

Quy chế

Kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 04 /2008/ QĐ- BYT
ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Chương I

Những quy định chung

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Kê đơn, cấp, bán và pha chế thuốc trong điều trị ngoại trú;
2. Người khám chữa bệnh tại các cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp;
3. Người cấp, bán thuốc, pha chế thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược hợp pháp;
4. Người bệnh có đơn thuốc điều trị ngoại trú.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Đơn thuốc là căn cứ hợp pháp để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc theo đơn và sử dụng thuốc.

Điều 3. Điều kiện của người kê đơn thuốc

1. Đang hành nghề tại cơ sở khám, chữa bệnh hợp pháp có bằng tốt nghiệp Đại học Y và được người đứng đầu cơ sở phân công khám, chữa bệnh;
2. Đối với các tỉnh có vùng núi, vùng sâu, vùng cao, hải đảo xa xôi, vùng khó khăn và những nơi chưa có bác sĩ: Sở Y tế có văn bản uỷ quyền cho Trưởng phòng Y tế huyện chỉ định y sĩ của Trạm Y tế thay thế cho phù hợp với tình hình địa phương.

Điều 4. Quy định thuốc phải kê đơn

Theo quy định tại Danh mục thuốc kê đơn do Bộ Y tế ban hành.

Chương II

Đơn thuốc và kê đơn thuốc

Điều 5. Mẫu đơn thuốc và mẫu sổ phục vụ kê đơn thuốc, cấp thuốc và bán thuốc theo đơn

1. Đơn thuốc: Sử dụng cho việc kê đơn thuốc, trừ kê đơn thuốc gây nghiện (Phụ lục 1 ban hành kèm theo Quy chế này);
2. Đơn thuốc “N”: Sử dụng kê đơn thuốc gây nghiện (Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quy chế này);
3. Cam kết về sử dụng morphin,...cho người bệnh (Phụ lục 3 ban hành kèm theo Quy chế này);

4. Sổ điều trị bệnh mạn tính (Phụ lục 4 ban hành kèm theo Quy chế này);
5. Sổ khám bệnh (Phụ lục 5 ban hành kèm theo Quy chế này);
6. Biên bản nhận thuốc gây nghiện do người nhà người bệnh nộp lại (Phụ lục 6 ban hành kèm theo Quy chế này);
7. Báo cáo tình hình thực hiện quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú (Phụ lục 7 ban hành kèm theo Quy chế này).

Điều 6. Quy định cho người kê đơn

Người kê đơn phải chịu trách nhiệm về đơn thuốc do mình kê cho người bệnh và thực hiện các quy định sau:

1. Chỉ được kê thuốc điều trị các bệnh được phân công khám, chữa bệnh hoặc các bệnh trong phạm vi hành nghề ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp;
2. Chỉ được kê đơn thuốc sau khi trực tiếp khám bệnh;
3. Không kê đơn thuốc các trường hợp sau:
 - a) Không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh;
 - b) Theo yêu cầu không hợp lý của người bệnh;
 - c) Thực phẩm chức năng.

Điều 7. Quy định về ghi đơn thuốc

1. Kê đơn thuốc vào mẫu đơn, mẫu sổ quy định kèm theo Quy chế này;
2. Ghi đủ các mục in trong đơn; chữ viết rõ ràng, dễ đọc, chính xác;
3. Địa chỉ người bệnh phải ghi chính xác số nhà, đường phố hoặc thôn, xã;
4. Với trẻ dưới 72 tháng tuổi: ghi số tháng tuổi và ghi tên bố hoặc mẹ;
5. Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN, generic name) hoặc nếu ghi tên biệt dược phải ghi tên chung quốc tế trong ngoặc đơn (trừ trường hợp thuốc có nhiều hoạt chất);
6. Ghi tên thuốc, hàm lượng, số lượng, liều dùng, cách dùng của mỗi thuốc;
7. Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa;
8. Số lượng thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc viết thêm số 0 phía trước nếu số lượng chỉ có một chữ số;
9. Nếu có sửa chữa đơn phải ký, ghi rõ họ tên, ngày bên cạnh;
10. Gạch chéo phần đơn còn giấy trắng. Ký, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

