

UBND TỈNH BẮC GIANG
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 245/SYT-NVY

V/v xin ý kiến góp ý Dự thảo Thông
tư Kế đơn thuốc cổ truyền

Bắc Giang, ngày 24 tháng 02 năm 2017

Kính gửi:

- Bệnh viện Đa khoa tỉnh;
- Bệnh viện YHCT tỉnh;
- Các Bệnh viện Đa khoa huyện;
- Các Bệnh viện tư nhân trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Công văn số 111/YDCT-QLY ngày 23/02/2017 của Cục Quản lý Y, dược học cổ truyền, Bộ Y tế về việc góp ý Dự thảo các Thông tư Quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thay thế Thông tư 01/2016/TT-BYT.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị nghiên cứu, tham gia ý kiến cho Dự thảo Thông tư (Có dự thảo Thông tư kèm theo). Ý kiến đóng góp của đơn vị đề nghị gửi bằng văn bản về Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế trước ngày 08/3/2017. Bản điện tử gửi theo địa chỉ email: ngocanhbacgiang2015@gmail.com./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVY.

Bản điện tử:

- Như trên;

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Bùi Thế Bùng

Số: /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2017

THÔNG TƯ**Quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu
và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược
trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc Hội khoá XIII, kỳ họp thứ 11.

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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, kê đơn thuốc cổ truyền kết hợp với thuốc dược liệu, thuốc hóa dược trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Chương I**Quy định chung****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định về điều kiện của người kê đơn, nguyên tắc kê đơn, hình thức kê đơn thuốc và quy định cụ thể về kê đơn thuốc cổ truyền kết hợp với thuốc dược liệu, thuốc hóa dược trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Bác sỹ, Cử nhân YHCT, y sỹ, lương y, người có bài thuốc gia truyền có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hợp pháp.

Điều 3. Giải thích từ ngữ:

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

1. *Dược liệu* là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.
2. *Thuốc hóa dược* là thuốc có chứa dược chất đó được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đó được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.

3. *Thuốc dược liệu* là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học trừ thuốc cổ truyền.
4. *Thuốc cổ truyền* (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là thuốc có thành phần dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.
5. *Vị thuốc cổ truyền* là dược liệu được chế biến theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền dùng để sản xuất thuốc cổ truyền hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.
6. *Thuốc thang* là một 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 đóng gói theo liều sử dụng.
7. *Thuốc thành phẩm y học cổ truyền* là dạng thuốc cổ truyền và thuốc dược liệu đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói và dán nhãn, bao gồm: Thuốc dạng viên, thuốc dạng nước, thuốc dạng chè, thuốc dạng bột, thuốc dạng cao và các dạng thuốc khác.
8. *Bài thuốc gia truyền* là bài thuốc chữa bệnh, theo kinh nghiệm của dòng tộc, gia đình để lại, tính đến người đề nghị cấp Giấy chứng nhận ít nhất là 03 đời hành nghề liên tục.

Chương 2

Điều kiện, phạm vi kê đơn và nguyên tắc kê đơn thuốc

Điều 4. Điều kiện của người kê đơn thuốc và phạm vi kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, kê đơn thuốc kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược.

1. Người kê đơn thuốc phải đang hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hợp pháp, có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Bác sĩ chuyên khoa y học cổ truyền, bác sĩ định hướng y học cổ truyền được kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và thuốc hóa dược phù hợp với tình trạng bệnh.

3. Bác sĩ đa khoa, bác sĩ chuyên khoa (không thuộc chuyên khoa Y học cổ truyền), y sĩ đa khoa được kê đơn thuốc hóa dược phối hợp thuốc cổ truyền dạng chế phẩm.

4. Cử nhân Y học cổ truyền kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu.

5. Y sĩ y học cổ truyền kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu.

Y sĩ 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 sĩ được phép kê đơn thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, kết hợp với thuốc hóa dược để chữa các bệnh thông thường, sau khi được Giám đốc hoặc người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho phép bằng văn bản.

6. Lương y chỉ được kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu.

7. Người có chứng chỉ hành nghề bài thuốc gia truyền chỉ được kê đơn bài thuốc gia truyền được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

Điều 5. Nguyên tắc kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, và kết hợp cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược

1. Người hành nghề chỉ được kê đơn thuốc sau khi trực tiếp khám bệnh, chẩn đoán bệnh.

2. Khi kê đơn thuốc phối hợp vị thuốc cổ truyền, chế phẩm thuốc cổ truyền, trên một người bệnh nếu có sự trùng lặp vị thuốc ở những công thức bài thuốc khác nhau vẫn được công nhận là phù hợp.

3. Khi kê đơn thuốc kết hợp y học cổ truyền và y học hiện đại, phần kê đơn y học hiện đại thực hiện theo quy định hiện hành.

