

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

Số: /2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

THÔNG TƯ**Quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 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 Công nghệ thông tin,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

1. Nội dung và việc kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử (sau đây viết tắt là đơn thuốc điện tử).
2. Giá trị pháp lý của đơn thuốc điện tử.

Điều 2. Nội dung và việc kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử

1. Đối với người bệnh ngoại trú:

- a) Trường hợp kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú:

Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú và Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 08 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú;

- b) Trường hợp kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược:

Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

2. Đối với người bệnh nội trú ra viện:

a) 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 động thuộc lĩnh vực y tế;

b) Trường hợp kê đơn theo mẫu đơn ngoại trú: thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 3. Giá trị pháp lý của đơn thuốc điện tử

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.

Điều 4. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với Cục Công nghệ thông tin và các đơn vị liên quan xây dựng 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;

b) Quản lý, vận hành Hệ thống đơn thuốc quốc gia;

c) 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.

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 được triển khai thực hiện Thông tư này.

3. Cục Công nghệ thông tin có trách nhiệm:

a) Xây dựng và trình Bộ trưởng 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) 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 quy chế quản lý Hệ thống đơn thuốc quốc gia.

4. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ quan quản lý y tế của các bộ, ngành có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị thuộc thẩm quyền quản lý;

b) 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;

c) Kiểm tra, đánh giá và báo cáo kết quả việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị thuộc thẩm quyền quản lý về Bộ Y tế.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm:

a) Bảo đảm hạ tầng công nghệ thông tin đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) 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 ngoại trú và trước khi người bệnh ra viện đối với người bệnh nội trú;

c) 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;

d) Tổng hợp toàn bộ thuốc mà người bệnh sử dụng trong quá trình điều trị nội trú và gửi lên Hệ thống đơn thuốc quốc gia trước khi người bệnh ra viện.

đ) Thực hiện lưu trữ đơn thuốc điện tử như thời gian lưu trữ đơn thuốc giấy theo quy định của Bộ Y tế.

6. Cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm tiếp nhận đơn thuốc điện tử và gửi báo cáo việc cấp, bán thuốc theo đơn được quy định tại Thông tư này.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 02 năm 2022.

Điều 6. Lộ trình thực hiện

Các 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. Đối với các bệnh viện từ hạng 3 trở lên: hoàn thành trước ngày 30 tháng 06 năm 2022.

2. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác: hoàn thành trước ngày 01 tháng 12 năm 2022.

Điều 7. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản tham chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 8. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

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 Công nghệ thông tin) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, CNTT, PC.

**KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn