# Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 52/2017/TT-BYT, Thông tư số 18/2018/TT-BYT và Thông tư số 04/2022/TT-BYT

| **Mã** |  | **Nội dung Thông tư hiện tại** | **Đề xuất sửa đổi, bổ sung** | **Căn cứ đề xuất** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | TT52 | Căn cứ Luật dược năm 2016;Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hoá dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú. | Căn cứ Luật dược năm 2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược năm 2024;Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh 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 Khám, chữa bệnh;Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú. | Ban hành văn bản mới, văn bản sửa đổi, bổ sung |
|  | TT52 | **Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**Thông tư này quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hoá dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh *(sau đây viết tắt là kê đơn thuốc).*  | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | **Điều 2. Đối tượng áp dụng**1. Bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh. | **Điều 2. Đối tượng áp dụng**1. Bác sỹ có chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh. | Quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 |
|  | TT52 | 2. Y sỹ có chứng chỉ hành nghề và có đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 4 quy định tại Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.  | 2. Y sỹ có chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh. | Quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 |
|  | TT52 | 3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh.  | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 4. Cơ sở bán lẻ thuốc, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của Luật dược.  | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 5. Người bệnh và người đại diện của người bệnh có đơn thuốc.  | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 6. Cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có hoạt động liên quan đến đơn thuốc và kê đơn thuốc. | Giữ nguyên |  |
|  |  | **Điều 3.Mẫu đơn thuốc** Ban hành kèm theo Thông tư này các mẫu đơn thuốc như sau:1. Phụ lục I: Mẫu Đơn thuốc2. Phụ lục II: Mẫu Đơn thuốc “N” (Mẫu đơn thuốc gây nghiện)3. Phụ lục III: Mẫu Đơn thuốc “H” (Mẫu đơn thuốc hướng thần, thuốc tiền chất) | Thay thế các Mẫu đơn thuốc quy định tại Phụ lục I, Phụ lục II và Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 04/2022/TT-BYT tại các Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư. | Bổ sung trường thông tin về căn cước công dân theo đề nghị của BCA (Đề án 06) |
|  |  | **Điều 4. Nguyên tắc kê đơn thuốc** |  |  |
|  | TT52 | 1. Chỉ được kê đơn thuốc sau khi đã có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 2. Kê đơn thuốc phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh.  | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 3. Việc kê đơn thuốc phải đạt được mục tiêu an toàn, hợp lý và hiệu quả. Ưu tiên kê đơn thuốc dạng đơn chất hoặc thuốc generic. | 3. Việc kê đơn thuốc phải đạt được mục tiêu an toàn, hợp lý và hiệu quả. | Thực tế triển khai, hiện nay một số thuốc dạng phối hợp hiệu quả hơn dạng đơn chất.SYT HCM |
|  | TT52 | 4. Việc kê đơn thuốc phải phù hợp với một trong các tài liệu sau đây: a) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị hoặc Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận; Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của cơ sở khám, 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. | 4. Việc kê đơn thuốc phải phù hợp với một trong các tài liệu sau đây:a) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận; | Quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 |
|  |  |  | b) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của cơ sở khám, 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; |  |
|  | TT52 | b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đi kèm với thuốc đã được phép lưu hành. | c) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép; | SYT HCM |
|  |  |  | d) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc của thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được Bộ Y tế cấp phép; | SYT HCM |
|  | TT52 |  | đ) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đi kèm với thuốc đã được phép lưu hành; | SYT HCM |
|  | TT52 | c) Dược thư quốc gia của Việt Nam; | e) Dược thư quốc gia Việt Nam hiện hành; | SYT HCM |
|  | TT52 | 5. Số lượng thuốc được kê đơn thực hiện theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị được quy định tại Điểm a Khoản 4 Điều này hoặc đủ sử dụng nhưng tối đa không quá 30 (ba mươi) ngày, trừ trường hợp quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này. | 5. Số lượng thuốc được kê đơn thực hiện theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị được quy định tại Khoản 4 Điều này hoặc đủ sử dụng nhưng tối đa không quá 30 (ba mươi) ngày trừ trường hợp quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này. |  |
