VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 44/2018/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018*

THÔNG TƯ
Quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược trong điều trị nội trú, điều trị nội trú ban ngày và ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Thông tư này áp dụng với các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thuốc thang* là dạng thuốc cổ truyền gồm có một hoặc nhiều vị thuốc cổ truyền kết hợp với nhau theo lý luận của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian được thầy thuốc đóng gói theo liều sử dụng.

2. *Thuốc thành phẩm* là dạng thuốc cổ truyền đã qua các công đoạn sản xuất, kể cả đóng gói và dán nhãn theo phương pháp truyền thống hoặc hiện đại thuộc một trong các dạng bào chế: viên, nước, chè, bột, cao và các dạng khác.

Chương II
KÊ ĐƠN THUỐC CỔ TRUYỀN, THUỐC DƯỢC LIỆU

Điều 3. Người được kê đơn thuốc

1. Người có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi chung là người hành nghề) được kê đơn thuốc thang, kê đơn kết hợp thuốc thành phẩm và thuốc thang:

a) Bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền, bác sỹ có chứng chỉ đào tạo định hướng về chuyên khoa y học cổ truyền có thời gian tối thiểu 6 tháng;

b) Cử nhân y học cổ truyền đã được đào tạo tương đương với văn bằng bác sỹ;

c) Y sỹ y học cổ truyền;

d) Lương y.

2. Người được kê đơn thuốc dược liệu:

a) Các đối tượng quy định tại các điểm a, b và c Khoản 1 Điều này;

b) Bác sỹ không thuộc chuyên khoa y học cổ truyền;

c) Y sỹ đa khoa.

3. Người được kê đơn thuốc thành phẩm:

a) Các đối tượng được quy định tại Khoản 2 Điều này;

b) Lương y.

4. Người có chứng chỉ hành nghề bài thuốc gia truyền chỉ được kê đơn bài thuốc gia truyền đã được cấp có thẩm quyền cấp phép.

Điều 4. Các hình thức kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu

1. Kê đơn riêng thuốc thang, thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu.

2. Kê đơn bài thuốc gia truyền.

3. Kê đơn phối hợp thuốc thành phẩm và thuốc thang.

Điều 5. Nguyên tắc kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu

1. Người hành nghề chỉ được kê đơn thuốc sau khi có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh.

2. Kê đơn thuốc phải phù hợp với chẩn đoán bệnh và tình trạng bệnh.

3. Được kê đơn phối hợp thuốc thang và thuốc thành phẩm trên một người bệnh mà giữa các thuốc này có sự trùng lặp một số vị thuốc trong thành phần, công thức.

4. Trường hợp có sửa chữa nội dung đơn thuốc thì người kê đơn phải ký tên ngay bên cạnh nội dung sửa.

5. Trường hợp đơn thuốc có chứa dược liệu độc thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư số 42/2017/TT-BYT) thì phải ghi rõ số lượng bằng số và bằng chữ, trường hợp số lượng dưới 10 (mười) thì phải ghi số 0 (không) ở phía trước.

6. Không được ghi vào đơn thuốc thông tin, quảng cáo, tiếp thị, kê đơn, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng có nội dung dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người đối với sản phẩm không phải là thuốc, trừ trang thiết bị y tế.

Chương III
KÊ ĐƠN KẾT HỢP THUỐC CỔ TRUYỀN, THUỐC DƯỢC LIỆU VỚI THUỐC HÓA DƯỢC

Điều 6. Người được kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược

1. Người hành nghề được kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

a) Bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền được kê đơn thuốc hóa dược trong phạm vi chuyên ngành nội;

b) Bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo định hướng về chuyên khoa y học cổ truyền có thời gian tối thiểu 6 tháng.

2. Người được kê đơn riêng thuốc hóa dược

a) Bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo định hướng về chuyên khoa y học cổ truyền có thời gian tối thiểu 6 tháng;

b) Bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền được kê đơn trong phạm vi chuyên ngành nội, phù hợp với tình trạng bệnh của người bệnh và tuyến chuyên môn kỹ thuật, danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Y sỹ y học cổ truyền được kê đơn và sử dụng các thuốc hóa dược cấp cứu tại cơ sở y tế để xử trí cấp cứu.

