

Số: 04 /2016/TT-BYT

Hà Nội, ngày 05 tháng 04 năm 2016

**THÔNG TƯ****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**

*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 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 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định về điều kiện của người kê đơn thuốc, phạm vi nguyên tắc, hình thức kê đơn thuốc và quy định cụ thể 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 2. Giải thích từ ngữ:**

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

1. *Thuốc y học cổ truyền* (bao gồm cả vị thuốc y học cổ truyền và thuốc thang) là thuốc có thành phần là 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.

2. *Vị thuốc y học cổ truyền* là một loại 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.

3. *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.

4. *Thuốc thành phẩm y học cổ truyền* (thuốc đông y, thuốc từ dược liệu) là dạng thuốc y học cổ truyền 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.

**Điều 3. Điều kiện của người kê đơn thuốc và phạm vi kê đơn thuốc y học cổ truyền, kê đơn thuốc y học cổ truyền kết hợp với thuốc tân 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 sỹ chuyên khoa y học cổ truyền, bác sỹ định hướng y học cổ truyền, được phép kê đơn tất cả các dạng thuốc y học cổ truyền và kê đơn kết hợp thuốc y học cổ truyền với thuốc tân dược theo đúng phạm vi chuyên môn hành nghề.

3. Bác sỹ đa khoa, bác sỹ chuyên khoa khác và y sỹ đa khoa khi kê đơn kết hợp y học cổ truyền chỉ được kê đơn thuốc thành phẩm y học cổ truyền.

4. Y sỹ y học cổ truyền đang làm việc tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh tuyến huyện của Nhà nước hoặc trạm y tế xã phường thị trấn, y tế cơ quan trường học được kê đơn tất cả các dạng thuốc y học cổ truyền phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề.

5. 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 phép kê đơn thuốc y học cổ truyền, kết hợp với thuốc tân dược sau được Giám đốc hoặc người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công bằng văn bản.

6. Lương y chỉ được kê đơn thuốc y học cổ truyền theo đúng phạm vi chuyên môn hành nghề, không được phép kê đơn thuốc kết hợp y học cổ truyền với thuốc tân dược.

7. Người có bài thuốc chữa bệnh gia truyền chỉ được phép kê đơn bài thuốc gia truyền đã được cấp có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận theo quy định.

**Điều 4. Nguyên tắc kê đơn thuốc y học cổ truyền, kê đơn kết hợp y học cổ truyền với thuốc tân dược**

1. Chỉ được kê đơn thuốc sau khi đã trực tiếp khám bệnh, chẩn đoán bệnh và biện chứng luận trị theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại.

2. Việc kê đơn thuốc phải bảo đảm đúng loại thuốc, đúng liều lượng, phù hợp với chẩn đoán và diễn biến bệnh lý.

3. 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.

## **Điều 5. Các hình thức kê đơn thuốc y học cổ truyền, kê đơn thuốc kết hợp y học cổ truyền với thuốc tân dược**

1. Các hình thức kê đơn thuốc y học cổ truyền:

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

2. Các hình thức kê đơn thuốc kết hợp y học cổ truyền với thuốc tân dược:

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

Đối với người bệnh điều trị ngoại trú, khi kê đơn thuốc có kết hợp y học cổ truyền với thuốc tân 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 tân dược và thuốc thành phẩm 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 6. Hướng dẫn kê đơn thuốc**

1. Quy định chung về kê đơn thuốc

a) Chữ viết rõ ràng, chính xác và 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: Số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn, ấp, bản, xã, phường, thị trấn;

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

d) Trường hợp có sửa chữa đơn thuốc thì người kê đơn phải ký, ghi rõ họ tên, ngày, tháng bên cạnh nội dung sửa;

đ) 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. Kê đơn đối với thuốc y học cổ truyền:

a) Viết tên thuốc tiếng Việt chính xác, rõ ràng, 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.

Đối với kê đơn thuốc thang, trong quá trình điều trị nội trú, 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 phép kê lại một lần;

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 vị thuốc y học cổ truyền cho người bệnh dùng quá liều thông thường so với quy trình chuyên môn của Bộ Y tế, phác đồ hướng dẫn điều trị hoặc sửa chữa bất kỳ nội dung nào phải ký xác nhận bên cạnh.

3. Kê đơn thuốc tân dược thực hiện theo Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú và các quy định hiện hành về kê đơn thuốc tân dược.

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

a) Thứ tự kê đơn thuốc y học cổ truyền: 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 tân 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 thuốc tân dược: Kê thuốc tân dược trước, thuốc y học cổ truyền sau;

d) Khi kê đơn vị thuốc y học cổ truyền có độc tính được ban hành 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 được Giám đốc hoặc người được Giám đốc ủy quyền quyết định.

**Điều 7. Quy định về thời gian sử dụng thuốc trong kê đơn điều trị nội trú, ngoại trú**

1. Kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú

a) Bệnh mạn tính (bệnh điều trị dài ngày): Mỗi lần kê đơn thuốc số lượng thuốc đủ dùng tối đa 30 ngày hoặc theo hướng dẫn điều trị của mỗi bệnh;

b) Các bệnh khác: Mỗi lần kê đơn thuốc với liều đủ dùng và 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 nơi chưa có bác sĩ, y sỹ y học cổ truyền được kê đơn điều trị tối đa 30 ngày và chỉ áp dụng đối với kê đơn thuốc y học cổ truyền.

2. Kê đơn thuốc trong điều trị nội trú

a) Bệnh cấp tính: Thực hiện kê đơn thuốc tối thiểu hai lần trong 7 ngày.

b) Bệnh mạn tính: Mỗi lần kê đơn điều trị với liều đủ dùng không quá 10 ngày.

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

**Điều 8. Mẫu đơn thuốc y học cổ truyền, đơn thuốc kết hợp thuốc y học cổ truyền với thuốc tân 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 mà có đơn thuốc kết hợp thuốc y học cổ truyền với thuốc tân dược, phần kê đơn thuốc tân dược và thuốc thành phẩm y học cổ truyền sẽ thực hiện theo quy định về mẫu đơn thuốc ngoại trú đối với thuốc tân dược.

3. Đối với người bệnh điều trị nội trú kê đơn thuốc trong hồ sơ bệnh án theo các quy định hiện hành.

**Điều 9. 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 kê trên máy tính 01 lần, sau đó in ra và người kê đơn ký tên, trả cho người bệnh 01 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 để truy xuất hoặc in ra làm dữ liệu khi cần thiết.

**Điều 10. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 18 tháng 02 năm 2016.

**Điều 11. 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 12. 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.

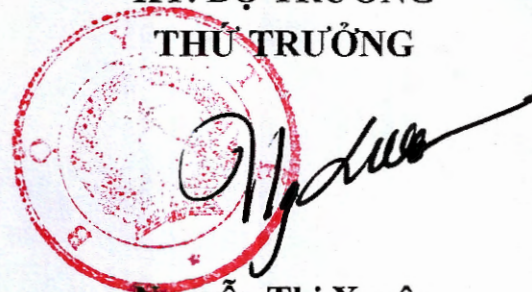
Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét giải quyết./.

**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;
- 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;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, YDCT.

**KT. BỘ TRƯỞNG**

**THỦ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Xuyên**

