

THÔNG TƯ

**Quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hoá dược,
sinh phẩm trong điều trị ngoại trú**

Căn cứ Luật dược năm 2016;

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 của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hoá dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hoá dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là kê đơn thuốc).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

2. Y sỹ có chứng chỉ hành nghề và có đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 4 quy định tại Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

4. Cơ sở bán lẻ thuốc, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của Luật dược.

5. Người bệnh và người đại diện của người bệnh có đơn thuốc.

6. Cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có hoạt động liên quan đến đơn thuốc và kê đơn thuốc.

Điều 3. Mẫu đơn thuốc

Ban hành kèm theo Thông tư này các mẫu đơn thuốc như sau:

1. Phụ lục I: Mẫu Đơn thuốc

Handwritten signature and stamp in the bottom right corner.

2. Phụ lục II: Mẫu Đơn thuốc "N" (Mẫu đơn thuốc gây nghiện)
3. Phụ lục III: Mẫu Đơn thuốc "H" (Mẫu đơn thuốc hướng thần, thuốc tiền chất)

Điều 4. Nguyên tắc kê đơn thuốc

1. Chỉ được kê đơn thuốc sau khi đã có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh.
2. Kê đơn thuốc phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh.
3. Việc kê đơn thuốc phải đạt được mục tiêu an toàn, hợp lý và hiệu quả. Ưu tiên kê đơn thuốc dạng đơn chất hoặc thuốc generic.
4. Việc kê đơn thuốc phải phù hợp với một trong các tài liệu sau đây:
 - a) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị hoặc Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận; Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của cơ sở khám, chữa bệnh xây dựng theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị trong bệnh viện trong trường hợp chưa có hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế.
 - b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đi kèm với thuốc đã được phép lưu hành.
 - c) Dược thư quốc gia của Việt Nam;
5. Số lượng thuốc được kê đơn thực hiện theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị được quy định tại Điểm a Khoản 4 Điều này hoặc đủ sử dụng nhưng tối đa không quá 30 (ba mươi) ngày, trừ trường hợp quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này.
6. Đối với người bệnh phải khám từ 3 chuyên khoa trở lên trong ngày thì người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh uỷ quyền (trưởng khoa khám bệnh, trưởng khoa lâm sàng) hoặc người phụ trách chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau khi xem xét kết quả khám bệnh của các chuyên khoa trực tiếp kê đơn hoặc phân công bác sỹ có chuyên khoa phù hợp để kê đơn thuốc cho người bệnh.
7. Bác sỹ, y sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 4 được khám bệnh, chữa bệnh đa khoa và kê đơn thuốc điều trị của tất cả chuyên khoa thuộc danh mục kỹ thuật ở tuyến 4 (danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt).
8. Trường hợp cấp cứu người bệnh, bác sỹ, y sỹ quy định tại các khoản 1, 2 Điều 2 Thông tư này kê đơn thuốc để xử trí cấp cứu, phù hợp với tình trạng của người bệnh.
10. Không được kê vào đơn thuốc các nội dung quy định tại Khoản 15 Điều 6 Luật dược, cụ thể:
 - a) Các thuốc, chất không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh;
 - b) Các thuốc chưa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;

Luân
Chánh

- c) Thực phẩm chức năng;
- d) Mỹ phẩm.

Điều 5. Hình thức kê đơn thuốc

1. Kê đơn thuốc đối với người bệnh đến khám bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Người kê đơn thuốc thực hiện kê đơn vào Đơn thuốc hoặc Sổ khám bệnh (sổ y bạ) của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và Sổ theo dõi khám bệnh hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Kê đơn thuốc đối với người bệnh điều trị ngoại trú:

Người kê đơn thuốc ra chỉ định điều trị vào Sổ khám bệnh (sổ y bạ) của người bệnh và bệnh án điều trị ngoại trú hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Kê đơn thuốc đối với người bệnh ngay sau khi kết thúc việc điều trị nội trú:

a) Trường hợp tiên lượng người bệnh cần tiếp tục sử dụng thuốc từ 01 (một) đến đủ 07 (bảy) ngày thì kê đơn thuốc (chỉ định điều trị) tiếp vào Đơn thuốc hoặc Sổ khám bệnh của người bệnh và Bệnh án điều trị nội trú hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Trường hợp tiên lượng người bệnh cần tiếp tục điều trị trên 07 (bảy) ngày thì kê đơn thuốc theo quy định tại Khoản 2 Điều này hoặc chuyển tuyến về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp để tiếp tục điều trị.

4. Kê đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo thực hiện theo quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

Điều 6. Yêu cầu chung với nội dung kê đơn thuốc

1. Ghi đủ, rõ ràng và chính xác các mục in trong Đơn thuốc hoặc trong Sổ khám bệnh của người bệnh.

2. Ghi địa chỉ nơi người bệnh thường trú hoặc tạm trú: số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn/ấp/bản, xã/phường/thị trấn, quận/huyện/thị xã/thành phố thuộc tỉnh, tỉnh/thành phố.

3. Đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi thì phải ghi số tháng tuổi, ghi tên và số chứng minh nhân dân hoặc sổ căn cước công dân của bố hoặc mẹ hoặc người giám hộ của trẻ.

4. Kê đơn thuốc theo quy định như sau:

a) Thuốc có một hoạt chất

- Theo tên chung quốc tế (INN, generic);

Ví dụ: thuốc có hoạt chất là Paracetamol, hàm lượng 500mg thì ghi tên thuốc như sau: Paracetamol 500mg.

hào
Ca To

- Theo tên chung quốc tế + (tên thương mại).

Ví dụ: thuốc có hoạt chất là Paracetamol, hàm lượng 500mg, tên thương mại là A thì ghi tên thuốc như sau: Paracetamol (A) 500mg.

b) Thuốc có nhiều hoạt chất hoặc sinh phẩm y tế thì ghi theo tên thương mại.

5. Ghi tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng/thể tích, liều dùng, đường dùng, thời điểm dùng của mỗi loại thuốc. Nếu đơn thuốc có thuốc độc phải ghi thuốc độc trước khi ghi các thuốc khác.

6. Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa.

7. Số lượng thuốc chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10) thì viết số 0 phía trước.

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

9. Gạch chéo phần giấy còn trống từ phía dưới nội dung kê đơn đến phía trên chữ ký của người kê đơn theo hướng từ trên xuống dưới, từ trái sang phải; ký tên, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

Điều 7. Kê đơn thuốc gây nghiện

1. Đơn thuốc "N" được sử dụng kê đơn thuốc gây nghiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh và được làm thành 03 bản: 01 Đơn thuốc "N" lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc "N" lưu trong Sổ khám bệnh của người bệnh; 01 Đơn thuốc "N" (có đóng dấu treo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

2. Kê đơn thuốc gây nghiện điều trị bệnh cấp tính số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 07 (bảy) ngày.

3. Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện, người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh (trong trường hợp người bệnh không thể đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh không có đủ năng lực hành vi dân sự) viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện. Cam kết được viết theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này, được lập thành 02 bản như nhau, trong đó: 01 bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, 01 bản giao cho người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lập danh sách chữ ký mẫu của người kê đơn thuốc gây nghiện của cơ sở mình gửi cho các bộ phận có liên quan trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được biết.

Điều 8. Kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi chẩn đoán xác định người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS thì làm Bệnh án điều trị ngoại trú cho người bệnh. Người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh viết cam kết

Handwritten signature and stamp

về sử dụng thuốc gây nghiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 7 Thông tư này. Mỗi lần kê đơn thuốc tối đa 30 (ba mươi) ngày, phải ghi đồng thời 03 đơn cho 03 đợt điều trị liên tiếp, mỗi đơn không vượt quá 10 (mười) ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt điều trị).

2. Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS giai đoạn cuối nằm tại nhà không thể đến khám tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Người bệnh phải có Giấy xác nhận của Trạm trưởng trạm y tế xã, phường, thị trấn nơi người bệnh cư trú xác định người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này, kèm theo bản tóm tắt hồ sơ bệnh án theo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 59 Luật khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cuối cùng điều trị để làm căn cứ cho bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh điều trị nội trú kê đơn thuốc; mỗi lần kê đơn, số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.

Điều 9. Kê đơn thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

1. Đơn thuốc “H” được sử dụng để kê thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và được làm thành 03 bản, trong đó: 01 Đơn thuốc “H” lưu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc “H” lưu trong Sổ khám bệnh của người bệnh; 01 Đơn thuốc “H” lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

2. Đối với bệnh cấp tính: Kê đơn với số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.

3. Đối với bệnh cần chữa trị dài ngày (bệnh mạn tính): Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc kê đơn với số lượng thuốc sử dụng tối đa 30 (ba mươi) ngày.

4. Đối với người bệnh tâm thần, động kinh:

a) Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của chuyên khoa;

b) Người đại diện người bệnh hoặc nhân viên trạm y tế xã, phường, thị trấn nơi người bệnh cư trú chịu trách nhiệm lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của trạm y tế xã (mẫu sổ theo hướng dẫn của Bộ Y tế cho từng chuyên khoa);

c) Người kê đơn thuốc quyết định đối với từng trường hợp người bệnh tâm thần có được tự lĩnh thuốc hay không.

Điều 10. Kê đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin

1. Đơn thuốc được kê trên máy tính 01 lần và lưu trên phần mềm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đối với đơn thuốc “N” và đơn thuốc “H” cần phải in ra cho người bệnh và lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

luong
Quo