|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: 05/2016/TT-BYT | *Hà Nội, ngày 29 tháng 02 năm 2016* |

**THÔNG TƯ**

QUY ĐỊNH VỀ KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.*

**MỤC LỤC**

[**Điều 1.** Phạm vi điều chỉnh 1](#_Toc20972)

[**Điều 3.** Quy định đối với người kê đơn thuốc 2](#_Toc13419)

[**Điều 4.** Nguyên tắc kê đơn thuốc 2](#_Toc5709)

[**Điều 5.** Hình thức kê đơn thuốc 3](#_Toc12923)

[**Điều 6.** Yêu cầu chung với nội dung kê đơn thuốc 4](#_Toc16037)

[**Điều 7.** Kê đơn thuốc gây nghiện 4](#_Toc17784)

[**Điều 8.** Kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS 5](#_Toc1721)

[**Điều 9.** Kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất 5](#_Toc31417)

[**Điều 10.** Kê đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin trong kê đơn thuốc 6](#_Toc3230)

[**Điều 11.** Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc 6](#_Toc3503)

[**Điều 12.** Trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết 7](#_Toc9452)

[**Điều 13.** Lưu đơn, tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, đơn thuốc có kê thuốc kháng sinh 7](#_Toc5076)

[**Điều 14.** Tổ chức thực hiện 8](#_Toc23919)

[**Điều 15.** Hiệu lực thi hành 9](#_Toc24857)

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Thông tư này quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước và tư nhân.

2. Thông tư này không áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

a) Kê đơn thuốc y học cổ truyền, kê đơn thuốc kết hợp thuốc y học cổ truyền với thuốc tân dược;

b) Kê đơn thuốc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

1. Bác sỹ, y sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là bác sỹ, y sỹ).

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) và cơ sở bán lẻ thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (sau đây gọi tắt là cơ sở bán lẻ thuốc).

3. Người bệnh và người nhà của người bệnh có đơn thuốc điều trị ngoại trú.

**Điều 3. Quy định đối với người kê đơn thuốc**

1. Bác sỹ.

2. Y sỹ được kê đơn thuốc khi đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau đây:

a) Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến huyện của Nhà nước hoặc trạm y tẽ xã, phường, thị trấn, y tế cơ quan, trường học (sau đây gọi tắt là trạm y tế xã);

b) Phải có văn bản phân công của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến huyện phân công khám bệnh, chữa bệnh theo phân cấp quản lý y tế của địa phương.

3. Bác sỹ, y sỹ tại trạm y tế xã được phép kê đơn thuốc đối với các bệnh ở các chuyên khoa tương ứng với phạm vi khám bệnh, chữa bệnh đa khoa được quyết định trong phạm vi chuyên môn của trạm y tế xã và của bác sỹ, y sỹ.

4. Trong trường hợp cấp cứu người bệnh mà chưa kịp làm thủ tục nhập viện, người kê đơn thuốc của bất cứ chuyên khoa nào (kể cả y học cổ truyền) đều được kê đơn thuốc để xử trí cấp cứu phù hợp với tình trạng của bệnh cấp cứu.

**Điều 4. Nguyên tắc kê đơn thuốc**

1. Chỉ được kê đơn thuốc sau khi đã có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh.

2. Kê đơn thuốc phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh.

3. Số lượng thuốc được kê đơn thực hiện theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc đủ sử dụng tối đa 30 (ba mươi) ngày, trừ trường hợp quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

4. Y sỹ không được kê đơn thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất không thuộc danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

5. Không được kê vào đơn thuốc:

a) Các thuốc, chất không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh;

b) Các thuốc chưa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;

c) Thực phẩm chức năng;

d) Mỹ phẩm.

