**THÔNG TƯ**

**Quy định về kê đơn thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp**

**thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược**

**5 chương, 15 Điều:**

**Chương I: Quy định chung**

Điều 1: Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

Điều 2: Giải thích từ ngữ

Điều 3: Nguyên tắc kê đơn thuốc thang, thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược

**Chương II: Kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu**

Điều 4: Người được kê đơn thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu

Điều 5: Các hình thức kê đơn thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu

**Chương III: Kê đơn kết hợp thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược**

Điều 6: Người được kê đơn thuốc hóa dược kết hợp thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu

Điều 7: Hình thức kê đơn thuốc hóa dược kết hợp thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu

**Chương IV: Cách ghi đơn thuốc, sử dụng thuốc và thời hạn của đơn thuốc**

Điều 8: Hướng dẫn cách ghi đơn thuốc

Điều 9: Thời gian sử dụng thuốc trong kê đơn thuốc

Điều 10: Kê đơn thuốc điện tử tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong kê đơn thuốc ngoại trú

Điều 11: Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc, lưu đơn thuốc

**Chương V: Điều khoản thi hành**

Điều 12: Hiệu lực thi hành

Điều 13: Điều khoản tham chiếu

Điều 14: Tổ chức thực hiện

Điều 15: Trách nhiệm thi hành

**BẢNG SO SÁNH DỰ THẢO THÔNG TƯ VÀ**

**THÔNG TƯ SỐ 44/2018/TT-BYT**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Điều, khoản** | **Thông tư 44/2018/TT-BYT** | **Dự thảo Thông tư** | **Ghi chú** |
|  | **Tên 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 | Quy định về kê đơn thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược |  |
|  | **Điều 1.**  | **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 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**1. Thông tư này quy định kê đơn thuốc thang thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc thang thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược trong điều trị nội trú, điều trị ban ngày và điều trị 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 thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược. |  |
|  | **Điều 2.**  | **Điều 2. Giải thích từ ngữ**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.~~ | **Điều 2. Giải thích từ ngữ** 1*. Thuốc thang* là dạng thuốc cổ truyền được kê đơn từ một hoặc nhiều vị thuốc cổ truyền theo lý luận của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian, đóng gói và/hoặc sắc uống 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. 3. *Thuốc nam* là thuốc có nguồn gốc từ dược liệu nuôi trồng, thu hái trong nước được chế biến, bào chế thành dạng thuốc thang hoặc thuốc thành phẩm. 4. *Sắc thuốc thang* là phương pháp dùng nhiệt và nước để chiết dược chất của bài thuốc cổ truyền sử dụng cho người bệnh. P/án 1: Người sắc thuốc thang là nhân viên y tế thực hiện việc sắc thuốc theo quy trình chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.P/án 2: Người sắc thuốc thang là nhân viên y tế, được người đứng đầu bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công bằng văn bản. |  |
|  | **Gộp Điều 5 và Điều 8** | **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.**Điều 8. Nguyên tắc kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.**1. Kê đơn thuốc hóa dược trong điều trị ngoại trú thực hiện theo quy định tại Thông tư số 52/2017/TT-BYT.2. Kê đơn có kết hợp thuốc hóa dược trong điều trị nội trú thì thời gian sử dụng thuốc hóa dược áp dụng theo quy định của pháp luật về kê đơn thuốc hóa dược. | **Điều 3.