|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ**CỤC QUẢN LÝ** **Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**Số: /TTr-YDCT | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**TỜ TRÌNH**

**Xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược**

Kính gửi: Bộ trưởng Bộ Y tế

- Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;

- Căn cứ Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024;

- Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

- Căn cứ Quyết định số 617/QĐ-BYT ngày 14/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Chương trình công tác năm 2024;

- Căn cứ Quyết định số 551/QĐ-BYT ngày 13/02/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục nhiệm vụ Bộ Y tế giao các đơn vị chủ trì thực hiện năm 2025;

- Căn cứ Kế hoạch số 919/KH-BYT ngày 08/7/2025 của Bộ Y tế về việc xây dựng dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền kính trình Bộ trưởng Bộ Y tế dự thảo Thông tư với các nội dung chính như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ**

**1. Cơ sở pháp lý ban hành Thông tư**

*a) Căn cứ thực tiễn*

Ngày 28/12/2018, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược. Sau hơn 05 năm thực hiện quy định thông tư, có một số điểm bất cập cần sửa đổi phù hợp thực tiễn:

- Hiện nay Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 đã có hiệu lực, một số thuật ngữ đã thay đổi, cần thay đổi Thông tư cho phù hợp với Luật và Nghị định.

- Một số thay đổi, cập nhật trong quy định tại các Thông tư cũ hiện nay đã được thay thế hoặc hết hiệu lực, do vậy cần có những thay đổi, cập nhật, bổ sung quy định vào dự thảo Thông tư.

- Tên của Thông tư về hướng dẫn kê đơn thuốc cần thống nhất với Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 và các Văn bản khác hướng dẫn thi hành Luật Dược. Bổ sung thêm quy định về kê đơn thuốc thang vào tên của Thông tư.

- Khoản 1 Điều 2, thuốc thang phải được đóng gói và/hoặc sắc uống theo liều sử dụng, điều này nên đưa vào nội dung định nghĩa thuốc thang.

- Khoản 2 Điều 2 định nghĩa thuốc thành phẩm cần thay đổi cho phù hợp với những quy định tại Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2025: “*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”.

- Điều 2. Giải thích từ ngữ cần bổ sung thêm định nghĩa về “thuốc nam” do chưa có trong Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024.

- Bổ sung thêm khoản 4 Điều 2 về định nghĩa *“Sắc thuốc thang” và “Người sắc thuốc thang”.*

-Trong thời gian qua, do đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tại các trạm y tế xã, hiện người hành nghề tại các trạm y tế xã chủ yếu là y sĩ đa khoa định hướng y học cổ truyền được cấp chứng chỉ hành nghề với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. Tuy nhiên, theo quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 3 về người được kê đơn thuốc, quy định y sĩ y học cổ truyền.

- Hiện nay bác sỹ tại hầu hết các Trạm Y tế tuyến xã đều là bác sỹ đa khoa, theo quy định tại Điều 6, Thông tư số 44/2018/TT-BYT chỉ có bác sỹ chuyên ngành y học cổ truyền hoặc 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 mới được phép kê đơn riêng thuốc hóa dược; đối với Y sỹ Y học cổ truyền chỉ được kê đơn và sử dụng các thuốc hóa dược cấp cứu tại cơ sở y tế để xử trí cấp cứu. Vì vậy công tác khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền tại Trạm Y tế rất khó khăn, hầu hết chỉ thực hiện khám kết hợp Y học cổ truyền.

- Tại điểm a khoản 1 Điều 6 Chương III có viết: Bác sĩ chuyên khoa Y học cổ truyền được kê đơn thuốc hóa dược trong phạm vi chuyên ngành Nội; về điểm này khi triển khai thực hiện vẫn còn lúng túng trong việc kê đơn thuốc hóa dược vì không biết thuốc thuộc phạm vi chuyên ngành Nội là những thuốc nào. Cần ban hành Phụ lục danh mục thuốc thuộc phạm vi chuyên ngành Nội kèm theo Thông tư 44/2018/TT-BYT.

- Thông tư số 44/2018/TT-BYT: Tại điểm a, khoản 1, Điều 6 nêu “Bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền được kê đơn thuốc hóa dược trong phạm vi chuyên ngành nội”. Tuy nhiên việc hành nghề của người hành nghề phụ thuộc vào phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên chứng chỉ hành nghề/giấy phép hành nghề theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Nghị định hướng dẫn; do đó, các đơn vị gặp rất nhiều khó khăn trong việc triển khai thực hiện quy định này.