**Điều 5. Hình thức kê đơn thuốc**

1. Kê đơn thuốc đối với người bệnh đến khám bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Người kê đơn thuốc thực hiện kê đơn thuốc cho người bệnh vào Đơn thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 hoặc Sổ khám bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này và ghi tên thuốc, hàm lượng, số lượng, số ngày sử dụng vào Sổ khám bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Kê đơn thuốc đối với người bệnh điều trị ngoại trú:

Người kê đơn thuốc ra chỉ định điều trị bằng thuốc vào bệnh án điều trị ngoại trú của người bệnh đồng thời kê đơn (sao chỉ định điều trị) vào Sổ khám bệnh của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 hoặc Sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Kê đơn thuốc đối với người bệnh tiếp tục phải điều trị ngoại trú ngay sau khi kết thúc việc điều trị nội trú:

a) Trường hợp người kê đơn thuốc tiên lượng người bệnh chỉ cần tiếp tục sử dụng thuốc từ 01 (một) đến 07 (bảy) ngày thì kê đơn thuốc (chỉ định điều trị) tiếp vào Bệnh án điều trị nội trú đồng thời kê đơn (sao chỉ định điều trị) vào Sổ khám bệnh hoặc Sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh.

b) Trường hợp người kê đơn thuốc tiên lượng người bệnh cần tiếp tục điều trị trên 07 (bảy) ngày thì phải chuyển sang điều trị ngoại trú (làm bệnh án điều trị ngoại trú) ngay sau ngày kết thúc điều trị nội trú, việc kê đơn thuốc thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

4. Kê đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo thực hiện theo quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

**Điều 6. Yêu cầu chung với nội dung kê đơn thuốc**

1. Ghi đủ, rõ ràng và chính xác các mục in trong Đơn thuốc hoặc trong Sổ khám bệnh hoặc Sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh.

2. Ghi chính xác địa chỉ nơi người bệnh đang thường trú hoặc tạm trú: số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn, ấp, bản, xã, phường, thị trấn.

3. Đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi thì phải ghi số tháng tuổi và ghi tên bố hoặc mẹ của trẻ.

4. Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN, generic) trừ trường hợp thuốc có nhiều hoạt chất. Trường hợp ghi thêm tên thuốc theo tên thương mại phải ghi tên thương mại trong ngoặc đơn sau tên chung quốc tế.

Ví dụ: đối với thuốc Paracetamol

- Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế: Paracetamol 500mg.

- Trường hợp ghi tên thuốc theo tên thương mại: Paracetamol 500mg (Hapacol hoặc Biragan hoặc Efferalgan hoặc Panadol,...)

5. Ghi tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng, liều dùng, đường dùng, thời điểm dùng của mỗi loại thuốc.

6. Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa.

7. Số lượng thuốc: viết thêm số 0 phía trước nếu số lượng chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10).

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

9. Gạch chéo phần giấy còn trống từ phía dưới nội dung kê đơn đến phía trên chữ ký của người kê đơn; ký, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

**Điều 7. Kê đơn thuốc gây nghiện**

1. Kê đơn vào Đơn thuốc “N” theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư này và được làm thành 03 bản: 01 Đơn thuốc “N” lưu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc “N” lưu trong Sổ khám bệnh hoặc Sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh; 01 Đơn thuốc “N” lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

2. Kê đơn thuốc điều trị bệnh cấp tính số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 07 (bảy) ngày.

3. Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện, người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người nhà của người bệnh (trong trường hợp người bệnh không thể đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh không có năng lực hành vi dân sự đầy đủ) viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện. Cam kết được viết theo mẫu quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư này, được làm thành 02 bản như nhau, trong đó: 01 bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, 01 bản giao cho người bệnh hoặc người nhà người bệnh.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lập danh sách chữ ký mẫu của người kê đơn thuốc gây nghiện của cơ sở mình gửi cho các bộ phận có liên quan trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được biết.

