.
6	Thuốc tiền chất	Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau: - Chứa nhiều thành phần dược chất; - Có ít nhất một tiền chất dùng làm thuốc có nồng độ, hàm lượng lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này; - Không chứa dược chất gây nghiện hoặc có dược chất gây nghiện với nồng độ, hàm lượng không lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

		<ul style="list-style-type: none"> - Không chứa dược chất hướng thần hoặc chứa dược chất hướng thần với nồng độ, hàm lượng không lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này.
7	Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện	<p>Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chứa một hoặc nhiều dược chất gây nghiện, trong đó, tất cả các dược chất gây nghiện có nồng độ, hàm lượng không lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này; - Chứa ít nhất một thành phần không phải là dược chất gây nghiện; - Không chứa dược chất hướng thần với nồng độ, hàm lượng lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này; - Không chứa tiền chất dùng làm thuốc với nồng độ, hàm lượng lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này.
8	Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần	<p>Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chứa một hoặc nhiều dược chất hướng thần, trong đó, tất cả dược chất hướng thần có nồng độ, hàm lượng không lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này; - Chứa ít nhất một thành phần không phải là dược chất hướng thần; - Không chứa dược chất gây nghiện; - Không chứa tiền chất dùng làm thuốc với nồng độ, hàm lượng lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này.
9	Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất	<p>Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chứa một hoặc nhiều tiền chất dùng làm thuốc, trong đó, tất cả tiền chất dùng làm thuốc có nồng độ, hàm lượng không lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này; - Chứa ít nhất một thành phần không phải là tiền chất dùng làm thuốc; - Không chứa dược chất gây nghiện; - Không chứa dược chất hướng thần.

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 PHÓNG XẠ**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
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 PHÓNG XẠ (*)**
(Bắt đầu sử dụng từ... đến.....)

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

Số giấy đăng ký lưu hành/ số giấy phép nhập khẩu:.....

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)

Ghi chú:

(*) Sổ theo dõi được lập như sau:

- Trường hợp sử dụng sổ theo dõi trên ứng dụng hoặc phần mềm điện tử, cơ sở phải thực hiện việc trích xuất, in thông tin theo dõi vào cuối mỗi ngày và lưu hồ sơ, có chữ ký xác nhận trên từng trang của người quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc và trưởng bộ phận; trường hợp sử dụng sổ giấy để theo dõi, cơ sở phải đánh số trang từ 01 đến hết và đóng dấu giáp lai giữa các trang.
- Mỗi thuốc phải dành một số 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.
- Mỗi loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc được làm thành sổ riêng, bìa sổ nêu rõ tên loại thuốc/ nguyên liệu tương ứng.

Phụ lục IX**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 /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026 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))

Ghi chú:

(*) Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... (nếu có); nêu rõ lý do hao hụt.

Phụ lục X**MẪU 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**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CƠ QUAN CHUYÊN MÔN
VỀ Y TẾ/ CỤC QUÂN Y/
CỤC Y TẾ**

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

Số:, Ngày tháng năm

**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**

Năm:

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)

Đại diện đơn vị

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

Ghi chú:

(*) Nêu rõ lý do hao hụt.

Phụ lục XI

MẪU BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẮT THOÁT, NHÂM LẤN THUỐC GÂY NGHIỆN; THUỐC HƯƠNG 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 HƯƠNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

Số:, Ngày tháng năm

BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẮT THOÁT, NHÂM LẤN THUỐC GÂY NGHIỆN; THUỐC HƯƠNG 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 HƯƠNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ/hàm lượng; quy cách đóng gói; số giấy phép nhập khẩu/ số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Số lượng thắt thoát, nhâm lẩn	Lý do	Biện pháp xử lý	Ghi chú
<i>(1)</i>	<i>(2)</i>	<i>(3)</i>	<i>(4)</i>	<i>(5)</i>	<i>(6)</i>	<i>(7)</i>

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))*

Phụ lục XII**MẪU PHIẾU LĨNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHIẾU LĨNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (*)****Số Phiếu:**

Tên cơ sở:

Bộ phận lĩnh thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

STT	Tên thuốc/ nguyên liệu làm thuốc	Hoạt chất, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng		Ghi chú
				Yêu cầu	Phát	
<i>Cộng khoản:</i>						

Ngày tháng năm
duyet**TRƯỞNG BỘ
PHẬN LĨNH**

(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm
duyet**TRƯỞNG BỘ
PHẬN PHÁT**

(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm
phat**NGƯỜI PHÁT**

(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm
linh**NGƯỜI LĨNH**

(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(*) Trường hợp sử dụng Phiếu lĩnh thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên ứng dụng hoặc phần mềm điện tử, người lĩnh, người phát, trưởng bộ phận lĩnh, trưởng bộ phận phát sử dụng các kỹ thuật xác nhận điện tử hoặc chữ ký số để ký vào biểu mẫu theo quy định.

