

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