|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: 52/2017/TT-BYT | *Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2017* |

**THÔNG TƯ**

QUY ĐỊNH VỀ ĐƠN THUỐC VÀ VIỆC KÊ ĐƠN THUỐC HÓA DƯỢC, SINH PHẨM TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

*Căn cứ Luật dược năm 2016;*

*Căn cứ Nghị định số*[*75/2017/NĐ-CP*](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/bo-may-hanh-chinh/nghi-dinh-75-2017-nd-cp-chuc-nang-nhiem-vu-quyen-han-co-cau-to-chuc-bo-y-te-352896.aspx)*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 hóa 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 hóa 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 nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 4 quy định tại thông tư số [43/2013/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-43-2013-tt-byt-phan-tuyen-chuyen-mon-ky-thuat-co-so-kham-chua-benh-217263.aspx) 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

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 ủy 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 sĩ, y sĩ 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,

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 số 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.

- 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 sữa.

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 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 tạiĐiểm 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.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm việc lưu đơn thuốc để trích xuất dữ liệu khi cần thiết.

**Điều 11. Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc**

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

2. Đơn thuốc được mua tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp trên toàn quốc.

3. Thời gian mua hoặc lĩnh thuốc của đơn thuốc gây nghiện phù hợp với ngày của đợt điều trị ghi trong đơn. Mua hoặc lĩnh thuốc gây nghiện đợt 2 hoặc đợt 3 cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS trước 01 (một) đến 03 (ba) ngày của mỗi đợt điều trị (nếu vào ngày nghỉ Lễ, Tết, thứ bảy, chủ nhật thì mua hoặc lĩnh vào ngày liền kề trước hoặc sau ngày nghỉ).

**Điều 12. Trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết.**

1. Người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh phải trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết cho cơ sở đã cấp hoặc bán thuốc. Cơ sở lập biên bản nhận lại thuốc như sau:

a) Đối với cơ sở cấp thuốc lập biên bản nhận lại thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp, 01 bản giao cho người trả lại thuốc).

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc lập biên bản nhận lại thuốc theo quy định tại Thông tư số [20/2017/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-20-2017-tt-byt-huong-dan-luat-duoc-54-2017-nd-cp-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-339250.aspx) ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số [54/2017/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-54-2017-nd-cp-huong-dan-luat-duoc-321256.aspx) ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhận lại để riêng, bảo quản và xử lý theo đúng quy định tại Luật dược 2016.

**Điều 13. Lưu đơn, tài liệu về thuốc**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, pha chế, cấp thuốc lưu đơn thuốc, thời gian lưu 01 (một) năm kể từ ngày kê đơn đối với tất cả thuốc thuộc trường hợp phải kê đơn.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu Đơn thuốc “N”, giấy Cam kết sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh và Đơn thuốc “H”, thời gian lưu 02 (hai) năm, kể từ ngày kê đơn.

3. Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất lưu toàn bộ Đơn thuốc “N”, Đơn thuốc “H”, thời gian lưu 02 (hai) năm, kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng.

4. Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc lưu đơn thuốc có kê thuốc kháng sinh, thuốc kháng vi rút trong thời gian 01 (một) năm, kể từ ngày kê đơn, việc lưu đơn có thể thực hiện một trong các hình thức sau đây:

a) Lưu bản chính hoặc bản sao đơn thuốc;

b) Lưu thông tin về đơn thuốc bao gồm: tên và địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, họ và tên của người kê đơn thuốc, họ và tên của người bệnh, địa chỉ thường trú của người bệnh, tên thuốc kháng sinh, thuốc kháng vi rút, hàm lượng, số lượng, liều dùng, đường dùng.

5. Khi hết thời hạn lưu tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất, cơ sở thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định tại Thông tư số [20/2017/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-20-2017-tt-byt-huong-dan-luat-duoc-54-2017-nd-cp-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-339250.aspx) ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số[54/2017/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-54-2017-nd-cp-huong-dan-luat-duoc-321256.aspx) ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Tài liệu hủy bao gồm: Đơn thuốc “N”; Đơn thuốc “H”; Cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh; Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện; Giấy xác nhận người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện của Trạm y tế xã, phường, thị trấn (nếu có).

