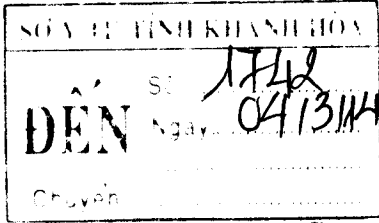


Số: 05/2014/TT-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 02 năm 2014



THÔNG TƯ

**Quy định việc sử dụng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền
trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

*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 Y, Dược cổ truyền;
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc sử dụng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc sử dụng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền (sau đây gọi tắt là thuốc) trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Dược liệu* là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng vật.
2. *Vị thuốc y học cổ truyền* (hay còn gọi là vị thuốc đông y) là dược liệu được chế biến, bào chế theo lý luận của y học cổ truyền được sử dụng để phòng bệnh và chữa bệnh.

Chương II
CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN

Điều 3. Chất lượng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền

1. Phải đạt các tiêu chuẩn chất lượng theo quy định: đối với dược liệu theo các quy định Dược điển hiện hành (nếu có) hoặc theo tiêu chuẩn cơ sở do đơn vị xây dựng.
2. Trên bao bì, nhãn đóng gói cần phải tuân thủ quy định hướng dẫn ghi nhãn thuốc của Bộ Y tế.

Điều 4. Kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền

1. Các dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền được cung ứng vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có phiếu kiểm nghiệm hoặc bản sao có công chứng kết quả kiểm nghiệm.

2. Các dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền đều phải được kiểm tra, kiểm nhập thông qua Hội đồng kiểm nhập của bệnh viện hoặc bộ phận kiểm nhập của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác. Dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền chỉ được đưa vào trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi đạt yêu cầu về chất lượng. Kết quả kiểm tra phải được ghi chép theo từng lô vào sổ kiểm nhập theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Hội đồng kiểm nhập trong Bệnh viện thực hiện theo quy định tại Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược Bệnh viện; Bộ phận kiểm nhập do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác quyết định thành lập tối thiểu gồm phụ trách bộ phận Dược, Kế toán, thủ kho, cán bộ cung ứng.

4. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức kiểm tra định kỳ ít nhất 03 tháng một lần và kiểm tra đột xuất khi cần thiết về chất lượng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Sau khi kiểm tra phải lập biên bản.

5. Trường hợp có nghi ngờ về chất lượng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải kiểm tra và khi cần thiết phải gửi mẫu tới các cơ quan chức năng để kiểm nghiệm. Chỉ được sử dụng sau khi đã có kết quả kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Điều 5. Quy định về bảo quản dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền

1. Kho bảo quản dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

a) Đủ diện tích, thông thoáng, an toàn, thuận tiện cho việc xuất, nhập và vận chuyển;

b) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế xây dựng bảo đảm vệ sinh, thông thoáng, khô ráo, có đủ ánh sáng, nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn;

c) Phòng chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các loài động vật xâm hại khác; ngăn ngừa được sự phát triển của nấm mốc, mối mọt;

d) Bố trí các khu vực hợp lý cho các công việc như: khu vực tiếp nhận, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ, khu vực xuất dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền. Các dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền có chứa tinh dầu phải được bảo quản trong bao bì kín để tránh hấp thụ vào các mặt hàng khác.

2. Trang thiết bị

a) Có giá, kệ để xếp dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền, không được để dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền tiếp xúc trực tiếp với mặt đất; giữa các giá, kệ phải có khoảng cách để thuận tiện cho vệ sinh và xếp dỡ;

b) Có phương tiện phù hợp cho vận chuyển hàng;

c) Kho có đủ trang thiết bị để bảo quản dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền như quạt thông gió, điều hòa nhiệt độ, máy hút ẩm, nhiệt kế, ẩm kế;

- d) Các thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản phải được hiệu chuẩn định kỳ;
 - đ) Kiểm soát độ ẩm tương đối không quá 70%;
 - e) Có đủ trang thiết bị cho phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.
3. Hoạt động bảo quản

- a) Bao, thùng hàng phải có nhãn mác và để đúng chủng loại, phải được sắp xếp hợp lý bảo đảm thông thoáng;
- b) Bảo đảm công tác vệ sinh kho;
- c) Có hệ thống sổ sách đầy đủ cho việc ghi chép theo dõi việc xuất nhập, công tác chế biến, tiêu chuẩn cơ sở của dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 và Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;
- d) Theo dõi chất lượng, hạn dùng, dược liệu và các vị thuốc y học cổ truyền thường xuyên; khi phát hiện có dấu hiệu không bảo đảm chất lượng, phải để ở khu vực biệt trữ.