**Điều 8. Kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi chẩn đoán xác định người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS thì làm Bệnh án điều trị ngoại trú cho người bệnh và cấp Sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày cho người bệnh. Người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người nhà của người bệnh cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh vào phần cam kết tại trang 2 Sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày (nội dung cam kết quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư này).

2. Liều thuốc gây nghiện để giảm đau được kê đơn theo nhu cầu giảm đau của người bệnh, thời gian mỗi lần chỉ định thuốc tối đa 30 (ba mươi) ngày, nhưng cùng lúc phải ghi 03 đơn cho 03 đợt điều trị liên tiếp, mỗi đơn cho một đợt điều trị kê đơn không vượt quá 10 (mười) ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt điều trị).

3. Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS giai đoạn cuối nằm tại nhà (người bệnh không thể đến khám tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh): Người bệnh phải có Giấy xác nhận của Trạm trưởng trạm y tế xã nơi người bệnh cư trú xác định người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Thông tư này để làm căn cứ cho bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc, mỗi lần kê đơn, số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.

**Điều 9. Kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất**

1. Kê đơn vào Đơn thuốc “H” theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư này và được làm thành 03 bản, trong đó: 01 Đơn thuốc “H” lưu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc “H” lưu trong Sổ khám bệnh hoặc Sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh; 01 Đơn thuốc “H” lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

2. Đối với bệnh cấp tính: Kê đơn với số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.

3. Đối với bệnh cần chữa trị dài ngày (bệnh mạn tính): Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc kê đơn với số lượng thuốc sử dụng tối đa 30 (ba mươi) ngày.

4. Đối với người bệnh tâm thần, động kinh:

a) Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của chuyên khoa;

b) Người nhà người bệnh hoặc nhân viên trạm y tế xã nơi người bệnh cư trú chịu trách nhiệm cấp phát, lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của trạm y tế xã (mẫu sổ theo hướng dẫn của chuyên khoa);

c) Việc người bệnh tâm thần có được tự lĩnh thuốc hay không do người kê đơn thuốc quyết định đối với từng trường hợp.

**Điều 10. Kê đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin trong kê đơn thuốc**

1. Đơn thuốc kê trên máy tính 01 lần, sau đó in ra và người kê đơn ký tên, trả cho người bệnh 01 bản để lưu trong Sổ khám bệnh hoặc trong Sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh.

2. Đơn thuốc “N” thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư này và Đơn thuốc “H” thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 9 Thông tư này: Đơn thuốc được in ra 03 bản tương ứng để lưu đơn.

3. Đơn thuốc “N” theo quy định tại Khoản 2 Điều 8 Thông tư này: Đơn thuốc được in ra 06 bản tương ứng cho 03 đợt điều trị cho một lần khám bệnh, trong đó: 03 bản tương ứng 03 đợt điều trị lưu tại Bệnh án điều trị ngoại trú của người bệnh; 03 bản tương ứng 03 đợt điều trị giao cho người bệnh hoặc người nhà người bệnh.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin phải bảo đảm việc lưu đơn để triết xuất dữ liệu khi cần thiết.

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

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

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

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

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

1. Người bệnh hoặc người nhà của người bệnh phải trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết cho cơ sở đã cấp hoặc bán thuốc.

2. Cơ sở cấp hoặc bán thuốc lập biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do người bệnh hoặc người nhà của người bệnh trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp hoặc bán thuốc, 01 bản giao cho người nộp lại thuốc).

3. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất nhận lại để riêng, bảo quản và xử lý theo đúng quy định của pháp luật về dược.

**Điều 13. Lưu đơn, tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, đơn thuốc có kê thuốc kháng sinh**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu đơn thuốc, thời gian lưu 01 (một) năm kể từ ngày kê đơn.

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

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

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

a) Lưu bản chính hoặc bản sao đơn thuốc;

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

5. Khi hết thời hạn lưu tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất, cơ sở thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định tại Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc. Tài liệu hủy bao gồm: Đơn thuốc “N”; Đơn thuốc “H”; Cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh; Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện; Giấy xác nhận người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện của Trạm y tế xã (nếu có).

