**BÁO CÁO**

**Đánh giá tác động của Thông tư**

**Nội dung sửa đổi, bổ sung** **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**

**I. Xác định vấn đề bất cập tổng quan**

**1. Căn cứ pháp lý**

- 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.

**2. Khó khăn, vướng mắc trong 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.

- 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. Đưa khái niệm kê đơn thuốc thang vào tên 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.

- 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.

- Điều 2 bổ sung thêm định nghĩa về “sắc thuốc thang” và “người sắc thuốc thang” do chưa có trong Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024.

-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.

- 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...

**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. Đánh giá tác động của chính sách**

1. Về việc chưa có văn bản quy định cụ thể danh mục thuốc thuộc phạm vi chuyên ngành nội bác sỹ y học cổ truyền được phép kê đơn.

1.1. Xác định vấn đề bất cập:

Việc chưa có văn bản quy định cụ thể danh mục thuốc thuộc phạm vi chuyên ngành nội bác sỹ y học cổ truyền được phép kê đơn dẫn đến khó khăn trong kê đơn riêng thuốc hóa dược và bất cập trong thanh toán bảo hiểm y tế.

1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Quy định cụ thể, rõ ràng danh mục thuốc thuộc phạm vi chuyên ngành nội bác sỹ y học cổ truyền được phép kê đơn.

1.3. Đánh giá tác động:

- Đối với người bệnh: được hưởng quyền lợi khám chữa bệnh phù hợp.

- Đối với người hành nghề là bác sỹ y học cổ truyền, cơ sở KBCB: thuận lợi trong việc kê đơn thuốc hóa dược; thống nhất với cơ quan bảo hiểm xã hội.

2. Khó khăn trong quy định về danh mục bệnh mạn tính.

2.1. Xác định vấn đề bất cập: 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.

2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Quy định cụ thể về danh mục bệnh mạn tính.

2.3. Đánh giá tác động:

- Đối với người bệnh: Phù hợp với ngày hẹn trùng ngày nghỉ, lễ tết hoặc có thiên tai, dịch bệnh. Để giảm áp lực chờ đợi cho người bệnh, giảm thời gian đi lại và kinh phí cho người bệnh, đặc biệt là người bệnh cao tuổi, sức khỏe yếu.

- Đối với người hành nghề, cơ sở KBCB: có căn cứ pháp lý để kê đơn thuốc ngoại trú đối với bệnh dài ngày làm cơ sở trong phục vụ người bệnh và thanh toán bảo hiểm y tế.

3. Khó khăn trong việc quy định kê đơn thuốc thang trong Thông tư sửa đổi Thông tư số 44/2018/TT-BYT:

3.1. Xác định vấn đề bất cập:

- Căn cứ quy định tại khoản 5 Điều 1 Luật số 44 /2024/QH15 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:

 “5. Dược liệu (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc từ thực vật, động vật, khoáng vật, nấm và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.

Với quy định tại khoản 5 Điều 1 thì vị thuốc cổ truyền là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc từ thực vật, động vật, khoáng vật, nấm và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.

Việc quy định vị thuốc cổ truyền là nguyên liệu làm thuốc mà không phải là thuốc theo quy định tại khoản 8 và khoản 9 Điều 2 Luật số 105/2016/QH14 “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 phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại và 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 sẽ thay đổi các quy định về kê đơn thuốc thang của người hành nghề với các chức danh chuyên môn quy định tại Thông tư 44/2018/TT-BYT.

3.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề:

- Giải quyết vướng mắc 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.

3.3. Đánh giá tác động:

- Đối với người bệnh: được hưởng quyền lợi khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền, được dùng thuốc thang theo đúng chỉ định bệnh.

- Đối với người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: có cơ sở pháp lý trong việc kê đơn thuốc thang cho người bệnh, tránh việc xuất toán bảo hiểm y tế khi kê đơn thuốc thang.