|  | TT52 | 6. Đối với người bệnh phải khám từ 3 chuyên khoa trở lên trong ngày thì người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh uỷ quyền (trưởng khoa khám bệnh, trưởng khoa lâm sàng) hoặc người phụ trách chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau khi xem xét kết quả khám bệnh của các chuyên khoa trực tiếp kê đơn hoặc phân công bác sỹ có chuyên khoa phù hợp để kê đơn thuốc cho người bệnh. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 7. Bác sỹ, y sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 4 được khám bệnh, chữa bệnh đa khoa và kê đơn thuốc điều trị của tất cả chuyên khoa thuộc danh mục kỹ thuật ở tuyến 4 (danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt).  | Bỏ | SYT HCMSYT Hà Giang |
|  | TT52 | 8. Trường hợp cấp cứu người bệnh, bác sĩ, y sĩ quy định tại các khoản 1, 2 Điều 2 Thông tư này kê đơn thuốc để xử trí cấp cứu, phù hợp với tình trạng của người bệnh.  | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 10. Không được kê vào đơn thuốc các nội dung quy định tại Khoản 15 Điều 6 Luật dược, cụ thể: 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. | Giữ nguyên |  |
|  |  | **Điều 5. Hình thức kê đơn thuốc** |  |  |
|  | TT52 | 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 vào Đơn thuốc hoặc Sổ khám bệnh (sổ y bạ) của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và Sổ theo dõi khám bệnh hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 2. Kê đơn thuốc đối với người bệnh điều trị ngoại trú: Người kê đơn thuốc ra chỉ định điều trị vào Sổ khám bệnh (sổ y bạ) của người bệnh và bệnh án điều trị ngoại trú hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.  | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 3. Kê đơn thuốc đối với người bệnh ngay sau khi kết thúc việc điều trị nội trú: a) Trường hợp tiên lượng người bệnh cần tiếp tục sử dụng thuốc từ 01 (một) đến đủ 07 (bảy) ngày thì kê đơn thuốc (chỉ định điều trị) tiếp vào Đơn thuốc hoặc Sổ khám bệnh của người bệnh và Bệnh án điều trị nội trú hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | b) Trường hợp tiên lượng người bệnh cần tiếp tục điều trị trên 07 (bảy) ngày thì kê đơn thuốc theo quy định tại Khoản 2 Điều này hoặc chuyển tuyến về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp để tiếp tục điều trị. | Giữ nguyên |  |
|  |  | c) Trường hợp kê đơn trong phần ghi chú của Giấy ra viện: thực hiện theo quy định tại Phụ lục 3 Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao độ.ng thuộc lĩnh vực y tế |  | Nội dung lấy từ thông tư số 27/2021/TT-BYT |
|  | TT52 | 4. Kê đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo thực hiện theo quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này. | Giữ nguyên |  |
|  |  | **Điều 6. Yêu cầu chung với nội dung kê đơn thuốc** |  |  |
|  | TT52 | 1.Ghi đủ, rõ ràng và chính xác các mục in trong Đơn thuốc hoặc trong Sổ khám bệnh của người bệnh. | Giữ nguyên |  |
|  |  |  | 2. Ghi số định danh cá nhân hoặc số Căn cước công dân của người bệnh (nếu có). | Bổ sung theo đề nghị của Bộ Công an (Đề án 06) |
|  | TT52 | 2. Ghi địa chỉ nơi người bệnh thường trú hoặc tạm trú: số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn/ấp/bản, xã/phường/thị trấn, quận/huyện/thị xã/thành phố thuộc tỉnh, tỉnh/thành phố. | Chuyển thành khoản 3 |  |
|  | TT18 | 3. Đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi thì phải ghi số tháng tuổi, cân nặng, tên bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh. | Chuyển thành khoản 4 |  |
|  |  |  | 5. Ghi thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc bao gồm ngày, tháng năm nhưng không được sớm hơn ngày kê đơn thuốc. Trường hợp không ghi thời hạn của đơn thuốc, phải gạch bỏ nội dung này. | Vụ PC |
|  | TT52 | 4. Kê đơn thuốc theo quy định như sau:a) Thuốc có một hoạt chất- Theo tên chung quốc tế (INN, generic);Ví dụ: thuốc có hoạt chất là Paracetamol, hàm lượng 500mg thì ghi tên thuốc như sau: Paracetamol 500mg.- Theo tên chung quốc tế + (tên thương mại).Ví dụ: thuốc có hoạt chất là Paracetamol, hàm lượng 500mg, tên thương mại là A thì ghi tên thuốc như sau: Paracetamol (A) 500mg.  | Chuyển thành khoản 6 |  |
|  | TT52 | b) Thuốc có nhiều hoạt chất hoặc sinh phẩm y tế thì ghi theo tên thương mại. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 5. Ghi tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng/thể tích, liều dùng, đường dùng, thời điểm dùng của mỗi loại thuốc. Nếu đơn thuốc có thuốc độc phải ghi thuốc độc trước khi ghi các thuốc khác. | 7. Ghi tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng/thể tích, liều dùng gồm số lượng sử dụng mỗi lần và số lần sử dụng trong ngày, đường dùng, thời điểm dùng của mỗi loại thuốc, số ngày sử dụng thuốc. Nếu đơn thuốc có thuốc độc phải ghi thuốc độc trước khi ghi các thuốc khác. | SYT HCM |
|  | TT52 | 6. Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa. | Chuyển thành khoản 8 |  |