3. Y sỹ y học cổ truyền công tác tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn hoặc đặc biệt khó khăn nơi chưa có bác sỹ được kê đơn thuốc hóa dược chuyên ngành nội để chữa một số bệnh thông thường trong quá trình kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược sau khi được Giám đốc Sở Y tế cho phép bằng văn bản.

4. Bác sỹ không phải chuyên khoa y học cổ truyền, Y sỹ đa khoa được kê đơn thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu.

Điều 7. Hình thức kê đơn kết hợp các thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược

1. Kết hợp thuốc thang và thuốc hóa dược.

2. Kết hợp thuốc thành phẩm và thuốc hóa dược.

3. Kết hợp thuốc thang, thuốc thành phẩm, thuốc hóa dược.

Trường hợp kê đơn thuốc có kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược đối với người bệnh điều trị ngoại trú, thì phần kê đơn thuốc thang thực hiện theo mẫu Đơn thuốc thang điều trị ngoại trú quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này, phần kê thuốc hóa dược, thuốc thành phẩm, thuốc

dược liệu thực hiện theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 (sau đây gọi tắt là Thông tư số 52/2017/TT-BYT).

Điều 8. Nguyên tắc kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

1. Kê đơn thuốc hóa dược trong điều trị ngoại trú thực hiện theo quy định tại Thông tư số 52/2017/TT-BYT).

2. Kê đơn có kết hợp thuốc hóa dược trong điều trị nội trú thì thời gian sử dụng thuốc hóa dược áp dụng theo quy định của pháp luật về kê đơn thuốc hóa dược.

Chương IV
CÁCH GHI ĐƠN THUỐC, SỬ DỤNG THUỐC VÀ THỜI HẠN CỦA ĐƠN THUỐC

Điều 9. Hướng dẫn cách ghi đơn thuốc

1. Quy định chung về cách ghi đơn thuốc

a) Chữ viết tên thuốc theo ngôn ngữ tiếng Việt, chính xác, rõ ràng, ghi đủ theo các mục in trong đơn thuốc, sổ khám bệnh của người bệnh, tờ phơi điều trị trong hồ sơ bệnh án;

b) Ghi chính xác địa chỉ nơi người bệnh đang cư trú hoặc tạm trú;

c) Đối với trẻ em dưới 72 tháng tuổi thì phải ghi số tháng tuổi và ghi thêm tên bố hoặc tên mẹ của trẻ;

d) Gạch chéo phần giấy còn trống từ phía dưới nội dung kê đơn đến phía trên chữ ký của người kê đơn; ký, ghi rõ họ tên người kê đơn.

2. Cách ghi đơn thuốc đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu.

a) Khi kê đơn thuốc thang ghi tên thường dùng, ghi rõ liều lượng, đơn vị tính, không viết tắt tên thuốc đối với các vị thuốc y học cổ truyền; Hướng dẫn cụ thể cách sắc thuốc, cách uống thuốc, thời gian uống thuốc;

b) Chỉ định rõ liều dùng, cách dùng và đường dùng;

c) Đối với thuốc thành phẩm do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự sản xuất thì ghi theo tên đã được Sở Y tế hoặc Bộ Y tế phê duyệt lưu hành nội bộ (trừ đơn vị do Bộ Quốc phòng quản lý); Đối với thuốc được lưu hành toàn quốc thì ghi tên thuốc theo tên đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành;

d) Trường hợp người kê đơn cho người bệnh dùng quá liều thông thường so với quy trình chuyên môn của Bộ Y tế hoặc phác đồ hướng dẫn điều trị thì phải ký xác nhận bên cạnh.

3. Thứ tự kê đơn thuốc trong đơn thuốc và hồ sơ bệnh án

a) Thứ tự kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu: Thuốc thang, thuốc thành phẩm.

Đối với thuốc thành phẩm, kê theo thứ tự: Thuốc dạng viên, thuốc dạng nước, thuốc dạng chè, thuốc dạng bột, thuốc dạng cao và các dạng thuốc khác;

b) Thứ tự kê đơn thuốc kết hợp: Kê thuốc hóa dược trước, thuốc cổ truyền và thuốc dược liệu sau.

Điều 10. Thời gian sử dụng thuốc trong kê đơn thuốc

1. Kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú

a) Bệnh cần chữa trị dài ngày: Mỗi lần kê đơn thuốc tối đa không quá 30 ngày hoặc theo hướng dẫn điều trị của mỗi bệnh;

b) Các bệnh khác: Mỗi lần kê đơn thuốc tối đa không quá 10 ngày. Đối với vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội khó khăn hoặc đặc biệt khó khăn được kê đơn điều trị tối đa không quá 30 ngày.