- Tại điểm b, khoản 2, Điều 6, Thông tư 44/2018/TT-BYT quy định Người được kê đơn riêng thuốc hóa dược như sau:

"2. Người được kê đơn riêng thuốc hóa dược 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;"

 Tuy nhiên việc hiểu và thực hiện nội dung này chưa được rõ ràng nên hiện nay cơ quan BHXH từ chối thanh toán các trường hợp bác sĩ YHCT thực hiện khám và kê đơn thuốc hoá dược đối với các bệnh lý nội khoa gây khó khăn cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Quy định Bác sĩ chuyên ngành YHCT được kê đơn thuốc hóa dược trong phạm vi chuyên ngành nội, nhưng chưa có hướng dẫn cụ thể thuốc hóa dược chuyên ngành nội bác sĩ được kê. Đề nghị Bộ Y tế có hướng dẫn cụ thể chi tiết.

- Điều 10: Hiện tại chưa có quy định về danh mục bệnh mạn tính. Theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại khoản 5 Điều 4. Nguyên tắc kê đơn thuốc quy định việc kê đơn thuốc không quá 30 ngày.

Các bất cập trên dẫn đến việc hạn chế trong việc thực hiện công tác kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược; không thống nhất trong thực hiện thanh toán chi phí đối với cơ quan bảo hiểm...

- Hiện nay, theo lộ trình thực hiện triển khai hồ sơ bệnh án điện tử tại Thông tư số 13/2025/TT-BYT ngày 06/6/2025 của Bộ Y tế, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn cả nước thực hiện triển khai hồ sơ bệnh án điện tử, do vậy cần có quy định cụ thể về kê đơn thuốc điện tử.

- Trong quá trình công tác tại các địa phương, đoàn công tác của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã thấy những bất cập trong việc thuốc dư ra do thay đổi y lệnh, do người bệnh chuyển khoa, ra viện, chuyển viện hoặc tử vong do vậy cần có quy định cụ thể về việc hoàn trả thuốc đối với hình thức kê đơn bản giấy và hình thức kê đơn điện tử.

- Việc cần thiết phải bổ sung quy định chặt chẽ đối với trách nhiệm của cơ sở bán lẻ thuốc.

Vì vậy, cần sửa đổi Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược phù hợp với thực tiễn, Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024.

*b) Căn cứ pháp lý*

- Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023.

- Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 28/2018/QH14.

- Căn cứ Quyết định số 617/QĐ-BYT ngày 14/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Chương trình công tác năm 2024.

- Căn cứ Kế hoạch số 653/KH-BYT về việc xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

**2. Quá trình xây dựng Thông tư**

 - Ngày 28/3/2024, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 727/QĐ-BYT về việc Ban hành danh mục nhiệm vụ Bộ Y tế giao các đơn vị chủ trì thực hiện năm 2024, trong đó giao Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược (Mục DI.5);

- Ngày 29/5/2024, Bộ Y tế ban hành Kế hoạch số 653/KH-BYT về việc xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược;

- Ngày 13/8/2024, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2404/QĐ-BYT về việc thành lập Ban soạn thảo xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược;

Ngày 23/9/2024, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã có công văn số 1612/YDCT-QLY xin ý kiến các Vụ, Cục, Sở Y tế và các cơ sở KBCB về dự thảo Thông tư quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

Ngày 20/9/2024, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã có công văn số 1602/YDCT-QLY gửi Cổng thông tin điện tử Chính phủ và công văn số 1603/YDCT-QLY gửi Văn phòng Bộ Y tế về việc đăng tải xin ý kiến dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược;

Ngày 26/11/2024, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức Hội thảo xin ý kiến dự thảo Thông tư;

Ngày 13/2/2025, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức cuộc họp xin ý kiến Tổ biên tập. Trên cơ sở các ý kiến góp ý, Cục Quản lý YDCT đã tiếp thu, chỉnh sửa và hoàn thiện dự thảo Thông tư;

Ngày 08/7/2025, Bộ Y tế ban hành Kế hoạch số 919/KH-BYT về việc xây dựng dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược;

Ngày 25/7/2025, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2404/QĐ-BYT về việc thành lập Tổ soạn thảo xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược;

Ngày 03/10/2025 và ngày 06/10/2025, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức cuộc họp xin ý kiến Nhóm biên tập. Trên cơ sở các ý kiến góp ý, Cục Quản lý YDCT đã tiếp thu, chỉnh sửa và hoàn thiện dự thảo Thông tư.