|  | TT52 | 7. Số lượng thuốc chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10) thì viết số 0 phía trước. | Chuyển thành khoản 9 |  |
|  | TT52 | 8. Trường hợp sửa chữa đơn thì người kê đơn phải ký tên ngay bên cạnh nội dung sửa. | Chuyển thành khoản 10 |  |
|  | TT52 | 9. Gạch chéo phần giấy còn trống từ phía dưới nội dung kê đơn đến phía trên chữ ký của người kê đơn theo hướng từ trên xuống dưới, từ trái sang phải; ký tên, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn. | Chuyển thành khoản 11 |  |
|  |  | **Điều 7. Kê đơn thuốc gây nghiện** |  |  |
|  | TT52 | 1. Đơn thuốc “N” được sử dụng kê đơn thuốc gây nghiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh và được làm thành 03 bản: 01 Đơn thuốc “N” lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc “N” lưu trong Sổ khám bệnh của người bệnh; 01 Đơn thuốc “N” (có đóng dấu treo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc. 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. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 2. Kê đơn thuốc gây nghiện điều trị bệnh cấp tính số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 07 (bảy) ngày. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 3. Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện, người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh (trong trường hợp người bệnh không thể đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh không có đủ năng lực hành vi dân sự) viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện. Cam kết được viết theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này, được lập 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 đại diện của người bệnh. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 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. | Giữ nguyên |  |
|  |  | **Điều 8. Kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS** |  |  |
|  | TT52 | 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. Người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 7 Thông tư này. Mỗi lần kê đơn thuốc tối đa 30 (ba mươi) ngày, phải ghi đồng thời 03 đơn cho 03 đợt điều trị liên tiếp, mỗi đơn không vượt quá 10 (mười) ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt điều trị).  | Giữ nguyên |  |
|  | TT18 | 2. 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 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, phường, thị trấn 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 VI ban hành kèm theo Thông tư này (xác nhận có giá trị cho một lần kê đơn thuốc), kèm theo tóm tắt bệnh án. Tóm tắt bệnh án thực hiện theo mẫu bản tóm tắt hồ sơ bệnh án quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cuối cùng điều trị kê đơn thuốc cho người bệnh thì không cần có tóm tắt bệnh án. Việc kê đơn thuốc gây nghiện phải do bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh điều trị nội trú thực hiện. Số lượng thuốc mỗi lần kê đơn tối đa là 10 (mười) ngày sử dụng. | Giữ nguyên |  |
|  |  | **Điều 9. Kê đơn thuốc hướng thần, thuốc tiền chất** |  |  |
|  | TT52 | 1. Đơn thuốc “H” được sử dụng để kê thuốc hướng thần, thuốc tiền chất 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 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. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 2. Đối với bệnh cấp tính: Kê đơn với số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 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. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 4. Đối với người bệnh tâm thần, động kinh:a) Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của chuyên khoa; | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | b) Người đại diện người bệnh hoặc nhân viên trạm y tế xã, phường, thị trấn nơi người bệnh cư trú chịu trách nhiệm lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của trạm y tế xã (mẫu sổ theo hướng dẫn của Bộ Y tế cho từng chuyên khoa); | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | c) Người kê đơn thuốc quyết định đối với từng trường hợp người bệnh tâm thần có được tự lĩnh thuốc hay không. | Giữ nguyên |  |
|  |  | **Kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử** |  |  |
|  | TT04 | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử theo quy định tại Thông tư số 27/2021/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử. | 1. Đơn thuốc điện tử được lập, hiển thị, ký số, chia sẻ và lưu trữ bằng phương thức điện tử đáp ứng các quy định của Thông tư này có giá trị pháp lý như đơn thuốc giấy. | Nội dung lấy từ thông tư số 27/2021/TT-BYT |
|  |  |  | 2. Đơn thuốc được kê trên máy tính 01 lần và lưu trên phần mềm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đối với đơn thuốc “N” và đơn thuốc “H” cần phải in ra cho người bệnh và lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. | Nội dung lấy từ thông tư số 52/2017/TT-BYT |
|  |  |  | 3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm việc lưu đơn thuốc để trích xuất dữ liệu khi cần thiết. | Nội dung lấy từ thông tư số 52/2017/TT-BYT |