**Điều 14. Tổ chức thực hiện**

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - 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

b) Kiểm tra, thanh tra và 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:

a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này.

b) Nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh trả lại và xử lý thuốc theo quy định tại Thông tư số [20/2017/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-20-2017-tt-byt-huong-dan-luat-duoc-54-2017-nd-cp-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-339250.aspx) ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số [54/2017/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-54-2017-nd-cp-huong-dan-luat-duoc-321256.aspx) ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

c) Đối với thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số [07/2017/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-07-2017-tt-byt-danh-muc-thuoc-khong-ke-don-331815.aspx) ngày 03 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Ban hành danh mục thuốc không kê đơn, cơ sở bán lẻ thuốc chỉ được bán thuốc khi người mua có đơn thuốc theo quy định tại Thông tư này;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện phải bán thuốc gây nghiện cho người bệnh khi có đơn thuốc “N” được kê đơn theo quy định tại điều 7 và 8 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 dinh dưỡng, chế độ sinh hoạt cho người bệnh hoặc người đại diện người bệnh; hướng dẫn người bệnh hoặc người đại diện 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 người đại diện của người bệnh có trách nhiệm thực hiện các quy định tại Thông tư này.

**Điều 15. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 3 năm 2018.

2. Thông tư số [05/2016/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-05-2016-tt-byt-ke-don-thuoc-trong-dieu-tri-ngoai-tru-305126.aspx) ngày 29 tháng 02 năm 2016 quy định kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

**Điều 16. Điều khoản tham chiếu**

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

**Điều 17. Trách nhiệm thi hành**

Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Tổng cục trưởng, Cục trưởng Vụ trưởng thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ quan, 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 Khám, chữa bệnh) để xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng Thông tin điện tử Chính phủ); - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL); - Ủy ban các VĐXH của QH (để giám sát); - Bộ trưởng (để báo cáo); - Các Thứ trưởng Bộ Y tế; - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ; - Y tế các Bộ, Ngành; - Bảo hiểm xã hội Việt Nam; - VP Bộ, TTra Bộ, các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc BYT; - Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; - Cổng Thông tin điện tử BYT; - Lưu: VT, PC, KCB (02). | **KT. BỘ TRƯỞNG THỨ TRƯỞNG     Nguyễn Viết Tiến** |

**PHỤ LỤC I**

MẪU ĐƠN THUỐC  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên đơn vị ………..  Điện thoại …………  **ĐƠN THUỐC**  Họ tên ……………… Tuổi ……. nam/nữ …..  Họ tên bố/mẹ/ người giám hộ(nếu người bệnh dưới 72 tháng tuổi): ……………….. CMND/Căn cước công dân số..  Địa chỉ …………………………………………….  Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có) …………………  Chẩn đoán……………………………………….  Thuốc điều trị:    *Lời dặn:* | | **HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC I**  1. Giấy trắng, chữ Time New Roman cỡ 14, màu đen.  2. Tuổi: ghi tuổi của người bệnh, với trẻ < 72 tháng tuổi ghi số tháng tuổi;  3. Đơn được sử dụng kê đơn thuốc (trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần).  4. Điện thoại liên hệ: ghi điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của bác sỹ/y sỹ kê đơn thuốc.  5. Lời dặn:  - Chế độ dinh dưỡng và chế độ sinh hoạt làm việc  - Hẹn tái khám (nếu cần). |
|  | Ngày ….. tháng …. năm 20….. Bác sỹ/Y sỹ khám bệnh *(Ký, ghi rõ họ tên)* |
| *Khám lại xin mang theo đơn này.* | |
|  |  |  |

