|  |  |
| --- | --- |
| **QUYẾT ĐỊNH**  VỀ VIỆC BAN HÀNH QUY CHẾ KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ  04/2008/QĐ-BYT *ngày 01 tháng 02 năm 2008* | **QUYẾT ĐỊNH**  VỀ VIỆC BAN HÀNH QUY CHẾ KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ  05/2016/TT-BYT *ngày 29 tháng 02 năm 2016* |
| **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 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. 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 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 đểxử trí cấp cứu phù hợp với tình trạng của bệnh cấp cứu. |
| **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** | **Thay đổi theo mẫu TT 05/2016/BYT** |
| **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 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 Sổkhám 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 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 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 8. Kê đơn thuốc điều trị bệnh mạn tính**.  **Điều 9. Kê đơn thuốc điều trị lao**  **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 bẩy (07) ngày. | **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 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 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 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 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 sởkhám 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 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). | **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 15. Quy định đối với người cấp, bán thuốc gây nghiện theo đơn**  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 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 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 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](http://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=19/2014/TT-BYT&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) 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). |