Phụ lục XIII**MẪU BÁO CÁO VỀ VIỆC CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

Số:, Ngày tháng năm

BÁO CÁO VỀ VIỆC CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ NĂM.....

Kính gửi:.....

I. Tình hình chung về việc sản xuất thuốc phóng xạ:

- Tên cơ sở:
- Địa điểm sản xuất:
- Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc đã được cấp (nếu có):

II. Báo cáo về việc cung cấp thuốc phóng xạ cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác:

STT	Công suất máy dự kiến	Tên thuốc sản xuất - nồng độ, hàm lượng	Số lượng sản xuất (kèm theo đơn vị tính)	Số lượng sử dụng cho bệnh nhân	Số lượng cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cung cấp
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

Ngày.... tháng.... năm....

Đại diện đơn vị

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

Phụ lục XIV**MẪU SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC GÂY
NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở

**SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC
HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT (*)**
(Bắt đầu sử dụng từ..... đến.....)

Ngày tháng (**)	Số thứ tự	Tên thuốc - nồng độ, hàm lượng	Số lô	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, chữ ký của người pha chế	Họ và tên, chữ ký của người kiểm soát	Ghi chú
(1)	(2)	(3)		(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

Ghi chú:

(*) Trường hợp sử dụng sổ theo dõi trên ứng dụng hoặc phần mềm điện tử, người pha chế, người kiểm soát sử dụng các kỹ thuật xác nhận điện tử hoặc chữ ký số để ký vào biểu mẫu theo quy định; Trường hợp sử dụng sổ giấy để theo dõi, cơ sở phải đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai giữa các trang.

(**) Nêu rõ thời gian bắt đầu và thời gian kết thúc việc sản xuất, pha chế lô thuốc.

Phụ lục XV**MẪU 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**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026 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 DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC 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))

Ghi chú:

(*) Mẫu này có thể sử dụng để:

- Xuất nội bộ cơ sở: ghi rõ bộ phận tiếp nhận

- Xuất cho đơn vị khác:

+ Ghi rõ tên người nhận thuốc, số căn cước công dân.

+ Cơ sở có thể dùng hóa đơn tài chính thay Phiếu xuất kho 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 được ủy quyền.

Phụ lục XVI

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

*(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
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 TRONG DANH MỤC THUỐC, 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.....

Số giấy đăng ký lưu hành/ số giấy phép nhập khẩu:.....

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)

Ghi chú:

(*) Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết (áp dụng trong trường hợp cơ sở không sử dụng ứng dụng hoặc phần mềm điện tử để theo dõi).

Phụ lục XVII**MẪU SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC PHÒNG XẠ**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC PHÒNG XẠ (*)
(Bắt đầu sử dụng từ..... đến)

Ngày tháng (**)	Số thứ tự	Tên thuốc	Số lô	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, chữ ký của người pha chế	Họ và tên, chữ ký của người kiểm soát	Chất lượng thuốc pha chế	Ghi chú
(1)	(2)	(3)		(4)	(5)	(6)	(7)	(8)		(9)

Ghi chú:

(*) Trường hợp sử dụng sổ theo dõi trên ứng dụng hoặc phần mềm điện tử, người pha chế, người kiểm soát sử dụng các kỹ thuật xác nhận điện tử hoặc chữ ký số để ký vào biểu mẫu theo quy định; Trường hợp sử dụng sổ giấy để theo dõi, cơ sở phải đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai giữa các trang.

(**) Ghi rõ ngày bắt đầu và ngày kết thúc việc sản xuất, pha chế lô thuốc.

Phụ lục XVIII**MẪU BIÊN BẢN NHẬN LẠI THUỐC GÂY NGHIỆN,
THUỐC HƯƠNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
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 HƯƠNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT**

1. Họ, tên người giao:

- Địa chỉ:

- Số CCCD/ 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 nhận lại thuốc (*):

- Địa chỉ:

3. Danh mục thuốc nhận lại:

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ/hàm lượng; quy cách đóng gói; số giấy phép nhập khẩu/ số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Số lượng	Số lô	Hạn dùng	Tình trạng của thuốc (**)	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)

Ghi chú:

(*) Trường hợp cơ sở nhận lại thuốc là cơ sở bán lẻ thuốc: ghi rõ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược;

Trường hợp cơ sở nhận lại thuốc là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: nêu rõ tên cơ sở và khoa/phòng nhận lại thuốc.

(**) Ghi cảm quan về chất lượng gồm: màu sắc của viên thuốc hoặc dung dịch; độ trong của dung dịch; tình trạng bao bì, nhãn thuốc.

Phụ lục XIX**MẪU SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG**

(Kèm theo Thông tư số /2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG (*)

(Bắt đầu sử dụng từ..... đến)

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc; quy cách đóng gói; số giấy phép nhập khẩu/ số giấy đăng ký lưu hành	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)

Ghi chú:

(*) Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, đóng dấu giáp lai giữa các trang (áp dụng trong trường hợp cơ sở không sử dụng ứng dụng hoặc phần mềm điện tử để theo dõi).