**3. Khó khăn, vướng mắc trong quá trình xây dựng Thông tư:**

Trong quá trình xây dựng dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 44/2018/TT-BYT, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thấy một số vướng mắc sau:

**1. Luật Dược số 105/2016/QH14 quy định:**

- Khoản 5. **Dược liệu là nguyên liệu làm thuốc** có nguồn gốc từ thực vật, động vật, khoáng vật, nấm và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.

- Khoản 8. **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 phầm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.

- Khoản 9. **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.**

- Khoản 1 Điều 74. Đơn thuốc là căn cứ để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc, cân (bốc) thuốc, sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc và điểm b khoản 2 Điều 75 quy định: “b) Người kê đơn thuốc có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng các thuốc được kê trong đơn và chịu trách nhiệm về đơn thuốc đã kê;”.

 Với các quy định trong Luật Dược 105, Bộ Y tế đã ban hànhThông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược, trong đó khoản 1 Điều 2 quy định: **“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”.** Theo đó, các điều khoản khác trong thông tư quy định cho người hành nghề với các chức danh chuyên môn, bác sĩ YHCT, y sĩ YHCT, lương y sẽ được phép kê đơn thuốc thang (vị thuốc cổ truyền). Việc người hành nghề với các chức danh chuyên môn: bác sĩ YHCT, y sĩ YHCT, lương y sẽ được phép kê đơn thuốc cổ truyền dưới dạng thuốc thang là đặc thù chữa bệnh theo bệnh lý, thể bệnh theo lý luận của y học cổ truyền.

**2.** **Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 quy định:**

 Đ**iều 62. Khám bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc**

1. Việc khám bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc phải tuân thủ quy định về chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

2. Người hành nghề được giao nhiệm vụ khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm sau đây:

a) Khám bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc kịp thời, chính xác và chịu trách nhiệm về quyết định của mình;

b) Căn cứ vào tình trạng bệnh của người bệnh, áp dụng điều trị ngoại trú, điều trị ban ngày hoặc điều trị nội trú. Trường hợp người bệnh phải điều trị nội trú mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có giường điều trị nội trú thì phải giới thiệu người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp.

**Điều 63. Sử dụng thuốc trong điều trị**

1. Việc sử dụng thuốc trong khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm các nguyên tắc sau đây:

a) Chỉ định sử dụng thuốc khi thật sự cần thiết, đúng mục đích, an toàn, hợp lý và hiệu quả;

b) Việc kê đơn thuốc phải phù hợp với chẩn đoán bệnh, tình trạng bệnh của người bệnh;

c) Bảo quản, cấp phát và sử dụng thuốc đúng quy định.

2. Khi kê đơn thuốc, người hành nghề phải ghi đầy đủ, rõ ràng vào đơn thuốc hoặc hồ sơ bệnh án thông tin về tên thuốc, hàm lượng, liều dùng, cách dùng và thời gian dùng thuốc; không kê đơn thực phẩm chức năng trong đơn thuốc.

3. Khi cấp phát thuốc cho người bệnh, người hành nghề được giao nhiệm vụ cấp phát thuốc có trách nhiệm sau đây:

a) Kiểm tra đơn thuốc, phiếu lĩnh thuốc, tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, liều dùng, cách dùng thuốc;

b) Kiểm tra, đối chiếu đơn thuốc với các thông tin về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, hạn dùng và số lượng khi nhận thuốc;

c) Kiểm tra, đối chiếu họ tên người bệnh, tên thuốc, dạng thuốc, nồng độ, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, thời gian dùng trước khi cấp phát thuốc cho người bệnh;

d) Đối với người bệnh điều trị nội trú, phảighi chép đầy đủ thời gian cấp phát thuốc cho người bệnh, theo dõi, phát hiện kịp thời các tai biến và báo cho người hành nghề trực tiếp điều trị.

4. Người bệnh có trách nhiệm dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của người hành nghề. Người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh kịp thời thông báo cho người hành nghề hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về các dấu hiệu bất thường sau khi người bệnh dùng thuốc.