** **Nguyên tắc kê đơn thuốc thang, thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược**Việc kê đơn thuốc phải thực hiện theo các quy định tại Điều 62, Điều 63 Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 và các nguyên tắc sau đây:1. Phù hợp với một trong các tài liệu sau đây:a) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;b) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của cơ sở khám bệnh, 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;c) Dược điển Việt Nam hiện hành, Dược điển của các nước đã được Bộ Y tế công nhận.2. Đối với việc kê đơn thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệua) Được kê đơn phối hợp thuốc thang và thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu trên cùng một người bệnh mà giữa các thuốc này có sự trùng lặp một số vị thuốc cổ truyền hoặc một số dược liệu có trong thành phần, công thức. Khối lượng các vị thuốc cổ truyền, dược liệu trùng lặp không được lớn hơn quy định trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị về y học cổ truyền do Bộ Y tế ban hành hoặc Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng hoặc Dược điển Việt Nam hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận.b) PA 1: Không ghi vào đơn thuốc các thông tin, nội dung quảng cáo hoặc tư vấn, 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 thiết bị y tế.PA 2: Không ghi vào đơn thuốc thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học.3. Đối với việc kê đơn kết hợp thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dượca) Trường hợp điều trị ngoại trú thực hiện theo quy định tại Thông tư số 26/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ Y tế 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 gọi là Thông tư số 26/2025/TT-BYT). b) Trường hợp điều trị nội trú thực hiện theo quy định tại Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh | Điều 62 và Điều 63 Luật Khám bệnh, chữa bệnh đã có nội dung quy định khoản 1, khoản 2 Điều 5 Thông tư 44/2018/TT-BYTQuy định nội dung khoản 4 và khoản 5 TT 44/2018/TT-BYT tại điểm đ và điểm e khoản 2 Điều 8 dự thảo TT sửa đổi. |
|  | **Điều 3.**  | **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. Người được kê đơn thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu** 1. Người có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi chung là người hành nghề) được kê đơn thuốc thang; kê đơn thuốc thang kết hợp thuốc thành phẩm, bao gồm các chức danh chuyên môn sau: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; bác sĩ có chứng chỉ chuyên khoa cơ bản y học cổ truyền, trừ bác sĩ chuyên ngành châm cứu;b) Cử nhân y học cổ truyền do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ đại học và đã được cấp giấy chứng nhận hoàn thành chương trình đào tạo bổ sung bác sỹ y học cổ truyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;c) Cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền;d) Y sĩ y học cổ truyền hoặc y sĩ đa khoa học định hướng y học cổ truyền đã được cấp chứng chỉ hành nghề với phạm vi khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền, trừ y sỹ y học cổ truyền có chứng chỉ hành nghề xoa bóp bấm huyệt, châm cứu, phương pháp không dùng thuốc;đ) Lương y. Trường hợp được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hành nghề lương y với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng thuốc nam thì người hành nghề chỉ được kê đơn thuốc Nam trong khám bệnh, chữa bệnh.2. Người hành nghề được kê đơn thuốc thành phẩma) Người hành nghề quy định tại điểm a, b, c và d khoản 1 Điều này;b) Bác sỹ y khoa, bác sĩ chuyên khoa, bác sĩ răng hàm mặt;c) Y sỹ đa khoa.d) Lương y, trừ người hành nghề được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hành nghề lương y với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng thuốc nam.3. Người hành nghề được kê đơn thuốc dược liệu: Người hành nghề quy định tại điểm a, điểm b và điểm c khoản 2 Điều này.4. Người có giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền chỉ kê đơn bài thuốc gia truyền được cấp có thẩm quyền cấp phép. | Thay đổi thứ tự khoản 2 với khoản 3 để thống nhất với tên chương |
|  | **Điều 4.** | **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. Các hình thức kê đơn thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu**1. Kê đơn riêng một trong các loại thuốc sau1. Thuốc thang;
2. Thuốc thành phẩm;
3. Thuốc dược liệu.

2. Kê đơn phối hợp các hình thức kê đơn1. Thuốc thang với thuốc thành phẩm;
2. Thuốc thang với thuốc dược liệu;
3. Thuốc thang với thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu;
4. Thuốc thành phẩm với thuốc dược liệu.