**Điều 14. Tổ chức thực hiện**

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế Bộ, ngành có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện Thông tư trên địa bàn, đơn vị quản lý;

b) Kiểm tra, giám sát và đánh giá kết quả việc thực hiện Thông tư trong phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý;

c) Chỉ đạo việc tổ chức các cơ sở bán thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú. Đối với những quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh không có cơ sở bán thuốc gây nghiện thì khoa dược của bệnh viện trên địa bàn phải cung ứng (theo giá mua) thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú để bảo đảm cung cấp đủ thuốc cho người bệnh.

d) Thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan đơn vị có liên quan trên địa bàn về danh sách các cơ sở cấp, bán thuốc gây nghiện.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm:

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

b) Nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do người bệnh hoặc người nhà của người bệnh trả lại và tiến hành hủy thuốc theo quy định tại Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

c) Đối với thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số 23/2014/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Ban hành danh mục thuốc không kê đơn, cơ sở bán lẻ thuốc chỉ được bán thuốc khi người mua có đơn thuốc theo quy định tại Thông tư này;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện phải bán thuốc gây nghiện cho người bệnh khi có đơn thuốc “N” được kê đơn theo quy định tại điều 7 và 8 Thông tư này.

4. Người kê đơn thuốc có trách nhiệm:

a) Thực hiện các quy định về kê đơn thuốc tại Thông tư này và chịu trách nhiệm về đơn thuốc do mình kê cho người bệnh;

b) Hướng dẫn việc sử dụng thuốc, tư vấn chế độ ăn uống, chế độ sinh hoạt cho người bệnh hoặc người nhà người bệnh; 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 người nhà của người bệnh có trách nhiệm thực hiện các quy định tại Thông tư này.

**Điều 15. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 5 năm 2016.

2. Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh) để được xem xét giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐTCP); - Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c); - Các Thứ trưởng Bộ Y tế; - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL); - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ; - Y tế các Bộ, Ngành; - VP Bộ, TTra Bộ, các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc BYT; - Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; - Cổng Thông tin điện tử BYT; - Lưu: VT, PC, KCB (02). | **KT. BỘ TRƯỞNG THỨ TRƯỞNG     Nguyễn Thị Xuyên** |

**PHỤ LỤC SỐ 01**

MẪU ĐƠN THUỐC  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Đơn vị ……………..  **ĐƠN THUỐC**  Họ tên …………………………………………………  Tuổi ……………………nam/nữ …………………….  Địa chỉ…………………………………………………  Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có) …………………………  Chẩn đoán …………………………………………….  **Thuốc điều trị:**  1.  2.   |  |  | | --- | --- | |  | Ngày ….. tháng ….. năm 20...... Bác sỹ/Y sỹ khám bệnh *(Ký, ghi rõ họ tên)* | | **HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC 1**  1. Kích thước: 1/2 giấy khổ A4 ngang (không để viền)  2. Giấy trắng, chữ Time New Roman cỡ 14, màu đen.  3. Mục y sĩ/bác sĩ khám bệnh: ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.  4. Tuổi: ghi tuổi của người bệnh, với trẻ < 72 tháng tuổi ghi số tháng tuổi;  5. Đơn được sử dụng kê đơn thuốc (trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất). |