2. Kê đơn thuốc trong điều trị nội trú, điều trị nội trú ban ngày

a) Thực hiện kê đơn thuốc tối thiểu hai lần trong 10 ngày;

b) Đối với kê đơn thuốc thang, trong quá trình điều trị nội trú, điều trị nội trú ban ngày, nếu không thay đổi chỉ định điều trị và vẫn giữ nguyên bài thuốc đã được chỉ định ngay trước đó thì được phép kê lại bằng cách ghi "Bài thuốc hoặc đơn thuốc của ngày, tháng, năm" và chỉ được một lần, nếu tiếp tục sử dụng bài thuốc đó lần sau kế tiếp phải ghi lại bài thuốc.

Điều 11. Kê đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin trong kê đơn thuốc ngoại trú

1. Đơn thuốc được ghi trong máy tính 01 (một) lần, sau đó in ra và người kê đơn ký tên, trả cho người bệnh 01 (một) bản để lưu trong sổ khám bệnh hoặc trong sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin phải bảo đảm việc lưu đơn thuốc để truy xuất hoặc in ra làm dữ liệu khi cần thiết.

3. Hồ sơ bệnh án điện tử được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 12. Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc, lưu đơn thuốc

1. Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa là 05 ngày, kể từ ngày kê đơn thuốc.

2. Thời hạn lưu đơn thuốc đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu là 03 tháng. Riêng các đơn thuốc có vị thuốc y học cổ truyền có độc tính được ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc thì đơn thuốc lưu 06 tháng.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 13. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2019.

2. Thông tư số 01/2016/TT-BYT ngày 05 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc y học cổ truyền, kê đơn thuốc y học cổ truyền kết hợp với thuốc tân dược trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 14. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 15. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chủ trì phối hợp với Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế Bộ, ngành có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện Thông tư trên địa bàn, đơn vị quản lý;

b) Kiểm tra, đánh giá kết quả việc thực hiện Thông tư trong phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm thực hiện các quy định tại Thông tư này.

4. Người kê đơn thuốc có trách nhiệm:

a) Thực hiện các quy định về kê đơn thuốc tại Thông tư này và chịu trách nhiệm về đơn thuốc do mình kê cho người bệnh;

b) Hướng dẫn việc sử dụng thuốc, tư vấn chế độ ăn uống, chế độ sinh hoạt cho người bệnh trong quá trình sử dụng thuốc; hướng dẫn người bệnh hoặc người nhà người bệnh phải thông báo ngay cho người kê đơn thuốc hoặc đến cơ sở y tế gần nhất khi có dấu hiệu bất thường sau khi sử dụng thuốc.

5. Người bệnh và đại diện của người bệnh có trách nhiệm thực hiện các quy định tại Thông tư này.

Điều 16. Trách nhiệm thi hành

Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục trưởng Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Thanh tra Bộ, Tổng Cục trưởng, Cục trưởng, Vụ trưởng thuộc Bộ Y tế, Giám đốc bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng y tế ngành, các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Viết Tiến

PHỤ LỤC
MẪU ĐƠN THUỐC THANG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ
(Ban hành kèm theo Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở KBCB…… Mã bệnh:……

ĐƠN THUỐC THUỐC THANG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ
(Dành cho kê đơn dược liệu, vị thuốc cổ truyền)

Họ tên ……Tuổi ……..……nam/nữ……..…
Địa chỉ……..……..……
Đối tượng: Viện phí …….. BHYT …….. Khác……..
Chẩn đoán ……..
Thuốc sử dụng từ ngày……..đến ngày…… Số thang……

TT	Tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền	Số lượng	Đơn vị tính	Ghi chú

Hướng dẫn sử dụng:
Cách sắc thuốc……
Cách uống: ……
Những điều cần lưu ý: ……..……
……
……
Hẹn ngày khám lại (nếu cần thiết)……

....., ngày tháng năm 20.....

Người bệnh	Người cấp phát	Thầy thuốc kê đơn
(ký và ghi rõ họ tên)	*(ký và ghi rõ họ tên)*	*(ký và ghi rõ họ tên)*