3. Luật Bảo hiểm y tế: khoản 16 Điều 1. Sửa đổi, bổ sung Điều 21 như sau:

**“****Điều 21. Phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế**

1. Người tham gia bảo hiểm y tế được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán các chi phí sau đây:

c) Chi phí cho sử dụng dịch vụ kỹ thuật y tế, **thuốc,** thiết bị y tế, máu, chế phẩm máu, khí y tế, vật tư, dụng cụ, công cụ, hóa chất sử dụng **trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế.**

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nội dung sau đây:

a) Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục **thuốc,** nguyên tắc xây dựng danh mục thiết bị y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

b) Ban hành danh mục **thuốc,** thiết bị y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế trên cơ sở nguyên tắc, tiêu chí quy định tại điểm a khoản này;

c) **Tỷ lệ thanh toán thuốc,** thiết bị y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

d) **Mức, điều kiện và việc thanh toán thuốc,** thiết bị y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

**\* Khoản 2 Điều 10 Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh quy định:**

 “2. Phạm vi hành nghề của người hành nghề bao gồm việc khám bệnh, chữa bệnh, chỉ định các phương pháp cận lâm sàng, thực hiện các phương pháp khám bệnh, chữa bệnh, chuyên môn kỹ thuật**, kê đơn thuốc,** chỉ định các chế độ chăm sóc, chế độ dinh dưỡng, đánh giá kết quả khám bệnh, chữa bệnh, tư vấn, giáo dục sức khỏe cho người bệnh theo chức danh nghề nghiệp và quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tại Điều 11 Thông tư này tương ứng với từng chức danh.”

 \* Như vậy, với các quy định tại điều 74 Luật dược số 105, Điều 62 và Điều 63 Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và các văn bản hướng dẫn dưới luật thì người hành nghề chỉ được kê đơn thuốc trong hồ sơ bệnh án và các tài liệu liên quan;

 \* Quy định điểm a, sửa đổi, bổ sung khoản 5 tại Luật Dược số 44/2024/QH15 **vị thuốc cổ truyền** **là nguyên liệu làm thuốc** thì người hành nghề có các chức danh chuyên môn là bác sĩ y học cổ truyền, y sĩ y học cổ truyền, lương y và người có bài thuốc gia truyền được quy định tại Thông tư số 44/2018/TT-BYT được kê đơn vị thuốc cổ truyền như là thuốc là chưa phù hợp với quy định.

 Đây là vướng mắc trong quá trình xây dựng dự thảo thông tư thay thế Thông tư số 44/2018/TT-BYT.

 Để giải quyết vướng mắc nội dung này Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã tổ chức cuộc họp lãnh đạo Cục và các phòng thuộc Cục, đồng thời họp với Vụ Pháp chế để trao đổi, ý kiến Vụ Pháp chế thực hiện đúng quy định của pháp luật. Như vậy, sau các cuộc họp của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và cuộc họp với Vụ Pháp chế chưa tìm được phương án giải quyết nội dung vướng mắc này.

**II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG THÔNG TƯ**

**1. Mục đích**

- Quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược phù hợp theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15, Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023.

- Tạo hành lang pháp lý cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thanh toán bảo hiểm y tế.

**2. Quan điểm xây dựng**

- Cụ thể hóa các quy định, nguyên tắc, thủ tục thực hiện kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược cho các đối tượng hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn được quy định tại Thông tư số 32/2023/TT-BYT và các văn bản khác của Bộ Y tế.

- Các nội dung quy định về phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng; giải thích từ ngữ; nguyên tắc kê đơn thuốc thang, thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu, thuốc hóa dược; người được kê đơn thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; các hình thức kê đơn thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; người được kê đơn thuốc hóa dược kết hợp thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; hình thức kê đơn thuốc hoá dược kết hợp với thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; hướng dẫn cách ghi đơn thuốc; thời gian trong kê đơn thuốc; kê đơn thuốc điện tử tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong kê đơn thuốc ngoại trú; thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc, lưu đơn thuốc.

**3. Nội dung chủ yếu của Thông tư**

Dự thảo Thông tư có 15 điều, bao gồm:

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**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. Giải thích từ ngữ**

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

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, thực hiện theo quy trình chuyên môn và được người đứng đầu bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công bằng văn bản.

**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 hoặc dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận.

2. Đối với việc kê đơn thuốc thang, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu

a) 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 dược

a) 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.

**Chương II**

**KÊ ĐƠN THUỐC CỔ TRUYỀN, THUỐC DƯỢC LIỆU**

**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 phẩm

a) 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.

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

1. Kê đơn riêng một trong các loại thuốc sau

a) Thuốc thang;

b) Thuốc thành phẩm;

c) Thuốc dược liệu.

2. Kê đơn phối hợp các hình thức kê đơn

a) Thuốc thang với thuốc thành phẩm;

b) Thuốc thang với thuốc dược liệu;

c) Thuốc thang với thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu;

d) Thuốc thành phẩm với thuốc dược liệu.