Điều 8. Kê đơn thuốc điều trị bệnh mạn tính

Đối với bệnh mạn tính cần chỉ định dùng thuốc đặc trị dài ngày thì kê đơn vào sổ điều trị bệnh mạn tính, số lượng thuốc đủ dùng trong một (01) tháng hoặc theo hướng dẫn điều trị của mỗi bệnh.

Điều 9. Kê đơn thuốc điều trị lao

Kê đơn thuốc điều trị lao vào sổ điều trị lao hoặc sổ khám bệnh, số ngày kê đơn theo hướng dẫn của Chương trình phòng chống lao quốc gia.

Điều 10. Kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

1. Đối với bệnh cấp tính kê đơn với liều đủ dùng không vượt quá mười (10) ngày;

2. Đối với bệnh nhân tâm thần phân liệt, động kinh: Kê đơn thuốc vào sổ điều trị bệnh mạn tính, số ngày kê đơn theo hướng dẫn điều trị của chuyên ngành tâm thần. Người nhà bệnh nhân hoặc Trạm Y tế xã, phường, thị trấn, Y tế cơ quan của người bệnh tâm thần phân liệt, động kinh chịu trách nhiệm mua/ lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của Trạm Y tế (mẫu sổ theo hướng dẫn của chuyên ngành tâm thần). Việc người bệnh tâm thần phân liệt có được tự lĩnh thuốc hay không do bác sĩ điều trị quyết định.

Điều 11. Kê đơn thuốc gây nghiện

1. Hàng năm cơ sở khám, chữa bệnh đăng ký chữ ký của người kê đơn thuốc gây nghiện với cơ sở bán thuốc gây nghiện;

2. Kê đơn thuốc vào mẫu Đơn thuốc “N” để cơ sở cấp, bán thuốc lưu đơn, đồng thời kê đơn vào sổ điều trị bệnh mạn tính hoặc sổ khám bệnh để theo dõi điều trị và hướng dẫn người bệnh sử dụng thuốc;

3. Kê đơn thuốc gây nghiện điều trị bệnh cấp tính với liều đủ dùng không vượt quá bảy (07) ngày.

Điều 12. Kê đơn thuốc opioids giảm đau cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS

1. Thực hiện quy định tại khoản 1, 2 của điều 11;

2. Cơ sở Y tế chẩn đoán xác định người bệnh ung thư và người bệnh AIDS cấp sổ điều trị bệnh mạn tính (có chỉ định opioids điều trị giảm đau) cho người bệnh để làm cơ sở cho các đơn vị tuyến dưới chỉ định thuốc giảm đau opioids cho người bệnh;

3. Liều thuốc giảm đau opioids theo nhu cầu giảm đau của người bệnh. Thời gian mỗi lần chỉ định thuốc không vượt quá một (01) tháng, nhưng cùng lúc phải ghi 3 đơn cho 3 đợt điều trị, mỗi đợt điều trị kê đơn không vượt quá mười (10) ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt điều trị). Người kê đơn phải hướng dẫn cho người nhà người bệnh: Đơn thuốc điều trị cho người bệnh đợt 2, đợt 3 chỉ được bán, cấp khi kèm theo giấy xác nhận người bệnh còn sống của trạm Y tế xã, phường, thị trấn; Thời điểm mua, lĩnh thuốc trước 01 ngày của đợt điều trị đó (nếu vào ngày nghỉ thì mua vào trước ngày nghỉ);

4. Người bệnh ung thư và AIDS giai đoạn cuối nằm tại nhà, người được cấp có thẩm quyền phân công khám chữa bệnh tại trạm Y tế xã, phường, thị trấn tới khám và kê đơn opioids cho người bệnh, mỗi lần kê đơn không vượt quá 07 ngày;

5. Người kê đơn thuốc opioids yêu cầu người nhà bệnh nhân cam kết sử dụng opioids đúng mục đích và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu sử dụng thuốc sai mục đích điều trị cho bệnh nhân.