**PHỤ LỤC II**

MẪU ĐƠN THUỐC “N”  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tên đơn vị………………..  Điện thoại…………………. | | Số ……. | Tên đơn vị ………. *(dấu treo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)*  Điện thoại……………… | | | Số ……. |
| **ĐƠN THUỐC “N”**  *(Bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)*  Họ tên: ………………………………………..  Tuổi: …………………….nam/nữ……………  Địa chỉ:…………………………………………  Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)………………  Chẩn đoán:……………………………………  Đợt……(từ ngày…./…./20….. đến hết ngày .../.../20...)  Thuốc điều trị: | | | **ĐƠN THUỐC “N”**  *(Bản lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc)*  Họ tên: ………………………………………..  Tuổi: …………………….nam/nữ……………  Địa chỉ:…………………………………………  Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)………………  Chẩn đoán:……………………………………  Đợt……(từ ngày…./…./20….. đến hết ngày .../.../20...)  Thuốc điều trị: | | | |
|  | Ngày    tháng    năm 20... Bác sỹ khám bệnh *(Ký, ghi rõ họ tên)* | |  | Ngày    tháng    năm 20... Bác sỹ khám bệnh *(Ký, ghi rõ họ tên)* | | |
|  |  | | Người nhận thuốc *(Ký, ghi rõ họ tên và số chứng minh nhân dân/ căn cước công dân)* | |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tên đơn vị ………..  Điện thoại ………… | | Số…….. | **HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC II: ĐƠN THUỐC “N”**  1. Sử dụng để kê đơn thuốc gây nghiện.  2. Chữ Time New Roman màu đen, cỡ 14.  Điện thoại liên hệ: ghi điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của bác sỹ/y sỹ kê đơn thuốc |
| **ĐƠN THUỐC “N”**  *(Bản giao cho người bệnh)*  Họ tên: ………………………………………….  Tuổi: …………………. nam/nữ………………...  Địa chỉ:…………………………………………..  Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có):…………………  Chẩn đoán:……………………………………….  Đợt…….(từ ngày…./…../20….. đến hết ngày .../.../20...)  Thuốc điều trị: | | |
|  | Ngày ….. tháng …. năm 20….. Bác sỹ khám bệnh *(Ký, ghi rõ họ tên)* | |
|  |  |  |  |

**PHỤ LỤC III**

MẪU ĐƠN THUỐC “H”  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tên đơn vị………………..  Điện thoại…………………. | | Số ……. | Tên đơn vị ………. *(dấu treo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)*  Điện thoại……………… | | | Số ……. |
| **ĐƠN THUỐC “H”**  *(Bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)*  Họ tên: ………………………………………..  Tuổi: …………………….nam/nữ……………  Địa chỉ:…………………………………………  Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)………………  Chẩn đoán:……………………………………  Thuốc điều trị: | | | **ĐƠN THUỐC “H”**  *(Bản lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc)*  Họ tên: ………………………………………..  Tuổi: …………………….nam/nữ……………  Địa chỉ:…………………………………………  Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)………………  Chẩn đoán:……………………………………  Thuốc điều trị: | | | |
|  | Ngày    tháng    năm 20... Bác sỹ khám bệnh *(Ký, ghi rõ họ tên)* | |  | Ngày    tháng    năm 20... Bác sỹ khám bệnh *(Ký, ghi rõ họ tên)* | | |
|  |  | | Người nhận thuốc *(Ký, ghi rõ họ tên và số chứng minh nhân dân/ căn cước công dân)* | |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tên đơn vị ………..  Điện thoại ………… | | Số…….. | **HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC III: ĐƠN THUỐC “H”**  1. Sử dụng để kê đơn thuốc hướng tâm thần và thuốc tiền chất.  2. Chữ Time New Roman màu đen, cỡ 14.  3. Điện thoại liên hệ: ghi điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của bác sỹ/y sỹ kê đơn thuốc |
| **ĐƠN THUỐC “H”**  *(Bản giao cho người bệnh)*  Họ tên: ………………………………………….  Tuổi: …………………. nam/nữ………………...  Địa chỉ:…………………………………………..  Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có):…………………  Chẩn đoán:……………………………………….  Thuốc điều trị: | | |
|  | Ngày ….. tháng …. năm 20….. Bác sỹ khám bệnh *(Ký, ghi rõ họ tên)* | |
|  |  |  |  |

**PHỤ LỤC IV**

MẪU SỔ KHÁM BỆNH  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **(Bìa 2)** | | **(Bìa 1)** | |
|  |  | | **SỔ KHÁM BỆNH**    Họ tên:…………………………… Tuổi………  Địa chỉ:………………………………………….  …………………………………………………  Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có) ………………    Năm: 20…. |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| (Trang 1) | | (Trang 2 trở đi) | | |
| **SỔ KHÁM BỆNH**  Họ tên…………………………………….  Địa chỉ…………………………………….  Điện thoại………………………………..  Nghề nghiệp…………………………….  Số thẻ bảo hiểm y tế: (nếu có)………. |  | | **Chẩn đoán bệnh**  **Thuốc điều trị:**  *(Từ ngày    đến ngày   tháng   năm 20...)*      **Ngày hẹn khám lại:** | |
|  | |  | *Ngày… …tháng… … năm 20...* **Bác sỹ/ Y sỹ điều trị** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |
|  |  |  |  |  |

Kích thước sổ 1/2 khổ giấy A4. Chữ Time New Roman, màu đen

**PHỤ LỤC SỐ V**

MẪU CAM KẾT  
**Về việc sử dụng thuốc gây nghiện của người bệnh/người đại diện của người bệnh***(Ban hành kèm theo Thông tư số 62/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CAM KẾT**

**Về việc sử dụng thuốc gây nghiện của người bệnh/người đại diện của người bệnh**

Tên tôi là: ………………………..…………Số CMND/căn cước công dân ………………………..

