

Siết chặt quản lý thuốc đặc biệt, đẩy mạnh số hóa toàn ngành dược

16:39 04/06/2026

Thông tư số 18/2026/TT-BYT vừa được Bộ Y tế ban hành không chỉ cập nhật đồng bộ các danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà còn chuẩn hóa toàn bộ quy trình quản lý từ sản xuất, bảo quản, vận chuyển, cấp phát đến lưu trữ hồ sơ. Những quy định mới được kỳ vọng sẽ tăng cường khả năng giám sát, truy xuất nguồn gốc, phòng ngừa thất thoát thuốc và tạo nền tảng cho quá trình chuyển đổi số trong lĩnh vực dược.

Hoàn thiện hành lang pháp lý đối với thuốc kiểm soát đặc biệt

Bộ Y tế vừa ban hành Thông tư số 18/2026/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Thông tư được xây dựng nhằm cụ thể hóa các quy định của Luật Dược sửa đổi năm 2024, đồng thời tạo cơ sở pháp lý thống nhất trong quản lý các nhóm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ cao như thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ và các thuốc thuộc diện kiểm soát đặc biệt.

Theo đó, Bộ Y tế ban hành đồng bộ các danh mục gồm danh mục dược chất gây nghiện, danh mục dược chất hướng thần, danh mục tiền chất dùng làm thuốc, bảng giới hạn nồng độ và hàm lượng các dược chất trong thuốc dạng phối hợp. Thông tư cũng quy định danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo công bố của Bộ Y tế.

Không chỉ dừng lại ở việc cập nhật danh mục, Thông tư còn quy định chi tiết các hoạt động liên quan đến bảo quản, sản xuất, pha chế, giao nhận, vận chuyển, cấp phát, sử dụng, tiêu hủy, báo cáo và quản lý hồ sơ, sổ sách đối với thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Đây được xem là bước hoàn thiện quan trọng trong hệ thống pháp luật về dược, giúp đồng bộ hóa các quy định quản lý với yêu cầu thực tiễn và xu hướng quản

trị hiện đại, tăng cường khả năng giám sát, truy xuất nguồn gốc và phòng ngừa nguy cơ thất thoát thuốc.

Chuẩn hóa quy trình quản lý từ bệnh viện đến nhà thuốc

Một trong những nội dung trọng tâm của Thông tư là quy định rõ trách nhiệm và yêu cầu quản lý ở từng khâu trong quá trình lưu thông, sử dụng thuốc kiểm soát đặc biệt.

Tại các cơ sở khám chữa bệnh, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và các nguyên liệu làm thuốc thuộc diện kiểm soát đặc biệt phải được bảo quản trong kho hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn, không để lẫn với các loại thuốc khác. Trường hợp không có kho hoặc tủ riêng thì phải bố trí khu vực riêng biệt, có biển hiệu nhận diện rõ ràng nhằm hạn chế nguy cơ nhầm lẫn và thất thoát.

Việc cấp phát, sử dụng các loại thuốc này cũng phải được thực hiện theo quy trình chặt chẽ. Các khoa điều trị, phòng khám phải lập phiếu lĩnh thuốc, theo dõi đầy đủ tình hình xuất - nhập - tồn và thực hiện hoàn trả đối với lượng thuốc không sử dụng hết theo đúng quy định.



Bộ Y tế siết chặt quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt, thúc đẩy số hóa.
(Ảnh: Minh họa)

Thông tư đồng thời quy định cụ thể tiêu chuẩn đối với người quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt. Tùy từng nhóm thuốc, người quản lý phải có trình độ chuyên môn

phù hợp hoặc được giao nhiệm vụ bằng văn bản. Riêng đối với thuốc phóng xạ, người quản lý phải được đào tạo về an toàn bức xạ và đáp ứng các yêu cầu chuyên môn liên quan.

Không chỉ tại bệnh viện, các quy định mới cũng được áp dụng xuyên suốt đối với hệ thống bán lẻ thuốc. Nhà thuốc phải lập đầy đủ sổ theo dõi xuất - nhập - tồn kho, lưu giữ đơn thuốc, biên bản nhận lại thuốc và các thông tin cần thiết liên quan đến khách hàng đối với thuốc thuộc diện kiểm soát đặc biệt.

Việc chuẩn hóa hệ thống hồ sơ và trách nhiệm quản lý được kỳ vọng sẽ giúp cơ quan chức năng kiểm soát tốt hơn dòng lưu chuyển của các loại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc trên thị trường.

Một trong những điểm mới đáng chú ý nhất của Thông tư 18/2026/TT-BYT là cho phép các cơ sở sử dụng hồ sơ, sổ sách điện tử thay thế hồ sơ giấy khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về bảo mật, lưu trữ và toàn vẹn dữ liệu.

Theo quy định, dữ liệu điện tử phải bảo đảm đầy đủ các thông tin theo biểu mẫu quy định; được mã hóa, bảo vệ trong quá trình truyền nhận và lưu trữ; đồng thời bảo đảm tính chính xác, bảo mật và khả năng truy xuất khi cần thiết.

Các cơ sở kinh doanh dược cũng như các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại được phép lựa chọn lưu trữ hồ sơ dưới dạng giấy hoặc điện tử, miễn bảo đảm khả năng quản lý, tra cứu và phục hồi dữ liệu trong suốt thời gian lưu trữ theo quy định.

Quy định này được đánh giá là phù hợp với chủ trương chuyển đổi số của ngành y tế, góp phần giảm thủ tục hành chính, giảm khối lượng hồ sơ giấy và nâng cao hiệu quả quản lý đối với nhóm thuốc có nguy cơ cao.

Thông tư cũng quy định rõ thời hạn lưu trữ hồ sơ, chứng từ liên quan đến thuốc kiểm soát đặc biệt. Sau khi hết thời hạn lưu trữ, cơ sở phải thành lập hội đồng để thực hiện việc hủy hồ sơ theo đúng quy định.

Bên cạnh đó, Thông tư lần đầu tiên quy định cụ thể việc cung cấp thuốc phóng xạ giữa các cơ sở khám chữa bệnh. Theo đó, cơ sở được phép sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ có thể cung cấp thuốc do mình sản xuất cho cơ sở khám chữa bệnh khác khi sản lượng vượt nhu cầu sử dụng thực tế. Các đơn vị cung cấp và tiếp nhận phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc, đồng thời thực hiện đầy đủ chế độ báo cáo hằng năm.

Với hàng loạt quy định mới về quản lý, truy xuất và số hóa dữ liệu, Thông tư số 18/2026/TT-BYT được kỳ vọng sẽ góp phần nâng cao hiệu quả kiểm soát thuốc

đặc biệt, hạn chế thất thoát, bảo đảm an toàn trong sử dụng thuốc và thúc đẩy quá trình chuyển đổi số trong toàn ngành dược. Thông tư sẽ chính thức có hiệu lực từ ngày 16/7/2026.

Thiên Trường