

Số: /SYT-NVYD
Về việc báo cáo sử dụng, kinh
doanh thuốc phải kiểm soát
đặc biệt

Đắk Lắk, ngày tháng 01 năm 2026

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài công lập;
- Các cơ sở cai nghiện bắt buộc;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Ủy ban nhân dân các xã, phường trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính Phủ, Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược.

Căn cứ Thông tư 27/2024/TT-BYT 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;

Căn cứ Quyết định số 02195/QĐ-UBND ngày 01 tháng 12 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đắk Lắk về việc Ủy quyền Giám đốc Sở Y tế quyết định việc giải quyết một số nội dung trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh.

Để đảm bảo cho công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt được chặt chẽ và làm căn cứ để Sở Y tế xét duyệt dự trù cho các đơn vị, tổng hợp báo cáo. Sở Y tế thông báo về việc báo cáo sử dụng, kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt như sau:

1. Báo cáo định kỳ

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: báo cáo số lượng xuất, nhập, tồn kho theo **Mẫu số 09** tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về Sở Y tế **trước ngày 10 tháng đầu tiên của từng quý**.

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 gửi về Sở Y tế **trước ngày 15 tháng 01 hàng năm** theo mẫu báo cáo quy định tại **Phụ lục X** theo Thông tư số 27/2024/TT-BYT.

Cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng 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 theo **Mẫu số 06** tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và gửi về Sở Y tế **trước ngày 15 tháng 01 hàng năm**.

Cơ sở bán buôn lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ, 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 bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ theo **Mẫu số 06** tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 163/2025/NĐ-CP gửi Sở Y tế **trước ngày 15 tháng 01 hàng năm**.

2. Báo cáo đột xuất

Trong thời hạn 48 giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ, 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 có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác lập báo cáo bằng văn bản và gửi về Sở Y tế theo **Mẫu số 07** tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (*Các biểu mẫu báo cáo đính kèm theo công văn*).

Ủy ban nhân dân các xã, phường: Đôn đốc, chỉ đạo các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn quản lý nghiêm túc thực hiện những quy định về việc kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt nói chung và việc thực hiện chế độ báo cáo liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt nói riêng được hướng dẫn tại công văn này.

Nhận được Công văn này, yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện và báo cáo đúng thời gian quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ Sở (B/c);
- Trang Thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD (Hu).

vn

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Le.

Nguyễn Hữu Vũ Quang

PHỤ LỤC

(Kèm công văn số...../SYT-NVYD, ngày.....tháng 01 năm 2026)

Mẫu số 06-Phụ lục II, Nghị định 163/2025/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ

Số:

BÁO CÁO ĐỊNH KỲ XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN/ THUỐC HƯỚNG THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA ĐƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA TIỀN CHẤT/ THUỐC PHÓNG XẠ, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ CHẤT PHÓNG XẠ, THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC, THUỐC, ĐƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, ĐƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC CỦA CƠ SỞ BÁN BUÔN, BÁN LẺ, CƠ SỞ TỔ CHỨC CHUỖI NHÀ THUỐC

(Kỳ báo cáo: từ ngày ... đến ngày ...)

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, số giấy đăng ký lưu hành	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số công văn cho phép mua trong nước	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.... tháng.... năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/ NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

Ghi chú:

- Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc lập báo cáo, gửi các cơ quan theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Nghị định này; đồng thời, lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng của từng nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc hoạt động.

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

- Đối với báo cáo định kỳ 06 tháng, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 30 tháng 6 của năm báo cáo. Đối với báo cáo năm, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

Mẫu số 07- Phụ lục II, Nghị định 163/2025/NĐ-CP**TÊN CƠ SỞ**

Số:

BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẦM LẤN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (*)

Kính gửi:

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.... tháng.... năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/ NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))***Ghi chú:**

(*) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại khoản 4 Điều 35 của Nghị định này;

Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc lập báo cáo, gửi các cơ quan theo quy định tại khoản 4 Điều 35 của Nghị định này; đồng thời, lập báo cáo thất thoát, nhầm lẫn của từng nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc hoạt động.

....., ngày ... tháng ... năm....

Việc nhập khẩu, xuất 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
Quý... năm:

Kính gửi:

1. Thông tin về việc nhập khẩu thuốc gây nghiện (tính cho từng quý trong năm):

TT	Tên thuốc nhập khẩu	Số lượng nhập khẩu, đơn vị tính	Tổng khối lượng nguyên liệu (tính theo hoạt chất được quy đổi ra dạng khan)	Nước xuất khẩu	Ghi chú

2. Thông tin về việc xuất khẩu thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện (tính cho từng quý trong năm):

TT	Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu	Số lượng xuất khẩu, đơn vị tính	Tổng khối lượng nguyên liệu (tính theo hoạt chất được quy đổi ra dạng khan)	Nước nhập khẩu	Ghi chú

3. Thông tin về thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được nhập khẩu trong năm:

[illegible]

4. Thông tin về 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 được xuất khẩu trong năm:

TT	Tên thuốc/ nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng sản xuất trong kỳ báo cáo	Số lượng xuất khẩu trong kỳ báo cáo	Khối lượng hoạt chất được quy đổi ra dạng khan tương ứng với số lượng xuất khẩu trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Khối lượng hoạt chất được quy đổi ra dạng khan tương ứng với số lượng tồn kho cuối kỳ báo cáo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN LẬP BÁO CÁO

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- Tại cột ghi chú, cần ghi rõ số giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không có giấy đăng ký lưu hành, đề nghị ghi rõ thông tin thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ, quy cách đóng gói).

- Mục 3,4: chỉ thực hiện tại quý IV hàng năm với số liệu tính từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

Phụ lục X*(Kèm theo Thông tư 27/2024/TT-BYT ngày của Bộ Trưởng Bộ Y tế)***MẪU BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

Tên cơ sở:.....

Số:.....

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÒNG 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