Chương III **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

Điều 6. Hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Thuốc được sử dụng cho người bệnh cần bảo đảm các yêu cầu sau:
 - a) Dược chế biến theo đúng quy định của Bộ Y tế;
 - b) Việc kết hợp các dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền trong từng bài thuốc phải phù hợp với lý luận của y học cổ truyền;
 - c) Có quy trình bào chế cho chế phẩm sản xuất trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thông qua của Hội đồng khoa học (nếu có) và trình Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt;
 - d) Phối hợp phù hợp với các dạng thuốc dùng kèm theo, không có tương tác bất lợi;
 - đ) Không lạm dụng thuốc.
2. Cách ghi chỉ định thuốc thực hiện theo quy định kê đơn thuốc y học cổ truyền.
3. Lựa chọn đường dùng căn cứ vào tình trạng người bệnh, mức độ bệnh lý, đặc điểm và tính chất của thuốc để ra y lệnh đường dùng thích hợp.
4. Tác dụng không mong muốn của thuốc (nếu có) được khuyến cáo cho điều dưỡng chăm sóc theo dõi và người bệnh (hoặc gia đình người bệnh).
5. Đối với dược liệu có độc tính dùng làm thuốc:
 - a) Phải kiểm soát chặt chẽ về liều dùng, đối tượng dùng, đường dùng và phải được chế biến theo đúng các quy định của Bộ Y tế;
 - b) Được chỉ định trong điều trị nhất thiết phải có sự thăm khám, tư vấn và theo dõi của thầy thuốc.

Điều 7. Tổ chức sắc thuốc và cấp phát thuốc

1. Tùy theo điều kiện của từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Khoa Dược hoặc Khoa Y dược cổ truyền hoặc bộ phận chuyên trách chịu trách nhiệm sắc thuốc, cấp phát thuốc để sử dụng cho người bệnh.

2. Chống nhầm lẫn khi tiến hành sắc thuốc: đánh số vào thang thuốc, phiếu, ấm sắc thuốc, bình đựng thuốc trước và sau khi sắc thuốc; phải có tủ giá sắp xếp phân biệt thuốc chưa sắc, thuốc đang sắc dở, thuốc đã sắc xong.

3. Tổ chức phát thuốc hằng ngày và thuốc bổ sung theo y lệnh. Phát thuốc kịp thời để bảo đảm người bệnh được dùng thuốc.

4. Người chịu trách nhiệm về thuốc sắc phải có trình độ chuyên môn về y dược cổ truyền từ trung cấp trở lên, được cập nhật liên tục kiến thức về dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền.

5. Có sổ xuất nhập hằng ngày để ghi chép số thang thuốc đã nhận, đã giao và số còn lại trong ngày theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Nơi sắc thuốc phải bảo đảm sạch sẽ, ngăn nắp.

7. Cách sắc thuốc thực hiện theo quy định tại Quyết định 26/2008/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2008 về việc ban hành quy trình kỹ thuật y học cổ truyền.

8. Thuốc sắc xong phải lọc để bỏ bã và cặn thô.

9. Đối với những bài thuốc có chứa dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền có độc tính: sau khi đã sắc xong, bã thuốc phải lưu riêng từng bệnh nhân ít nhất 24 giờ kể từ khi cấp phát thuốc cho bệnh nhân để hồi cứu khi cần thiết.

Điều 8. Kiểm soát quá trình cấp phát, sắc thuốc

1. Người phụ trách việc sắc thuốc phải ký nhận với người giao thuốc những thuốc cần sắc và chịu trách nhiệm về số lượng thang thuốc cũng như chất lượng thuốc đã nhận sắc.

2. Thủ trưởng đơn vị tổ chức kiểm tra đột xuất hoặc định kỳ việc cấp phát, sắc thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 9. Chế độ báo cáo

1. Khi xảy ra tai biến, nhầm lẫn về sử dụng thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xử lý ngay và báo cáo về cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp.

2. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc về cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp và Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo đúng quy định của pháp luật.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, thuộc các Bộ khác (trừ Bộ Quốc phòng) và bệnh viện tư nhân báo cáo công tác dược cổ truyền định kỳ hằng năm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) trước ngày 15/10 theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này và báo cáo đột xuất khi được yêu cầu.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, trừ trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều này báo cáo công tác dược cổ truyền định kỳ hằng năm về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trước ngày 15/10 theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này và báo cáo đột xuất khi được yêu cầu. Sở Y tế có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo về Bộ Y tế trước ngày 30/11 hằng năm.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 10. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 4 năm 2014.

Điều 11. Trách nhiệm thi hành

1. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Chánh Thanh tra Bộ, Tổng cục trưởng, Cục trưởng, Vụ trưởng thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng y tế ngành, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện Thông tư này.

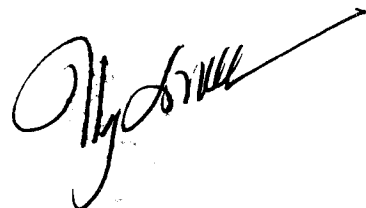
2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm chỉ đạo, phối hợp với Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan khác có liên quan trong việc kiểm tra, giám sát việc triển khai thực hiện Thông tư này.

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

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Các Vụ/ Cục, Thanh tra Bộ thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế 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 của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, YDCT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên

Phụ lục 1

SỔ KIỂM NHẬP DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2014/TT-BYT ngày 14 tháng 02 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH.....

**SỔ KIỂM NHẬP
DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC
Y HỌC CỔ TRUYỀN**

Hướng dẫn:

- In khổ A3 gấp đôi, trang đầu in như trang bìa.
- Bên trong, từ trang 2 và 3, cứ 2 trang một, in nội dung mẫu ở trang sau.

- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết sổ, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

SỔ KIỂM NHẬP DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN

Tên cơ quan chủ quản
 Tên cơ sở KCB:.....

TT	Số chứng từ	Tên dược liệu/ vị thuốc y học cổ truyền	Dạng bào chế		Đơn vị sản xuất cung ứng	Số lô	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng		Khối lượng	Ghi chú
			Chưa chế biến	Đã chế biến				Cảm quan	Khác		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Hội đồng kiểm nhập/Bộ Phận kiểm nhập
 (Ký và ghi rõ Họ tên)

Ngày tháng năm

Phụ lục 2

SỔ THEO DÕI CÔNG TÁC CHẾ BIẾN VỊ THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2014/TT-BYT ngày 14 tháng 02 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH.....

**SỔ THEO DÕI CHẾ BIẾN
VỊ THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN**

Hướng dẫn:

- In khổ A3 gấp đôi, trang đầu in như trang bìa.
- Bên trong, từ trang 2 và 3, cứ 2 trang một, in nội dung mẫu ở trang sau.

- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết sổ, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

Phụ lục 3

**SỔ THEO DÕI CÔNG TÁC SẢN XUẤT THUỐC TRONG
CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2014/TT-BYT ngày 14 tháng 02 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH.....

**SỔ THEO DÕI
SẢN XUẤT THUỐC**

Hướng dẫn:

- In khổ A3 gấp đôi, trang đầu in như trang bìa.
- Bên trong, từ trang 2 và 3, cứ 2 trang một, in nội dung mẫu ở trang sau.
- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết sổ, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

Phụ lục 4
SỔ THEO DÕI CÔNG TÁC SẮC THUỐC, CẤP PHÁT THUỐC SẮC
TRONG CƠ SỞ KHÁM BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2014/TT-BYT ngày 14 tháng 02 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH.....

SỔ THEO DÕI
THUỐC SẮC

Hướng dẫn:

- In khổ A3 gấp đôi, trang đầu in như trang bìa.
- Bên trong, từ trang 2 và 3, cứ 2 trang một, in nội dung mẫu ở trang sau.
- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết sổ, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

Phụ lục 5
MẪU BÁO CÁO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2014/TT-BYT ngày 14 tháng 02 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 1. Báo cáo công tác dược cổ truyền

Mẫu 2. Báo cáo công tác cung ứng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền

Mẫu 3. Báo cáo sử dụng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền

Mẫu 4. Báo cáo chế phẩm thuốc y học cổ truyền sản xuất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Mẫu 1. Báo cáo công tác dược cổ truyền

Tên cơ quan chủ quản
Tên Cơ sở KCB:

BÁO CÁO CÔNG TÁC DƯỢC CỔ TRUYỀN

Năm¹

TT	Nội dung	Đơn vị	Số lượng	Tỷ lệ (%)
1	Tổng số tiền mua thuốc	1.000đ		tiền mua thuốc/viện phí
	<i>Trong đó:</i>			
	- Chế phẩm	1.000đ		
	- Dược liệu	1.000đ		
	- Vị thuốc y học cổ truyền	1.000đ		
2	Tổng số tiền mua dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền	1.000đ		
	<i>Trong đó:</i>			
	- Thuốc Nam ²	1.000đ		
	- Thuốc Bắc ³	1.000đ		
3	Các nguồn tiền thuốc đã sử dụng	1.000đ		
	<i>Trong đó:</i>			
	- Tiền vị thuốc y học cổ truyền	1.000đ		tiền thuốc /viện phí
	- Tiền thuốc sản xuất trong cơ sở khám, chữa bệnh	1.000đ		tiền thuốc /viện phí
	- Tiền thuốc bảo hiểm y tế	1.000đ		tiền thuốc /viện phí
	- Tiền thuốc khác	1.000đ		tiền thuốc khác/viện phí
4	Tai biến trong sử dụng thuốc			
	- Do nhầm lẫn, sai sót kỹ thuật	lần		
	- Do tác dụng không mong muốn của thuốc	lần		
5	Báo cáo về tác dụng không mong muốn của thuốc đến Trung tâm Quốc gia về thông tin và phản ứng có hại của thuốc			

**PHỤ TRÁCH BỘ PHẬN
DƯỢC CỔ TRUYỀN**
(Ký và ghi rõ Họ tên)

TP. TÀI CHÍNH-KẾ TOÁN
(Ký và ghi rõ Họ tên)

Hướng dẫn: Khoa Dược, Khoa Y dược cổ truyền và Phòng Tài chính - Kế toán phối hợp làm báo cáo theo quy định.

¹ Thời điểm lấy số liệu báo cáo năm tính từ 30/9 năm trước đến 01/10 năm sau.

² Thuốc Nam: là dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền có nguồn gốc trong nước, được trồng ở Việt Nam.

³ Thuốc Bắc: là dược liệu, vị thuốc có nguồn gốc nước ngoài, được nhập khẩu vào Việt Nam.

Mẫu 2. Báo cáo công tác cung ứng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền

Tên cơ quan chủ quản

Tên Cơ sở KCB:

BÁO CÁO CUNG ỨNG DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN Năm¹

1. Hình thức cung ứng thuốc:

.....
.....
.....

2. Số lượng và địa chỉ đơn vị cung ứng:

STT	Đơn vị cung ứng	Địa chỉ

Ngày....tháng....năm.....

Người lập bảng

(Ký và ghi rõ Họ tên)

¹ Thời điểm lấy số liệu báo cáo năm tính từ 30/9 năm trước đến 01/10 năm sau.

Mẫu 3. Báo cáo sử dụng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền

Tên cơ quan chủ quản
Tên Cơ sở KCB:

BÁO CÁO SỬ DỤNG DƯỢC LIỆU/VỊ THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN Năm¹

STT	Tên dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền	Tên khoa học	Nguồn gốc		Đơn vị tính	Số lượng
			Trong nước (Nam)	Nước ngoài (Bắc)		
1						
2						
3						
....						

Ngày ... tháng ... năm

Người lập bảng
(Ký và ghi rõ Họ tên)

Người phụ trách công tác dược cổ truyền
(Ký và ghi rõ Họ tên)

¹ Thời điểm lấy số liệu báo cáo năm tính từ 30/9 năm trước đến 01/10 năm sau.

Mẫu 4. Báo cáo chế phẩm thuốc y học cổ truyền sản xuất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Tên cơ quan chủ quản
Tên Cơ sở KCB:

**BÁO CÁO CHẾ PHẨM THUỐC YHCT
SẢN XUẤT TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
Năm¹.....**

STT	Tên chế phẩm	Dạng bào chế	Đơn vị tính	Số lượng
1				
2				
3				

Ngày ... tháng ... năm

NGƯỜI LẬP BẢNG

(Ký và ghi rõ Họ tên)

**NGƯỜI PHỤ TRÁCH
CÔNG TÁC DƯỢC CỔ TRUYỀN**

(Ký và ghi rõ Họ tên)

¹ Thời điểm lấy số liệu báo cáo năm tính từ 30/9 năm trước đến 01/10 năm sau.