3. Kê đơn bài thuốc gia truyền. |  |
|  | **Điều 5.**  |  |  | Gộp Điều 5 với Điều 8 TT 44/2018/TT-BYT thành Điều 3 dự thảo. |
|  | **Điều 6.**  | **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 6. Người được kê đơn thuốc hóa dược kết hợp thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu**1. Người hành nghề được kê đơn thuốc hóa dược kết hợp thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu.a) Bác sỹ y học cổ truyền được kê đơn thuốc hóa dược phù hợp với chẩn đoán, tình trạng bệnh của người bệnh, phạm vi hoạt động chuyên môn và phân cấp chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp có thẩm quyền phê duyệt; b) Bác sỹ y khoa có chứng chỉ đào tạo định hướng chuyên khoa y học cổ truyền có thời gian tối thiểu 6 tháng hoặc chuyên khoa cơ bản về y học cổ truyền hoặc chuyên khoa về y học cổ truyền.2. Bác sỹ y khoa, bác sĩ chuyên khoa cơ bản không phải chuyên khoa y học cổ truyền, bác sĩ răng hàm mặt, y sỹ đa khoa được kê đơn thuốc hóa dược kết hợp thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu.3. Người hành nghề được kê đơn riêng thuốc hóa dược.a) Người hành nghề quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này;b) Y sỹ y học cổ truyền được kê đơn và sử dụng các thuốc hóa dược trong trường hợp cấp cứu người bệnh tại cơ sở y tế để xử trí cấp cứu.4. 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 phù hợp với chẩn đoán, tình trạng bệnh của người bệnh trong quá trình kết hợp thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược sau khi được Sở Y tế cho phép bằng văn bản. | Bổ sung khoản 2 quy định phối hợp thuốc hóa dược với thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu đối với bác sỹ y khoa, bá sỹ chuyên khoa không phải YHCT...Khoản 1, 2 dự thảo TT sửa đổi đã bao gồm quy định điểm a, điểm b khoản 2 TT 33/2018/TT-BYT. Khoản 4 TT 44/2018 đã được chỉnh sửa tại khoản 2, khoản 3 Điều 4 dự thảo TT sửa đổi. |
|  | **Điều 7.**  | **Điều 7. Hình thức kê đơn kết hợp thuốc thang, 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 được.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 dược liệu thực hiện theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 gọi tắt là Thông tư số 52/2017/TT-BYT). | **Điều 7. Hình thức kê đơn thuốc hoá dược kết hợp với thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu**1. Kê đơn thuốc hóa dược kết hợp với một hoặc nhiều hình thức kê đơn thuốc quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 5 Thông tư này.2. Kê đơn thuốc hoá dược kết hợp với thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu đối với người bệnh điều trị ngoại trú, phần kê đơn thuốc thang thực hiện theo mẫu Đơn thuốc thang quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này; phần kê đơn thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu thực hiện theo mẫu Đơn thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này; phần kê thuốc hóa dược thực hiện theo Thông tư số 26/2025/TT-BYT. | Chỉnh sửa bổ sung mẫu đơn thuốc thang tại PL I, mẫu đơn thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu tại PL II. |
|  | **Điều 8.**  |  |  | Gộp Điều 5 với Điều 8 TT 44/2018/TT-BYT thành Điều 3 dự thảo. |
|  | **Điều 9.**  | **Điều 9. Hướng dẫn cách ghi đơn thuốc**1. Quy định chung về cách ghi đơn thuốca) Chữ viết tên thuốc theo ngôn ngữ tiếng Việt, chính xác, rõ ràng, ghi đủ theo các mục in trong đơn thuốc, sổ khám bệnh của người bệnh, tờ phơi điều trị trong hồ sơ bệnh án;b) Ghi chính xác địa chỉ nơi người bệnh đang cư trú hoặc tạm trú;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.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; Hướng dẫn cụ thể cách sắc thuốc, cách uống thuốc, thời gian uống thuốc;b) Chỉ định rõ liều dùng, cách dùng và đường dùng:c) Đối với thuốc thành phẩm do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự sản xuất thì ghi theo tên đã được Sở Y tế hoặc Bộ Y tế phê duyệt lưu hành nội bộ (trừ đơn vị do Bộ Quốc phòng quản lý); Đối với thuốc được lưu hành toàn quốc thì ghi tên thuốc theo tên đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành;~~d) Trường hợp người kê đơn cho người bệnh dùng quá liều thông thường so với quy trình chuyên môn của Bộ Y tế hoặc phác đồ hướng dẫn điều trị thì phải ký xác nhận bên cạnh.~~3. Thứ tự kê đơn thuốc trong đơn thuốc và hồ sơ bệnh ána) Thứ tự kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu: Thuốc thang, thuốc thành phẩm.