

Số: 4531/SYT-NVD
V/v triển khai Công văn số
6647/UBND-KGVX ngày 06/06/2026
của UBND tỉnh

Thái Nguyên, ngày 12 tháng 6 năm 2026

Kính gửi:

- Các đơn vị y tế trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.
(sau đây gọi tắt là đơn vị)

Thực hiện Công văn số 6647/UBND-KGVX ngày 06/6/2026 của Ủy ban nhân dân tỉnh Thái Nguyên về việc thực hiện Thông tư số 18/2026/TT-BYT ngày 01/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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. Sở Y tế yêu cầu các đơn vị căn cứ chức năng, nhiệm vụ nghiên cứu, tổ chức triển khai thực hiện Thông tư số 18/2026/TT-BYT theo đúng quy định, trong đó lưu ý một số nội dung sau:

1. Thông tư số 18/2026/TT-BYT có hiệu lực thi hành **kể từ ngày 16/07/2026**, trừ trường hợp quy định tại khoản 2, 3 Điều 16 Thông tư số 18/2026/TT-BYT¹ có hiệu lực thi hành kể từ **ngày 01/6/2026**.

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (sau đây gọi tắt là thuốc phải kiểm soát đặc biệt) được giải thích từ ngữ tại khoản 26 Điều 2 Luật Dược. Trong đó:

- 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 được quy định tại các Phụ lục I, II, III, IV, V, VI kèm theo Thông tư số 18/2026/TT-BYT; 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 quy định tại Phụ lục VII kèm theo Thông tư số 18/2026/TT-BYT.

- 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.

¹ 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; 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 có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2026

- Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

3. Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại² thực hiện 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 theo quy định tại Điều 3, 4, 5, 6, 7 Chương II Thông tư số 18/2026/TT-BYT. Trong đó, cơ sở thực hiện báo cáo về Sở Y tế (*trừ các cơ sở thuộc phạm vi quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an*) như sau:

- Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại lập, gửi 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 số 18/2026/TT-BYT.

- 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 duthuộc 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, gửi báo cáo bằng văn bản theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XI kèm theo Thông tư số 18/2026/TT-BYT.

- Báo cáo phải được thực hiện trực tuyến khi Sở Y tế triển khai phần mềm tiếp nhận báo cáo.

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

4.1. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở bán buôn, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc quy định tại Điều 11 Thông tư số 18/2026/TT-BYT. Trong đó:

a) Đối với cơ sở 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:

- 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 số 18/2026/TT-BYT;

- 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 số 18/2026/TT-BYT;

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

b) Đối với cơ sở 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:

² Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại và hoạt động dược không vì mục đích thương mại quy định tại khoản 1, 2 Điều 5 Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số Điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

- 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 số 18/2026/TT-BYT;

- 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 số 18/2026/TT-BYT;

- 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.

4.2. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở bán lẻ quy định tại Điều 12 Thông tư số 18/2026/TT-BYT. Trong đó:

a) 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:

- 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 số 18/2026/TT-BYT;

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của nơi cung cấp thuốc;

- Đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần lưu tại cơ sở sau khi bán;

- 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 số 18/2026/TT-BYT;

- Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XIX kèm theo Thông tư số 18/2026/TT-BYT.

b) 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 số 18/2026/TT-BYT.

c) 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 số 18/2026/TT-BYT.

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

4.3. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại quy định tại Điều 14 Thông tư số 18/2026/TT-BYT.

4.4. Hồ sơ, sổ sách điện tử và việc lưu trữ hồ sơ, sổ sách quy định tại Điều 15 Thông tư số 18/2026/TT-BYT. Trong đó:

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

- 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;

- 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;

- 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;

- 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.

b) 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.

c) Thời hạn lưu trữ hồ sơ, sổ sách:

- 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.

- 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.

- 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.

Yêu cầu các đơn vị nghiên cứu, triển khai thực hiện theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- Đ/c Giám đốc Sở Y tế (để báo cáo);
- UBND các xã, phường (để phối hợp chỉ đạo);
- Lưu: VT, NVD (Kientm).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đinh Mạnh Cường