|  |  |  | 4. Lộ trình thực hiệnCác cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện việc kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử quy định tại Thông tư này theo lộ trình cụ thể như sau:1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hình thức tổ chức là bệnh viện được xếp cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu phải thực hiện kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử;2. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2026, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hình thức tổ chức là bệnh viện được xếp cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản phải thực hiện kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử;3. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2027, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có hoạt động kê đơn thuốc theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh và về dược phải thực hiện kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử. |  |
|  |  | **Điều 11. Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc** |  |  |
|  | TT52 | 1. Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa 05 ngày, kể từ ngày kê đơn thuốc. | 1. Người kê đơn có trách nhiệm khuyến cáo người bệnh về thời hạn mua, lĩnh thuốc. | Vụ PC |
|  | TT52 | 2. Đơn thuốc được mua tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp trên toàn quốc. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 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). | Thời gian mua hoặc lĩnh thuốc của đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất 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 thần, thuốc tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết** |  |  |
|  |  | 1. Người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh phải trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết cho cơ sở đã cấp hoặc bán thuốc. Cơ sở lập biên bản nhận lại thuốc như sau: a) Đối với cơ sở cấp thuốc lập biên bản nhận lại thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp, 01 bản giao cho người trả lại thuốc). b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc lập biên bản nhận lại thuốc theo quy định tại 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](https://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=54/2017/N%C4%90-CP&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.2. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhận lại để riêng, bảo quản và xử lý theo đúng quy định tại Luật dược 2016. | Giữ nguyên |  |
|  |  | **Điều 13. Lưu đơn, tài liệu về thuốc** |  |  |
|  | TT52 | 1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, pha chế, cấp thuốc lưu đơn thuốc, thời gian lưu 01 (một) năm kể từ ngày kê đơn đối với tất cả thuốc thuộc trường hợp phải kê đơn. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 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 ngày kê đơn.  | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 3. Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc 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.  | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 4. Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc lưu đơn thuốc có kê thuốc kháng sinh, thuốc kháng vi rút 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;  | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 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, thuốc kháng vi rút, hàm lượng, số lượng, liều dùng, đường dùng. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 5. Khi hết thời hạn lưu tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất, cơ sở thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định tại 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](https://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=54/2017/N%C4%90-CP&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. 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, phường, thị trấn (nếu có). | Giữ nguyên |  |
|  |  | **Điều 14. Tổ chức thực hiện** |  |  |
|  | TT52 | 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. | Giữ nguyên |  |
|  |  |  | b) Chủ trì, phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia và các đơn vị liên quan xây dựng, cập nhật và trình lãnh đạo Bộ Y tế ban hành, triển khai quy chế quản lý Hệ thống thông tin quốc gia về quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn (sau đây viết tắt là Hệ thống đơn thuốc quốc gia); phân quyền quản trị cho các đơn vị liên quan và các địa phương;c) Chủ trì, phối hợp với đơn vị liên quan quản lý, vận hành Hệ thống đơn thuốc quốc gia;d) Cấp mã định danh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và mã người hành nghề cho đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý thông qua Hệ thống đơn thuốc quốc gia. | Nội dung lấy từ thông tư số 27/2021/TT-BYT |