Điều 13. Thời gian đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc

1. Đơn thuốc có giá trị mua thuốc trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày kê đơn và được mua ở tất cả các cơ sở bán thuốc hợp pháp trong cả nước;

2. Đơn thuốc gây nghiện thời gian mua, lĩnh thuốc phù hợp với ngày của đợt điều trị ghi trong đơn. Mua, lĩnh thuốc opioids đợt 2, 3 cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS trước 01 ngày của mỗi đợt điều trị (nếu vào ngày nghỉ thì mua, lĩnh vào trước ngày nghỉ) và chỉ được mua tại cơ sở bán thuốc có đăng ký chữ ký của người kê đơn hoặc của khoa dược bệnh viện nơi kê đơn (nếu địa phương không có cơ sở bán thuốc gây nghiện).

Chương III

Tổ chức cấp, Bán thuốc và lưu tài liệu về thuốc gây nghiện.

Điều 14. Tổ chức cơ sở bán thuốc gây nghiện theo đơn

Sở Y tế có trách nhiệm chỉ đạo tổ chức cơ sở bán thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú. Với những nơi khó khăn không bố trí được cơ sở bán thuốc gây nghiện thì khoa dược bệnh viện phải cung ứng (theo giá mua) thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú để bảo đảm cung cấp đủ thuốc cho người bệnh.

Điều 15. Quy định đối với người cấp, bán thuốc gây nghiện theo đơn

1. Mỗi đợt cấp, bán thuốc gây nghiện không quá mười (10) ngày. Thời điểm bán thuốc đối với đơn thuốc gây nghiện ghi đợt điều trị theo quy định tại khoản 3 của Điều 12;

2. Người cấp, bán thuốc ghi hạn dùng của thuốc đã bán vào đơn lưu (để theo dõi thời gian lưu đơn) và đơn lưu có đầy đủ chữ ký, ghi rõ họ tên, địa chỉ, số giấy chứng minh nhân dân của người mua thuốc. Lưu thêm giấy xác nhận người bệnh còn sống của Trạm Y tế xã, phường, thị trấn kèm theo đơn thuốc điều trị đợt 2, đợt 3;

3. Ghi biên bản nhận lại thuốc gây nghiện không dùng hết do người nhà người bệnh nộp lại. Biên bản được làm 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp, bán thuốc; 01 bản người nộp lại thuốc giữ). Thuốc nhận lại để riêng, bảo quản và xử lý theo đúng quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện.

Điều 16. Lưu tài liệu về thuốc gây nghiện

1. Cơ sở khám, chữa bệnh lưu Gốc đơn thuốc “N” trong hai (02) năm kể từ ngày sử dụng hết trang cuối của quyển Đơn thuốc “N”; Lưu cam kết của người nhà người bệnh ung thư, người bệnh AIDS về sử dụng opioids trong hai (02) năm kể từ thời gian của bản cuối cùng trong năm;

2. Cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp, bán thuốc gây nghiện lưu Đơn thuốc “N” theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện;

3. Khi hết thời hạn lưu tài liệu (Gốc đơn thuốc “N”, Đơn thuốc “N”, cam kết của người nhà người bệnh về sử dụng thuốc gây nghiện) các đơn vị thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện.

Điều 17. Quy định về báo cáo

Các cơ sở khám chữa bệnh và cấp, bán thuốc theo đơn phải báo cáo định kỳ và đột xuất với cơ quan quản lý trực tiếp.

KT. Bộ trưởng
Thứ trưởng

Nguyễn Thị Xuyên