

Số: /SYT-NVD
V/v quản lý, sử dụng và báo cáo xuất,
nhập, tồn kho thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Cần Thơ, ngày tháng 6 năm 2025

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Nhằm tăng cường công tác quản lý, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo đúng quy định pháp luật, đảm bảo an toàn, hiệu quả, Sở Y tế đề nghị các cơ sở có liên quan nghiêm túc thực hiện các nội dung sau:

1. Tổ chức đào tạo, cập nhật quy định pháp luật liên quan:

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 của Quốc hội khóa XIII;
- Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;
- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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;
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế về việc 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 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế về việc 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;
- Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của 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.

2. Đảm bảo sử dụng thuốc đúng quy định :

- Đảm bảo các nhân viên tuân thủ chặt chẽ các quy định trong quá trình nhập, bảo quản, xuất bán hoặc xuất sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Đảm bảo thuốc phải kiểm soát đặc biệt được kê đơn và sử dụng đúng chỉ định, đúng người bệnh, bảo đảm đúng quy trình chuyên môn theo quy định pháp luật;
- Tăng cường kiểm soát việc kê đơn, cấp phát, sử dụng để tránh lạm dụng, thất thoát hoặc sử dụng sai chỉ định.

3. Báo cáo xuất, nhập , tồn kho thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho,

sử dụng thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu Phụ lục X của Thông tư số 27/2024/TT-BYT; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần theo Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

- Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

4. Hình thức gửi báo cáo:

Bước 1: Truy cập vào link:

https://script.google.com/macros/s/AKfycbytld3u493Dg_eiCINCmz20x-kIRW9-GW3PDc-T4htmlU58jWuA5dwMR_p4sQgLNaC2z/exec

Bước 2: Tải lên đầy đủ các file báo cáo dạng pdf (có chữ ký) như sau:

1. Báo cáo Xuất-Nhập-Tồn (Phụ lục SOP 01.GPP-3).
2. Chi tiết Khách hàng mua thuốc KSĐB kê đơn (Phụ lục SOP 02.GPP-1).
3. Chi tiết Khách hàng mua thuốc KSĐB không kê đơn (Phụ lục SOP 03.GPP-1).

*(Sử dụng các biểu mẫu đã được ban hành trong quy trình thao tác chuẩn - SOP của nhà thuốc để báo cáo **hoặc** các biểu mẫu Phụ lục X của Thông tư số 27/2024/TT-BYT; Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP; Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP)*

Sở Y tế thông báo thông tin đến các cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc (để b/c);
- Website SYT;
- Thanh tra SYT;
- Lưu VT, NVD_H.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Phú Trường Giang