

Số: /SYT-NV

Đồng Nai, ngày tháng năm 2026

V/v hướng dẫn thực hiện chế độ báo cáo thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và Thông tư số 18/2026/TT-BYT.

Kính gửi: - UBND các xã, phường;
- Các đơn vị trực thuộc;
- Bệnh viện Tâm thần Trung ương 2;
- Viện Pháp y Tâm thần Trung ương Biên Hòa;
- Các bệnh viện/ trung tâm y tế thuộc Tổng Công ty cao su;
- Các bệnh viện, phòng khám đa khoa tư nhân;
- Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên địa bàn thành phố.
(Sau đây gọi tắt là các cơ sở).

Căn cứ Nghị định 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;

Căn cứ Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ Thông tư số 18/2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

Để thống nhất việc thực hiện chế độ báo cáo thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên địa bàn tỉnh theo quy định mới, Sở Y tế hướng dẫn các đơn vị thực hiện như sau:

1. Đối tượng thực hiện báo cáo

Các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các đơn vị có liên quan thực hiện chế độ báo cáo theo quy định tại Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và Thông tư số 18/2026/TT-BYT.

2. Nội dung và hình thức báo cáo

- Các đơn vị lập báo cáo theo đúng biểu mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và Thông tư số 18/2026/TT-BYT đối với từng loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Báo cáo gồm:

- Báo cáo tình hình xuất, nhập, tồn kho và sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ.

- Báo cáo tình hình xuất, nhập, tồn kho và sử dụng thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc và các thuốc thuộc danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt khác theo quy định.

- Báo cáo được lập dưới dạng:

+ 01 bản PDF có ký tên, đóng dấu của đơn vị; Đồng thời gửi kèm 01 file Excel theo đúng biểu mẫu để phục vụ tổng hợp số liệu.

+ Địa chỉ tiếp nhận: Email: baocaothuocpsdbdn@gmail.com

3. Thời hạn gửi báo cáo

- Báo cáo 06 tháng: số liệu tính từ ngày 01 tháng 01 đến hết ngày 30 tháng 6 hằng năm; gửi về Sở Y tế trước ngày 15 tháng 7 hằng năm.

- Báo cáo năm: số liệu tính từ ngày 01 tháng 01 đến hết ngày 31 tháng 12; gửi trước ngày 15 tháng 01 của năm kế tiếp.

4. Quy định đặt tên tệp

- Để thuận lợi cho việc tổng hợp dữ liệu, đề nghị các đơn vị đặt tên tệp theo cấu trúc:

Tên đơn vị_BCGNHTTC_2026

Tên đơn vị_BCTDPH_2026

Tên đơn vị_BCTPX_2026

Tên đơn vị_BCTĐ.CSDTMSNLV_2026

- Không gộp nhiều loại báo cáo vào cùng một tệp.

5. Đề nghị UBND các xã, phường:

- Thông báo nội dung hướng dẫn này đến các cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở có hoạt động liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên địa bàn;

- Theo dõi, đôn đốc, kiểm tra việc thực hiện chế độ báo cáo theo quy định;

- Phối hợp với Sở Y tế trong công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

6. Tổ chức thực hiện

- Thủ trưởng các đơn vị chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện nghiêm chế độ báo cáo theo đúng quy định.

- Đơn vị không gửi báo cáo, gửi báo cáo không đầy đủ hoặc không đúng thời hạn phải chịu trách nhiệm trước pháp luật và trước Sở Y tế về việc không thực hiện chế độ báo cáo theo quy định.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị liên hệ Phòng Nghiệp vụ - Sở Y tế thành phố Đồng Nai, điện thoại: 0251.3840654 để được hướng dẫn.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
 - BGĐ SYT (B/c);
 - Lưu: VT, NV.
- (Ds. Diệt, D/vndi/hdbc)

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Văn Thanh Bình