3. Kê đơn bài thuốc gia truyền.

**Chương III**

**KÊ ĐƠN THUỐC HÓA DƯỢC KẾT HỢP THUỐC THANG,**

**THUỐC CỔ TRUYỀN, 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.

**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.

**Chương IV**

**CÁCH GHI ĐƠN THUỐC, SỬ DỤNG THUỐC**

**VÀ THỜI HẠN CỦA ĐƠN THUỐC**

**Điều 8. 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 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 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 số lượng bằng số và bằng chữ bên cạnh khối lượng, ghi rõ tôi kê liều này.

- Trường hợp kê đơn thuốc điện tử thì người kê đơn ghi tên và khối lượng vị thuốc cổ truyền bằng số và bằng chữ, ghi rõ tôi kê liều này ở cuối đơn;

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 chỉ định 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 án

a) 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, thuốc dược liệu, kê theo thứ tự: thuốc dạng viên, thuốc dạng nước, dạng chè, thuốc dạng bột, thuốc dạng cao và các dạng thuốc khác.

**Điều 9. Thời gian trong kê đơn thuốc**

1. Kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú

a) 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 ngày

a) 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 ngày

a) 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.

**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 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.

**Chương V**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**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](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-01-2016-TT-BYT-ke-don-thuoc-y-hoc-co-truyen-trong-co-so-kham-benh-chua-benh-300577.aspx%22%20%5Ct%20%22_blank) 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 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 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](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-27-2024-TT-BYT-sua-doi-Thong-tu-20-2017-TT-BYT-huong-dan-Luat-Duoc-629710.aspx%22%20%5Ct%20%22_blank) ngày 01 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của 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%22%20%5Ct%20%22_blank) ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của [Luật dược](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Luat-Duoc-2016-309815.aspx%22%20%5Ct%20%22_blank) 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%22%20%5Ct%20%22_blank) 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.

**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; 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.

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./.

**PHỤ LỤC I**

**MẪU ĐƠN THUỐC THANG**
*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày / / của Bộ Y tế)*

|  |
| --- |
| Mã đơn thuốc1 |

Tên đơn vị:……………………

Địa chỉ:…………………………

Điện thoại2:……………………..

**ĐƠN THUỐC**

*(Dành cho kê đơn thuốc thang)*

Họ tên: .........................................................................

Số định danh cá nhân/số căn cước công dân/số căn cước/số hộ chiếu của người bệnh (nếu có)3:....................................

Ngày sinh4:...../...../........ Cân nặng5:...............Giới tính: Nam Nữ

Mã số bảo hiểm y tế (nếu có)6: .....................................................

Nơi thường trú/nơi tạm trú/nơi ở hiện tại:....................................................................................

Chẩn đoán: ...................................................................................................................................

Thuốc sử dụng từ ngày ………….....đến ngày …………………. Số thang …………

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên vị thuốc cổ truyền | Số lượng | Đơn vị tính | Ghi chú |
| Một thang | Tổng |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

Hướng dẫn sử dụng:

Cách sắc thuốc …………………………………………………………………………

Cách uống: …………………………………………………………………………….

Những điều cần lưu ý: …………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………….

Lời dặn7:

Hẹn ngày khám lại (nếu cần thiết) …………………………………………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Người bệnh*(ký và ghi rõ họ tên)* | Người cấp phát*(ký và ghi rõ họ tên)* | ……..., ngày …. tháng …. năm 20…..Người kê đơn*(ký và ghi rõ họ tên)* |

- Khám bệnh lại xin mang theo đơn này.

- Số điện thoại liên hệ8:...............................................................................................................

- Họ và tên người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh9:.........................

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Mã đơn thuốc: có chiều dài 14 ký tự (bao gồm chữ số và chữ cái) được tạo ra tự động theo cấu trúc quy định như sau: Mã đơn thuốc điện tử có định dạng: xxxxxyyyyyyy-z. Năm (5) ký tự x đầu tiên là mã cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Bảy (7) ký tự y tiếp theo là mã đơn thuốc, mỗi ký tự có giá trị ngẫu nhiên là số từ 0-9 hoặc chữ cái từ a-z, bảo đảm tính duy nhất của đơn thuốc tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Ký tự z cuối cùng có giá trị đại diện cho loại đơn thuốc (TT???); ký tự gạch ngang (-) giữa 12 ký tự đầu và ký tự z cuối cùng để phân cách mã đơn thuốc và loại đơn thuốc.