Địa chỉ:…………………………………………………………………………………………………….

Điện thoại:………………………………………………………………………………………………..

Là người bệnh/ người đại diện của người bệnh…………………………………………………….

đang được điều trị ngoại trú tại………………………………………………………………………..

**Tôi xin cam kết về sử dụng thuốc giảm đau gây nghiện** ……………………………………..:

1. Chỉ sử dụng thuốc theo hướng dẫn.

2. Chỉ nhận đơn thuốc vào các buổi hẹn khám, hoặc khám lại vì lý do đau nặng hơn tại bệnh viện. Không nhận thêm đơn có kê thuốc giảm đau gây nghiện và không tìm thuốc từ bất kỳ nguồn nào khác.

3. Nộp lại thuốc thừa cho cơ sở đã cấp/bán thuốc khi không dùng hết.

4. Không bán thuốc đã được kê đơn.

5. Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu vi phạm quy định về sử dụng thuốc gây nghiện.

|  |  |
| --- | --- |
|  | ……………., ngày   tháng   năm 20……. Người cam kết *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

**PHỤ LỤC VI**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Xác nhận người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện***(Ban hành kèm theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
|  | *…………ngày ….  tháng ….  năm 20….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện**

Tôi tên là (ghi rõ họ và tên) …………………………………………………………………………..

Là người bệnh/người đại diện của người bệnh ……………………………………………………

CMND/ căn cước công dân số: …………………………………………………………………….

Địa chỉ thường trú: …………………………………………………………………………………..

Bệnh viện đang điều trị giảm đau cho người bệnh bằng thuốc gây nghiện (ghi tên bệnh viện và địa chỉ):…………………………………………………………………………………………………

Tôi làm đơn này đề nghị Trạm trưởng Trạm y tế xã/phường/thị trấn xác nhận tôi/người nhà của tôi cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người làm đơn** *(ký và ghi rõ họ và tên)* |

**XÁC NHẬN**

**Người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện**

- Căn cứ vào đơn đề nghị của người bệnh/người đại diện của người bệnh …………………….

- CMND/căn cước công dân số: ………………………………………………………………………

- Địa chỉ thường trú: …………………………………………………………………………………….

- Tôi: ………………………………………………………………………………………………………

- Chức vụ: Trạm trưởng Trạm y tế xã/phường/thị trấn ……………………………………………..,

huyện ……………………………………., tỉnh………………………………………………………….

- Xác nhận người bệnh …………………………………………………… Tuổi ……………………..

cần tiếp tục được điều trị giảm đau bằng thuốc ……………………………………………………...

|  |  |
| --- | --- |
|  | **TRẠM TRƯỞNG** *(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)* |

**PHỤ LỤC VII**

MẪU BIÊN BẢN

**Nhận thuốc gây nghiện do người bệnh hoặc người nhà người bệnh nộp lại***(Ban hành kèm theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
|  | *…………ngày ….  tháng ….  năm 20….* |

**BIÊN BẢN**

**Nhận thuốc gây nghiện do người bệnh/người đại diện của người bệnh nộp lại**

Hôm nay ngày    tháng    năm 20

Họ và tên người nhà người bệnh ………………………………………………………………….

Địa chỉ: ……………………………………………………………………………………………….

nộp lại thuốc do người bệnh không dùng hết như sau:

1. Tên thuốc, hàm lượng:

2. Số lượng:

3. Hạn dùng:

4. Tình trạng của thuốc:

- Hình thức đóng gói của thuốc *(vỉ, lọ, ống hay viên)*

- Cảm quan về chất lượng:

(*màu sắc của viên thuốc hoặc dung dịch, độ trong của dung dịch. Bao bì, nhãn*).

Biên bản này được làm thành 02 bản, 01 bản nơi nhận lại thuốc lưu, 01 bản người nộp lại thuốc giữ.

|  |  |
| --- | --- |
| Người nộp lại *(Ký, ghi rõ họ tên)* | ………, ngày …… tháng …….. năm 20……. Người nhận thuốc *(Ký, ghi rõ họ tên)* |