Đối với thuốc thành phẩm, 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 kết hợp: Kê thuốc hóa dược trước, thuốc cổ truyền và thuốc dược liệu sau. | **Điều 8. Hướng dẫn cách ghi đơn thuốc** 1. Quy định chung về cách ghi đơn thuốca) Chữ viết tên thuốc theo ngôn ngữ tiếng Việt, chính xác, rõ ràng, ghi đủ các mục in trong đơn thuốc, sổ khám bệnh của người bệnh, tờ điều trị trong hồ sơ bệnh án;b) Ghi chính xác địa chỉ nơi người bệnh đang cư trú hoặc tạm trú;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 hoặc người giám hộ;d) Gạch chéo phần giấy còn trống từ phía dưới nội dung kê đơn đến phía trên chữ ký của người kê đơn đối với trường hợp bệnh án giấy; ký, ghi rõ họ tên người kê đơn.Đối với đơn thuốc thang điện tử, phải ghi rõ số lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, số thang, hướng dẫn sử dụng. 2. Cách ghi đơn thuốc đối với thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu.a) Khi kê đơn thuốc thang ghi tên thường dùng/tên theo Dược điển, không bao gồm tên khoa học dược liệu, vị thuốc cổ truyền, tên loài, cây con, khoáng vật làm thuốc, ghi rõ khối lượng, đơn vị tính, số lượng thang thuốc, không viết tắt tên thuốc; hướng dẫn cụ thể cách sắc thuốc, cách uống thuốc và thời gian uống thuốc.Đối với dược liệu, vị thuốc cổ truyền có khối lượng dưới 10 (mười) gam thì phải ghi số 0 (không) ở phía trước;b) Người kê đơn phối hợp thuốc thang và thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu trên một người bệnh mà giữa các thuốc này có sự trùng lặp một số vị thuốc cổ truyền hoặc một số dược liệu trong thành phần, công thức có khối lượng nhiều hơn quy định của Bộ Y tế thực hiện một trong hai trường hợp sau:- Trường hợp kê đơn thuốc bản giấy thì người kê đơn phải ghi rõ số lượng bằng số và bằng chữ bên cạnh khối lượng và ghi rõ tôi kê liều này.- Trường hợp kê đơn thuốc điện tử thì người kê đơn viết ở cuối đơn ghi rõ tên vị thuốc cổ truyền, khối lượng vị thuốc cổ truyền bằng số, bằng chữ và ghi rõ tôi kê liều này;c) Đối với thuốc thành phẩm do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự sản xuất thì ghi tên thuốc theo cơ sở đã công bố, phê duyệt lưu hành nội bộ (trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Quốc phòng và Bộ Công an quản lý); đối với thuốc được lưu hành toàn quốc thì ghi tên thuốc theo tên đã được Bộ Y tế cấp giấy phép đăng ký lưu hành;d) Đối với thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu ghi rõ tên, liều dùng, cách dùng và đường dùng; đ) Trường hợp đơn thuốc thang có chứa dược liệu độc thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 13/2024/TT-BYT) thì phải ghi rõ khối lượng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền đó bằng số và bằng chữ;e) Trường hợp thay đổi nội dung trong đơn thuốc, bệnh án (bao gồm thông tin về thành phần, hàm lượng, tên thuốc, cách dùng, liều dùng, các lưu ý khi dùng thuốc, …): - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với hình thức bệnh viện thực hiện kê đơn tại bệnh án điện tử, đơn thuốc điện tử/phiếu lĩnh thuốc: Người hành nghề thông báo và gửi đơn thuốc/phiếu lĩnh thuốc đã được điều chỉnh đến khoa dược/bộ phận dược.- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với hình thức phòng khám y học cổ truyền, phòng khám liên chuyên khoa, phòng chẩn trị y học cổ truyền thực hiện bệnh án, đơn thuốc bản giấy: Người hành nghề phải phải ký tên ngay bên cạnh nội dung sửa trong đơn thuốc. Trường hợp thay thế đơn thuốc đã duyệt, người hành nghề lưu đơn thuốc trước và sau khi điều chỉnh, gửi bộ phận cấp thuốc/sắc thuốc.g) Trường hợp thuốc chưa sử dụng do thay đổi y lệnh, do người bệnh chuyển khoa, ra viện, chuyển viện hoặc tử vong phải có xác nhận của trưởng khoa lâm sàng hoặc người được trưởng khoa lâm sàng ủy quyền bằng văn bản gửi khoa dược/bộ phận dược trong vòng 24 giờ. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần thực hiện theo quy định tại Thông tư số 26/2025/TT-BYT; Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt được sửa đổi bởi Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT 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 ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.3. Thứ tự kê đơn thuốc trong đơn thuốc và hồ sơ bệnh ána) Thứ tự kê đơn trong hồ sơ bệnh án: thuốc hoá dược, thuốc thang, thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu; b) Đối với thuốc thành phẩm, kê theo thứ tự: thuốc dạng viên, thuốc dạng nước, dạng chè, thuốc dạng bột, thuốc dạng cao và các dạng thuốc khác. | Đưa nội dụng khoản 4, khoản 5 Điều 5 Thông tư 44/2018/TT-BYT lên khoản này, đồng thời chỉnh sửa.~~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.~~Bổ sung quy định đối với trường hợp thuốc chưa sử dụng.Đưa nội dung thuốc hóa dược vào khoản a. |