*Họ tên bố hoặc mẹ nếu người bệnh dưới 72 tháng tuổi:*

*Lời dặn: Chế độ ăn uống và chế độ sinh hoạt làm việc:*

*Khám lại xin mang theo đơn này.*

**PHỤ LỤC SỐ 02**

MẪU SỔ KHÁM BỆNH  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

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

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

**PHỤ LỤC SỐ 03**

MẪU SỔ ĐIỀU TRỊ BỆNH CẦN CHỮA TRỊ DÀI NGÀY  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **(Bìa 2)** |  | **(Bìa 1)** |
| **QUY ĐỊNH DÙNG SỔ**  1. Không được cho người khác mượn sổ.  2. Giữ gìn sổ sạch sẽ, không rách nát.  3. Khi mất sổ phải báo ngay cho cơ quan cấp sổ biết.  4. Trẻ em, người không đủ năng lực hành vi dân sự phải có người nhà giữ sổ.  5. Sổ được sử dụng cho mỗi lần đi khám bệnh. |  | Tên đơn vị.  ………………….  **SỔ ĐIỀU TRỊ BỆNH CẦN CHỮA TRỊ DÀI NGÀY**  Số sổ/Mã người bệnh của bệnh viện: ……………………………….  Năm: 20……. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (Trang 1) |  | (Trang 2) (Đối với người sử dụng thuốc gây nghiện) |
| **SỔ ĐIỀU TRỊ BỆNH CẦN CHỮA TRỊ DÀI NGÀY**  Họ tên ………………………………………..  Địa chỉ ……………………………………….  Điện thoại ……………………………………  Nghề nghiệp …………………………………  Chẩn đoán …………………………………...  Đã điều trị nội trú tại …………………………  Từ …………………….…đến………………. |  | **BẢN CAM KẾT SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN CHO NGƯỜI BỆNH**  Tên tôi là: ………………………………………………..  Chứng minh nhân dân số ………………………………..  Địa chỉ ……………………………………………………  Điện thoại ………………………………………………..  Hiện đang được điều trị ngoại trú tại địa chỉ: …………………………………………………………………  …………………………………………………………………  **Tôi xin cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện**  1. Chỉ sử dụng thuốc theo hướng dẫn.  2. Chỉ nhận đơn thuốc vào các buổi hẹn khám, hoặc khám lại vì lý do đau nặng hơn tại bệnh viện. Không nhận thêm đơn có kê thuốc giảm đau gây nghiện và không tìm thuốc từ bất kỳ nguồn nào khác.  3. Nộp lại thuốc thừa cho cơ sở đã cấp/bán thuốc khi không dùng hết.  4. Không bán thuốc đã được kê đơn.  ***Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu vi phạm quy định về sử dụng thuốc gây nghiện***   |  |  | | --- | --- | |  | *……..., ngày tháng năm 20...* Người cam kết *(Ký, ghi rõ họ tên)* | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (Từ trang 3 trở đi) |  |  |
| **KHÁM LẦN:**  **Diễn biến bệnh**  **Chỉ định thuốc**  *(Từ ngày đến ngày tháng năm 20...)*  **Ngày hẹn khám lại**   |  |  | | --- | --- | |  | *Ngày tháng năm 20...* Bác sỹ /Y sỹ điều trị *(Ký, ghi rõ họ tên)* | |  | **KHÁM LẦN:**  **Diễn biến bệnh**  **Chỉ định thuốc**  *(Từ ngày đến ngày tháng năm 20...)*  **Ngày hẹn khám lại**   |  |  | | --- | --- | |  | *Ngày tháng năm 20...* Bác sỹ /Y sỹ điều trị *(Ký, ghi rõ họ tên)* | |

**HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC 03**

1. Kích thước sổ: 1/2 khổ giấy A4.

2. Số sổ tại bìa 1 do cơ quan phát hành sổ ghi và theo dõi.

3. Khi nhận sổ mới phải nộp sổ cũ cho nơi cấp sổ.

4. Với người bệnh ung thư và AIDS cần dùng thuốc gây nghiện để giảm đau: trang 2 có thêm cam kết của người bệnh về việc sử dụng thuốc giảm đau gây nghiện.

