

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

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

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 cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp 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 cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp 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 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.

Chương II

KÊ ĐƠN THUỐC CỔ TRUYỀN, THUỐC DƯỢC LIỆU

Điều 3. Người được kê đơn thuốc

1. Người có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy phép hành nghề có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền (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; bác sỹ chuyên khoa, bác sỹ có chứng chỉ chuyên khoa cơ bản y học cổ truyền;

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) Lương y.

Đối với chức danh lương y được Bộ Y tế cấp cho Tịnh độ cư sỹ Phật hội Việt Nam đào tạo cấp chứng chỉ thì chỉ được kê đơn thuốc Nam trong khám bệnh, chữa bệnh.

Do trong Luật Dược chưa có khái niệm về thuốc nam vì vậy đề nghị phòng QL Dược là đầu mối sửa đổi, tham mưu cho Lãnh đạo Cục

2. Người hành nghề được kê đơn thuốc dược liệu:

a) Người hành nghề quy định tại điểm a, b và c khoản 1 Điều này;

b) Bác sỹ y khoa, bác sỹ chuyên khoa;

c) Y sỹ đa khoa.

3. Người hành nghề được kê đơn thuốc thành phẩm

a) Các đối tượng được quy định tại Khoản 2 Điều này;

b) Lương y, trừ Lương y Tịnh độ cư sỹ Phật hội Việt Nam được Bộ Y tế cấp chứng chỉ.

4. Người có chứng chỉ hành nghề bài thuốc gia truyền chỉ kê đơn bài thuốc gia truyền được cấp có thẩm quyền cấp phép.

Điều 4. Các hình thức kê đơn

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
 - 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.

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, 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. Khối lượng các vị thuốc trùng lặp không lớn hơn quy định trong hướng dẫn chẩn đoán điều trị về y học cổ truyền do Bộ Y tế ban hành hoặc Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển của các nước đã được Bộ Y tế phê duyệt.

Trường hợp 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 lớn hơn quy định của Bộ y tế thì người kê đơn phải ghi rõ số lượng bằng số và bằng chữ ngay bên cạnh khối lượng và ghi rõ tên kê liệu này.

4. Ghi khối lượng đối với vị thuốc cổ truyền. Trường hợp đơn thuốc 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 thì đơn thuốc lưu 06 tháng (sau đây gọi tắt là Thông tư số 13/2024/TT-BYT) thì phải ghi rõ khối lượng của dược liệu đó bằng số và bằng chữ, trường hợp khối lượng dưới 10 (mười) thì phải ghi số 0 (không) ở phía trước.

5. Trường hợp có sửa chữa nội dung đơn thuốc thì người kê đơn phải ký tên ngay bên cạnh nội dung sửa.

6. Không được ghi vào đơn thuốc các thông tin, quảng cáo hoặc kê đơn, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng cho người bệnh các nội dung thông tin 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.

Chương III

KÊ ĐƠN KẾT HỢP THUỐC CỔ TRUYỀN, THUỐC DƯỢC LIỆU VỚI THUỐC HÓA DƯỢC

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 y học cổ truyền được kê đơn thuốc hóa dược trong phạm vi chuyên ngành nội phù hợp với chẩn đoán bệnh và tình trạng bệnh lý của người bệnh.

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. Người hành nghề được kê đơn riêng thuốc hóa dược.

a) Bác sỹ y 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 y học cổ truyền, bác sỹ chuyên khoa cơ bản y học cổ truyền được kê đơn thuốc phù hợp với chẩn đoán, tình trạng bệnh của người bệnh và phân cấp chuyên môn kỹ thuật, danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp có thẩm quyền phê duyệt;

c) 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.

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 phù hợp với chẩn đoán, tình trạng bệnh của người bệnh trong quá trình kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược sau khi được cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cho phép bằng văn bản.

4. Bác sỹ y khoa, bác sỹ chuyên khoa cơ bản không phải chuyên khoa y học cổ truyền, bác sỹ răng hàm mặt, y sỹ đa khoa được kê đơn thành phẩm thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu.

Điều 7. Hình thức kê đơn kết hợp các thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược

1. Thuốc thang với thuốc hóa dược.
2. Thuốc thành phẩm với thuốc hóa dược.
3. Thuốc thang, thuốc thành phẩm với thuốc hóa dược.
4. Thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

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 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 kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược trong điều trị nội trú thì áp dụng theo quy định của pháp luật về kê đơn thuốc hóa dược.

Chương IV
CÁCH GHI ĐƠN THUỐC, SỬ DỤNG THUỐC
VÀ THỜI HẠN CỦA ĐƠN THUỐC

Điều 9. 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; 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 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;

b) Đối với thuốc thành phẩm, thuốc dược liệu ghi rõ tên, 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 tên thuốc theo cơ sở đã công bố, phê duyệt lưu hành nội bộ (trừ đơn vị 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 giấy phép đăng ký lưu hành.

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

a) 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, 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, thuốc cổ truyền và thuốc dược liệu.

Điều 10. Thời gian sử dụng thuốc trong kê đơn thuốc

1. Kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú

a) Đối với bệnh mạn tính: mỗi lần kê đơn thuốc tối đa không quá 30 ngày hoặc theo hướng dẫn chẩn đoán điều trị của mỗi 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.

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 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.

3. Hồ sơ bệnh án điện tử được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định hồ sơ bệnh án điện tử.

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 cổ truyền có độc tính được ban hành kèm theo Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc thì đơn thuốc lưu 06 tháng.

Chương V ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 13. 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 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 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 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. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, 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 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; Cục trưởng, Vụ trưởng 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./.

Nơi nhận:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan trực thuộc Chính phủ;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, YDCT(02).

BỘ TRƯỞNG

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

Tên cơ sở KBCB

Mã bệnh:.....

ĐƠN THUỐC THUỐC THANG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ*(Dành cho kê đơn dược liệu, vị thuốc cổ truyền)*

Họ tên Tuổi nam/nữ

Địa chỉ

Đối tượng: Viện phí..... BHYT Khác

Chẩn đoán

Thuốc sử dụng từ ngàyđến ngày Số thang

TT	Tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền	Số lượng	Đơn vị tính	Ghi chú

Hướng dẫn sử dụng:

Cách sắc thuốc

Cách uống:

Những điều cần lưu ý:

.....

.....

Hẹn ngày khám lại (nếu cần thiết)

....., ngày tháng năm 20.....

Người bệnh
*(ký và ghi rõ họ tên)*Người cấp phát
*(ký và ghi rõ họ tên)*Thầy thuốc kê đơn
(ký và ghi rõ họ tên)