|  | **Điều 10.**  | **Điều 10. Thời gian sử dụng thuốc trong kê đơn thuốc**1. Kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trúa) Bệnh cần chữa trị dài ngày: Mỗi lần kê đơn thuốc tối đa không quá 30 ngày hoặc theo hướng dẫn điều trị của mỗi bệnh;b) Các bệnh khác: Mỗi lần kê đơn thuốc tối đa không quá 10 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 không quá 30 ngày.2. Kê đơn thuốc trong điều trị nội trú, điều trị ~~nội trú~~ ban ngàya) Thực hiện kê đơn thuốc tối thiểu hai lần trong 10 ngày;b) Đối với kê đơn thuốc thang, trong quá trình điều trị nội trú, điều trị ~~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. | **Điều 9. Thời gian sử dụng thuốc trong kê đơn thuốc** 1. Kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trúa) Đối với bệnh mạn tính, bệnh dài ngày: mỗi lần kê đơn thuốc tối đa không quá 30 ngày hoặc theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh của cấp có thẩm quyền ban hành;b) Đối với các bệnh khác: mỗi lần kê đơn thuốc tối đa không quá 10 ngày. Đối với người bệnh ở vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội khó khăn hoặc đặc biệt khó khăn mỗi lần kê đơn điều trị tối đa không quá 30 ngày.2. Kê đơn thuốc trong điều trị nội trú, điều trị ban ngàya) Thực hiện kê đơn thuốc tối thiểu hai lần trong 10 ngày;b) Đối với kê đơn thuốc thang, trong quá trình điều trị nội trú, điều trị ban ngày, trong những lần khám tiếp theo nếu không thay đổi chỉ định điều trị và 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 thuốc đối với người bệnh ngay sau khi kết thúc việc điều trị nội trú, điều trị ban ngàya) Trường hợp tiên lượng người bệnh cần tiếp tục sử dụng thuốc từ một (01) đến đủ bảy (07) ngày sau khi ra viện thì người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chỉ định điều trị tiếp và ghi vào hồ sơ bệnh án nội trú đồng thời kê đơn thuốc cho người bệnh bảo đảm phù hợp với nội dung chỉ định thuốc trong hồ sơ bệnh án nội trú;b) Trường hợp tiên lượng người bệnh cần tiếp tục điều trị trên bảy (07) ngày sau khi ra viện thì căn cứ tình trạng của người bệnh, người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh quyết định kê đơn thuốc ngoại trú hoặc lập hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú hoặc chuyển người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp để tiếp tục điều trị. Số ngày sử dụng của mỗi thuốc được kê trong đơn thuốc hoặc chỉ định trong hồ sơ bệnh án ngoại trú theo quy định tại khoản 1 Điều này | Bổ sung quy định Kê đơn thuốc đối với người bệnh ngay sau khi kết thúc việc điều trị nội trú, điều trị ban ngày |
|  | **Điều 11.** | **Điều 11. Kê đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin trong kê đơn thuốc 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.~~3. Hồ sơ bệnh án điện tử được thực hiện theo quy định của pháp luật.~~ | **Điều 10. Kê đơn thuốc điện tử tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong kê đơn thuốc ngoại trú**1. Đơn thuốc điện tử được lưu trong cơ sở dữ liệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bảo đảm liên thông với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và sổ sức khoẻ điện tử.Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân với hình thức phòng khám y học cổ truyền, phòng chẩn trị y học cổ truyền, phòng khám liên chuyên khoa có khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền ứng dụng công nghệ thông tin thì 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 điều trị mạn tính 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.**  | **Điều 12. Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc, lưu đơn thuốc**1. Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa là 05 ngày, kể từ ngày kê đơn thuốc.2. Thời hạn lưu đơn thuốc đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu là 03 tháng. Riêng các đơn thuốc có vị thuốc y học cổ truyền có độc tính được ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc thì đơn thuốc lưu 06 tháng. | **Điều 11. Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc, lưu đơn thuốc** 1. Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa là 05 ngày, kể từ ngày kê đơn thuốc. 2. Thời hạn lưu đơn thuốc thực hiện theo quy định tại Phụ lục thời hạn lưu trữ hồ sơ, tài liệu ngành y tế ban hành kèm theo Thông tư số 33/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định thời hạn lưu trữ hồ sơ, tài liệu ngành y tế | Số thứ tự 44 tại PL ban hành kèm theo Thông tư 33/2025/TT-BYT quy định thời gian lưu trữ đối với bệnh án nội trú, bệnh án ngoại trú là 10 năm. Sổ thứ tự 49 quy định thời gian lưu trữ số sức khỏe điện tử là 10 năm sau khi người dân qua đời |