|  |  |  | 2. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:a) Bảo đảm kết nối giữa Hệ thống cơ sở dữ liệu dược quốc gia và Hệ thống đơn thuốc quốc gia;b) Chỉ đạo, hướng dẫn các cơ sở bán lẻ thuốc và người hành nghề dược triển khai thực hiện Thông tư này. | Nội dung lấy từ thông tư số 27/2021/TT-BYT |
|  |  |  |  | Nội dung lấy từ thông tư số 27/2021/TT-BYT |
|  |  |  | 3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm:a) Chủ trì xây dựng, cập nhật và trình lãnh đạo Bộ Y tế ban hành kỹ thuật về đặc tả cấu trúc dữ liệu và hướng dẫn kết nối liên thông giữa hệ thống thông tin của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ thuốc với Hệ thống đơn thuốc quốc gia;b) Chủ trì, phối hợp với Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia hướng dẫn, hỗ trợ về kỹ thuật và ứng dụng các giải pháp công nghệ thông tin cho các đơn vị, địa phương trong việc triển khai thực hiện Thông tư này;c) Phối hợp với Cục Quản lý Khám, chữa bệnh xây dựng, cập nhật quy chế quản lý Hệ thống đơn thuốc quốc gia. | Nội dung lấy từ thông tư số 27/2021/TT-BYT |
|  |  |  | 4. Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia có trách nhiệm:a) Phối hợp với Cục Quản lý Khám, chữa bệnh trong quản lý, vận hành Hệ thống đơn thuốc quốc gia, phối hợp với Cục Quản lý Dược trong quản lý, vận hành Hệ thống cơ sở dữ liệu dược quốc gia;b) Chủ trì bảo đảm an toàn thông tin của Hệ thống cơ sở dữ liệu dược quốc gia và Hệ thống đơn thuốc quốc gia; |  |
|  | TT52 | 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; | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | b) Kiểm tra, thanh tra và đánh giá kết quả việc thực hiện Thông tư trong phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý; | Giữ nguyên |  |
|  | TT18 | c) 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 | Giữ nguyên |  |
|  |  |  | d) Cấp mã định danh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và mã người hành nghề cho đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý thông qua Hệ thống đơn thuốc quốc gia. | Nội dung lấy từ thông tư số 27/2021/TT-BYT |
|  | TT52 | 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. | 6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm: |  |
|  | TT52 | b) Nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh trả lại và xử lý thuốc theo quy định tại 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](https://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=54/2017/N%C4%90-CP&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | c) Đối với thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03 tháng 5 năm 2017 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; | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 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. | Giữ nguyên |  |
|  | TT18 | đ) 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 phải cung ứng thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú trên địa bàn theo giá mua vào của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về quản lý giá thuốc để bảo đảm cung cấp đủ thuốc cho người bệnh. | Giữ nguyên |  |
|  |  |  | d) Bảo đảm hạ tầng công nghệ thông tin đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;đ) 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 người bệnh được kê đơn theo các hình thức quy định tại Điều 5 Thông tư này;e) 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 hướng dẫn của Bộ Y tế;g) Thực hiện lưu trữ đơn thuốc theo quy định tại Thông tư này. | Nội dung lấy từ thông tư số 27/2021/TT-BYT |
|  |  | 7. 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 do người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh trả lại và xử lý thuốc theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.c) Đối với thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03 tháng 5 năm 2017 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. | Nội dung lấy từ thông tư số 27/2021/TT-BYT |
|  | TT52 | 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; | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 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; 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. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | 5. Người bệnh và người đại diện của người bệnh có trách nhiệm thực hiện các quy định tại Thông tư này. | Giữ nguyên |  |
|  | TT52 | **Điều 15. Hiệu lực thi hành** |  |  |
|  |  |  | 2. Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017, Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 8 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT, Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12 tháng 7 năm 2022 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT, Thông tư số 18/2018/TT-BYT và Thông tư số 27/2021/TT-BYT quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú và Thông tư số 27/2021/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực. |  |
|  |  | **Phụ lục** |  |  |
|  | TT04 | Phụ lục I | Thay thế |  |
|  | TT04 | Phụ lục II | Thay thế |  |
|  | TT04 | Phụ lục III | Thay thế |  |
|  | TT04 | Phụ lục IV | Thay thế |  |
|  | TT04 | Phụ lục V | Thay thế |  |