2Điện thoại: ghi điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của người hành nghề kê đơn thuốc.

3Công dân Việt Nam cung cấp số định danh cá nhân không cần kê khai các thông tin về giới tính, ngày sinh, địa chỉ thường trú.

4Ngày sinh: ghi ngày, tháng, năm sinh của người bệnh.

5Cân nặng (phải ghi đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi): có thể cân trẻ hoặc hỏi người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh.

6Ghi mã số bảo hiểm y tế của người bệnh.

7Lời dặn: chế độ dinh dưỡng và chế độ sinh hoạt làm việc, lịch hẹn tái khám (nếu cần), thời hạn tốt nhất của việc mua thuốc trong đơn (nếu có).

8Số điện thoại liên hệ: là số điện thoại của người bệnh, người đưa trẻ đến khám hoặc người đại diện của người bệnh.

9Họ và tên người đưa trẻ đến khám, chữa bệnh (chỉ ghi đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi): hỏi người đưa trẻ đến khám.

**PHỤ LỤC II**

**MẪU ĐƠN THUỐC THÀNH PHẨM, THUỐC DƯỢC LIỆU**
*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày / / của Bộ Y tế)*

|  |
| --- |
| Mã đơn thuốc1 |

Tên đơn vị:……………………

Địa chỉ:…………………………

Điện thoại2:……………………..

**ĐƠN THUỐC**
*(Dành cho kê đơn thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu)*

Họ tên: .........................................................................

Số định danh cá nhân/số căn cước công dân/số căn cước/số hộ chiếu của người bệnh (nếu có)3:....................................

Ngày sinh4:...../...../........ Cân nặng5:...............Giới tính: Nam Nữ

Mã số bảo hiểm y tế (nếu có)6: .....................................................

Nơi thường trú/nơi tạm trú/nơi ở hiện tại:....................................................................................

Chẩn đoán: ...................................................................................................................................

Thuốc điều trị:

Lời dặn7:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | ……..., ngày …. tháng …. năm 20…..Người kê đơn*(ký và ghi rõ họ tên)* |

- Khám bệnh lại xin mang theo đơn này.

- Số điện thoại liên hệ8:...............................................................................................................

- Họ và tên người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh9:.........................

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1Mã đơn thuốc: có chiều dài 14 ký tự (bao gồm chữ số và chữ cái) được tạo ra tự động theo cấu trúc quy định như sau: Mã đơn thuốc điện tử có định dạng: xxxxxyyyyyyy-z. Năm (5) ký tự x đầu tiên là mã cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Bảy (7) ký tự y tiếp theo là mã đơn thuốc, mỗi ký tự có giá trị ngẫu nhiên là số từ 0-9 hoặc chữ cái từ a-z, bảo đảm tính duy nhất của đơn thuốc tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Ký tự z cuối cùng có giá trị đại diện cho loại đơn thuốc (TP????); ký tự gạch ngang (-) giữa 12 ký tự đầu và ký tự z cuối cùng để phân cách mã đơn thuốc và loại đơn thuốc.

2Điện thoại: ghi điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của người hành nghề kê đơn thuốc.

3Công dân Việt Nam cung cấp số định danh cá nhân không cần kê khai các thông tin về giới tính, ngày sinh, địa chỉ thường trú.

4Ngày sinh: ghi ngày, tháng, năm sinh của người bệnh.

5Cân nặng (phải ghi đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi): có thể cân trẻ hoặc hỏi người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh.

6Ghi mã số bảo hiểm y tế của người bệnh.

7Lời dặn: chế độ dinh dưỡng và chế độ sinh hoạt làm việc, lịch hẹn tái khám (nếu cần), thời hạn tốt nhất của việc mua thuốc trong đơn (nếu có).

8Số điện thoại liên hệ: là số điện thoại của người bệnh, người đưa trẻ đến khám hoặc người đại diện của người bệnh.

9Họ và tên người đưa trẻ đến khám, chữa bệnh (chỉ ghi đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi): hỏi người đưa trẻ đến khám.

**4. Vấn đề còn có ý kiến khác nhau**

Dự thảo Thông tư còn có ý kiến về giải thích từ ngữ, danh mục bệnh dài ngày.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền kính trình Bộ trưởng xem xét, quyết định./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận***:- Như trên;- Các Đ/c Thứ trưởng (để báo cáo);- Lưu: VT, PC, YDCT. | **KT. CỤC TRƯỞNG****PHÓ CỤC TRƯỞNG** |