|  | **Điều 13.** | **Điều 13. Hiệu lực thi hành**1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 03 năm 2019.2. 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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực. | **Điều 12. Hiệu lực thi hành** 1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2025. 2. Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực. |  |
|  | **Điều 14.**  | **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 đó. | **Điều 13. 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 15.** | **Điều 15. Tổ chức thực hiện**1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chủ trì phối hợp với Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm 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, 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 thực hiện các quy định tại 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 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.5. Người bệnh và đại diện của người bệnh có trách nhiệm thực hiện các quy định tại Thông tư này. | **Điều 14. Tổ chức thực hiện** 1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chủ trì phối hợp với Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này. 2. Sở Y tế, 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, 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 có trách nhiệm:a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này;b) Nhận lại thuốc, bao gồm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất đã cấp cho người bệnh nhưng không sử dụng hết hoặc tử vong và lập biên bản đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 26/2025/TT-BYT. Thuốc nhận lại được biệt trữ tại khu vực bảo đảm an ninh chống thất thoát và tiêu hủy theo đúng quy định của pháp luật;c) Bảo đảm hạ tầng công nghệ thông tin đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;d) Gửi đơn thuốc điện tử lên Hệ thống đơn thuốc quốc gia theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế ngay sau khi kết thúc quy trình khám bệnh, chữa bệnh đối với điều trị ngoại trú;đ) Gửi đơn thuốc điện tử hoặc mã đơn thuốc điện tử cho người bệnh hoặc người đại diện người bệnh thông qua các phương tiện điện tử theo quy định của Bộ Y tế;e) Thực hiện lưu trữ đơn thuốc theo quy định tại Thông tư này và bảo đảm việc trích xuất dữ liệu khi cần thiết.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 trong quá trình sử dụng thuốc; 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;c) Người kê đơn thuốc có trách nhiệm khuyến cáo người bệnh về thời hạn tốt nhất của việc mua thuốc trong đơn.5. Người bệnh và người đại diện của người bệnh có trách nhiệm a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này.b) Lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa 05 ngày, kể từ ngày kê đơn thuốc;c) Trường hợp không sử dụng hoặc sử dụng không hết thuốc, bao gồm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải hủy hoặc trả lại thuốc cho cơ sở đã cấp hoặc bán thuốc để hủy theo quy định; không được bán, cho, tặng hoặc sử dụng vào mục đích khác.6. 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 đã bán cho người bệnh nhưng không sử dụng hết hoặc tử vong, lập biên bản và xử lý theo quy định tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT 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 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 chứa dược liệu độc thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 13/2024/TT-BYT hoặc có các chỉ định theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 8 Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, 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 các Điều 7 và Điều 8 Thông tư số 26/2025/TT-BYT. | Cụ thể hóa trách nhiệm đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, người kê đơn, người bệnh và người đại diện của người bệnh |
|  | **Điều 16.**  | **Điều 16. 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. Cục trưởng Cục Quản lý Dược, ~~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, Thủ trưởng y tế ngành, các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này. | **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; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Chánh Thanh tra Bộ; Cục trưởng, Vụ trưởng các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế; Giám đốc bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Thủ trưởng y tế ngành, các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này. |  |