4. Trường hợp sửa chữa đơn thuốc hoặc khi kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, dược liệu có chứa dược liệu độc tính thực hiện quy định kèm theo Thông tư số 33/2012/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam phải ghi rõ số lượng bằng số và bằng chữ, trường hợp số lượng dưới mười 10 (mười) thì phải ghi số 0 (không) ở phía trước thì người kê đơn phải ký tên ngay bên cạnh.

5. Thầy thuốc không được kê vào đơn thuốc:

- a) Thuốc không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh;
- b) Thuốc không được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- c) Thực phẩm chức năng;
- d) Mỹ phẩm;
- đ) Theo đề nghị của người bệnh.

Chương 3

Hình thức kê đơn thuốc và hướng dẫn sử dụng

Điều 6. Các hình thức kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược

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

- a) Kê đơn thuốc thang;
- b) Kê đơn thuốc thành phẩm y học cổ truyền;
- c) Kê đơn phối hợp các dạng thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu bao gồm thành phẩm thuốc y học cổ truyền và thuốc thang;
- d) Kê đơn theo bài thuốc gia truyền.

2. Các hình thức kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược:

- a) Kết hợp thuốc thang và thuốc hóa dược;
- b) Kết hợp thành phẩm thuốc y học cổ truyền, thuốc hóa dược;

c) Kết hợp thuốc thang, thành phẩm thuốc y học cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược.

Đối với người bệnh điều trị ngoại trú, khi kê đơn thuốc có kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược thì phần kê đơn thuốc thang thực hiện theo mẫu Đơn thuốc thang ngoại trú quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này, phần kê thuốc hóa dược và thành phẩm thuốc y học cổ truyền thực hiện theo Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.

Điều 7. 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 hoặc trong sổ khám bệnh của người bệnh hoặc tại tờ phoi điều trị trong hồ sơ bệnh án;

b) Ghi chính xác địa chỉ nơi người bệnh đang cư trú theo quy định hành chính về địa danh.

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, chế phẩm thuốc cổ truyền

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;

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

c) Hướng dẫn cụ thể cách sắc thuốc, cách uống thuốc, thời gian uống thuốc;

d) Đối với thuốc thành phẩm y học cổ truyền do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự sản xuất thì ghi theo tên đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt lưu hành nội bộ; Đối với thuốc được lưu hành toàn quốc thì ghi tên thuốc theo tên đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký;

đ) Trường hợp người kê đơn cho người bệnh dùng quá liều thông thường so với quy trình chuyên môn của Bộ Y tế, phác đồ hướng dẫn điều trị 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 y học cổ truyền.

Đối với thuốc thành phẩm y học cổ truyền, 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 hóa dược: Thuốc dùng đường tiêm, đường uống, đường đặt, thuốc dùng ngoài và các đường dùng khác;

c) Thứ tự kê đơn thuốc kết hợp Y học cổ truyền với Y học hiện đại: Kê thuốc hóa dược trước, thuốc cổ truyền và thuốc dược liệu sau;

Điều 9. Quy định về thời gian sử dụng thuốc trong kê đơn thuốc

1. Kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú

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

b) Các bệnh khác: Mỗi lần kê đơn thuốc không quá 7 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 30 ngày và chỉ áp dụng đối với kê đơn thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

Kê đơn thuốc hóa dược ngoại trú thực hiện theo quy định tại Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29/2/2016 của Bộ Y tế Quy định kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.

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

Thực hiện kê đơn thuốc tối thiểu hai lần trong 7 ngày.

Đối với kê đơn thuốc thang, trong quá trình điều trị nội trú, 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.

3. Kê đơn có kết hợp thuốc hóa dược thì thời gian sử dụng thuốc hóa dược áp dụng theo quy định của kê đơn thuốc hóa dược.

Điều 10. Mẫu đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, đơn thuốc kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược

1. Đơn thuốc thang ngoại trú theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Đối với người bệnh điều trị ngoại trú có đơn thuốc kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược, phân kê đơn thuốc hóa dược và chế phẩm thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định về mẫu đơn thuốc ngoại trú đối với thuốc hóa dược.

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

Điều 12. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, 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, giám sát và đánh giá kết quả việc thực hiện Thông tư trong phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý;

3. 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.

Điều 13. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2017 và thay thế 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.

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.

Điều 15. 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, 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 và Thủ trưởng y tế ngành chịu trách nhiệm tổ chức việc 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./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, YDCT (02).

Nguyễn Viết Tiến

Tên cơ sở KBCB.....	Mã bệnh:.....
---------------------	---------------

ĐƠN THUỐC 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
(ký và ghi rõ họ tên)

Người cấp phát
(ký và ghi rõ họ tên)

Thầy thuốc kê đơn
(ký và ghi rõ họ tên)