

Số: /SYT- NVD

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

V/v thực hiện quy trình thủ tục mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc

Kính gửi:

- Các cơ sở y tế;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Căn cứ Luật Dược năm 2016 được sửa đổi, bổ sung năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại 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;

Kể từ ngày 01/7/2025, việc mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc; hồ sơ đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc, được tiến hành như sau:

1. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

- Bộ Y tế đối với hồ sơ mua, nhượng nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở;
- Bộ Quốc phòng đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng, trừ các cơ sở kinh doanh dược;
- Bộ Công an đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Công an, trừ các cơ sở kinh doanh dược;
- Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở kinh doanh dược, bao gồm cả các cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng;
- Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với hồ sơ mua thuốc của các cơ sở không thuộc trường hợp quy định tại điểm b, c và d khoản này.

2. Đối tượng thực hiện:

Khoản 6 Điều 34 Nghị định 163/2025/NĐ-CP:

"Việc mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc giữa các cơ sở quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này thực hiện theo Đơn hàng đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, trừ việc mua thuốc trong các trường hợp sau:

a) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt địa điểm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở y tế khác và cơ sở cai nghiện ma túy;

b) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi Bộ Quốc phòng đối với các cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng;

c) Mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được phê duyệt bởi Bộ Công an đối với các cơ sở thuộc Bộ Công an."

Như vậy, từ ngày 01/7/2025, đối tượng phải thực hiện mua, bán thuốc kiểm soát đặc biệt (cụ thể: thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất) theo đơn hàng đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt trên địa bàn tỉnh gồm: Cơ sở kinh doanh doanh dược; các cơ sở không thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng là cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước mua thuốc để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác, cơ sở cai nghiện ma túy mua thuốc để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở; tổ chức khoa học và công nghệ mua thuốc để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược mua thuốc để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở (trừ trường hợp cơ sở mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt).

3. Hồ sơ đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất gồm các tài liệu sau:

a) 03 bản chính Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo Mẫu số 12 tại Phụ lục II Nghị định 163/2025/NĐ-CP kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc.

b) Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh dược phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên thuốc, số lượng thuốc. Cơ sở lần đầu mua thuốc phải có kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc đề nghị mua.

(Biểu mẫu gửi kèm theo)

4. Địa điểm thực hiện:

- Thực hiện trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh;

- Qua Dịch vụ bưu chính công ích;

- Qua Cổng dịch vụ công quốc gia: <https://dichvucong.gov.vn>.

Sở Y tế đề nghị các cơ sở y tế, các cơ sở kinh doanh dược thực hiện đúng quy định pháp luật trong quá trình hành nghề.

Trong quá trình thực hiện, nếu gặp khó khăn, vướng mắc, đề nghị liên hệ: Ds. Trần Thị Thùy Linh (Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế Hà Tĩnh), SĐT: 0978.482.895./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ Sở;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quốc Hùng

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, số GĐKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng đề nghị được mua	Duyệt	Ghi chú
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
					Cơ sở đề nghị được mua tại công ty.....

(Tên cơ sở) cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày...tháng...năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP

LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

Số:....., ngày

tháng.....năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:

Đơn hàng này
gồm....trang.....khoản
Đơn hàng này có giá trị một năm
kể từ ngày ký ban hành

CƠ QUAN CHẤP THUẬN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

Đơn hàng mua thuốc sau khi được phê duyệt được gửi cho cơ sở đề nghị mua thuốc 01 bản, cơ sở bán thuốc nêu tại cột (5) 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản.

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO XUẤT - NHẬP - TỒN THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG
THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN
CHẤT**

(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

T T	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói, số GĐKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/ Địa chỉ khách hàng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Báo cáo gửi kèm Đơn hàng số.... ngày... của cơ sởgửi

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

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

Ghi chú:

- Kỳ báo cáo: ngày đầu của kỳ là ngày kết thúc của kỳ báo cáo nộp kèm Đơn hàng liên trước được phê duyệt.
- Cột (9):
- + Chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược;
- + Có bảng thông kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng;
- + Trường hợp là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc thì nêu rõ tên, địa chỉ nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc nhận thuốc và thời điểm xuất hàng tương ứng kèm theo bảng thông kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng của từng nhà thuốc gửi cơ quan tiếp nhận Đơn hàng và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc hoạt động.