5. Giấy trắng, chữ Time - New Roman, cỡ 14, màu đen.

**PHỤ LỤC SỐ 04**

MẪU ĐƠN THUỐC “N”  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | Tên đơn vị …………… Điện thoại…………….. | Số ………. |   **ĐƠN THUỐC “N”**  *(Bản giao cho người bệnh)*  Họ tên: …………………………………………………….  Tuổi: ………………nam/nữ …………………………..  Địa chỉ: ……………………………………………  Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)……………………………..  Chẩn đoán: ………………………………………………  Đợt …… (từ ngày …../…./20….. đến hết ngày …/…/20…)   |  |  | | --- | --- | |  | Ngày tháng năm 20... Bác sỹ khám bệnh *(Ký, ghi rõ họ tên)* | | **HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC 4: ĐƠN THUỐC “N”**  1. Sử dụng để kê đơn thuốc gây nghiện.  2. Kích thước: Đơn thuốc “N” đơn đều có kích thước 1/2 khổ giấy A4 (14,8cm x 20,9 cm);  3. Giấy trắng, chữ Time New Roman màu đen, cỡ 14.  4. Hạn sử dụng thuốc do cơ sở cấp, bán lẻ thuốc ghi. |

**PHỤ LỤC SỐ 05**

MẪU CAM KẾT  
Về việc sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CAM KẾT**

**Về việc sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh**

Tên tôi là: …………………………….Giấy chứng minh nhân dân số:…………………………

Địa chỉ: ………………………………………………………………………

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

Hiện đang được điều trị ngoại trú tại bệnh viện: ………………………………………………………………………………

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

1. Chỉ sử dụng thuốc theo hướng dẫn.

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

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

4. Không bán thuốc đã được kê đơn.

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

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

**PHỤ LỤC SỐ 06**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Xác nhận người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

*…….., ngày ….. tháng ….. năm 20…*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

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

Là người bệnh/người nhà của người bệnh ………………………………….

Số CMND: ………………………………………………………………….

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

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

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

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

**XÁC NHẬN**

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

- Căn cứ vào đơn đề nghị của người bệnh/người nhà người bệnh

- Số CMND:

- Địa chỉ thường trú:

- Tôi:

- Chức vụ: Trạm trưởng Trạm y tế xã

huyện tỉnh

- Xác nhận người bệnh

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

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

**PHỤ LỤC SỐ 07**

MẪU ĐƠN THUỐC “H  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | Tên đơn vị …………… Điện thoại…………….. | Số ………. |   **ĐƠN THUỐC “H”**  *(Bản giao cho người bệnh)*  Họ tên: ……………………………………………………  Tuổi: ………………………nam/nữ …………………….  Địa chỉ: ………………………………………………….  Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)……………………………  Chẩn đoán: ………………………………………………  Đợt ……… (từ ngày …../…./20….. đến hết ngày …/…/20…)   |  |  | | --- | --- | |  | Ngày tháng năm 20... Bác sỹ khám bệnh *(Ký, ghi rõ họ tên)* | | **HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC 07: ĐƠN THUỐC “H”**  1. Sử dụng để kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất.  2. Kích thước: Đơn thuốc “H” đơn đều có kích thước 1/2 khổ giấy A4 (14,8cm x 20,9 cm);  3. Giấy trắng, chữ Time New Roman màu đen, cỡ 14.  4. Hạn sử dụng của thuốc do cơ sở bán lẻ thuốc ghi. |

**PHỤ LỤC SỐ 8**

MẪU BIÊN BẢN  
Nhận thuốc gây nghiện do người bệnh hoặc người nhà người bệnh nộp lại  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

*…….., ngày ….. tháng ….. năm 20…*

**BIÊN BẢN**

**Nhận thuốc gây nghiện do người bệnh hoặc người nhà người bệnh nộp lại**

Hôm nay ngày tháng năm 20

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

Địa chỉ: …………………………………………………….. nộp lại thuốc do người bệnh không dùng hết như sau:

1. Tên thuốc, hàm lượng:

2. Số lượng:

3. Hạn dùng:

4. Tình trạng của thuốc:

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

- Cảm quan về chất lượng:

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

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

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