

dẫn xuất (4.3.6) trước và sau mỗi 5 dung dịch thử.  
Xác định tỷ số diện tích pic (CAP/ M-CAP).

5.5.4. Tiêm các dung dịch đã được tạo dẫn xuất của mẫu thử, mẫu trắng, mẫu xác định độ thu hồi vào hệ thống GC mỗi mẫu 2 lần. Tính kết quả thu được theo Điều 6.

5.6. Yêu cầu về độ tin cậy của phép phân tích

5.6.1. Độ lặp lại của 2 lần tiêm

Độ lệch chuẩn ( $CV_s$ ) tính theo diện tích pic sắc ký của 2 lần tiêm cùng một dung dịch chuẩn phải nhỏ hơn 0,5 %.

5.6.2. Độ thu hồi (R)

Độ thu hồi được xác định cho mỗi lần chạy mẫu. Độ thu hồi tính được phải lớn hơn 80 %.

5.6.3. Kiểm tra xác nhận (confirmatory test)

Đối với các mẫu đã phát hiện Cloramphenicol bằng phương pháp GC-ECD này, phải kiểm tra xác nhận kết quả bằng GC-MS.

## 6. Tính kết quả

Hàm lượng cloramphenicol ( $C_{CAP}$ ) được tính theo công thức:

$$C_{CAP} = \frac{X \times C \times V}{Y \times W}$$

Trong đó:

- X là tỷ số trung bình diện tích pic (CAP/M-CAP) cho dung dịch mẫu thử.

- C là hàm lượng của CAP trong dung dịch các chuẩn đã được dẫn xuất (4.3.6), tính theo ng/g.

- V là thể tích cuối cùng của dung dịch mẫu thử, tính theo ml.

- Y là tỷ số diện tích trung bình CAP/M-CAP trong dung dịch các chuẩn đã được dẫn xuất (4.3.6).

- W là khối lượng mẫu thử, tính theo g./.

## BỘ Y TẾ

### QUYẾT ĐỊNH của Bộ trưởng Bộ Y tế số 1847/2003/QĐ-BYT ngày 28/5/2003 về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn.

#### BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

*Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ban hành ngày 11/7/1989 và Điều lệ thuốc phòng và chữa bệnh cho người ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24/01/1991 của Hội đồng Bộ trưởng;*

*Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11/10/1993 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, tổ chức bộ máy Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Điều trị, Cục trưởng Cục quản lý Dược Việt Nam,*

#### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn.

**Điều 2.** Quy chế kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn áp dụng cho việc kê đơn và bán thuốc, cấp thuốc theo đơn điều trị ngoại trú, không áp dụng cho việc kê đơn điều trị nội trú và kê đơn, bán thuốc y học cổ truyền.

**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Quyết định số 488/BYT-QĐ ngày 03/4/1995 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tạm thời Quy chế kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn.

**Điều 4.** Các Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Điều trị Bộ Y tế, Cục trưởng

Cục quản lý Dược Việt Nam, Tổng Giám đốc Tổng công-ty Dược Việt Nam, Giám đốc bệnh viện và Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và thủ trưởng y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Bộ trưởng Bộ Y tế

TRẦN THỊ TRUNG CHIẾN

## **QUY CHẾ kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn**

(ban hành kèm theo Quyết định số 1847/2003/QĐ-BYT ngày 28/5/2003).

### *Chương I*

### **QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1.** Bác sĩ có thể ghi chỉ định điều trị cho người bệnh vào đơn thuốc hoặc sổ y bạ, gọi chung là kê đơn thuốc. Đơn thuốc là tài liệu chỉ định dùng thuốc của bác sĩ cho người bệnh; Là cơ sở pháp lý cho việc chỉ định sử dụng thuốc, bán thuốc và cấp thuốc theo đơn.

**Điều 2.** Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của quy chế:

1. Phạm vi điều chỉnh: Kê đơn và bán thuốc hoặc cấp thuốc theo đơn điều trị ngoại trú.

2. Đối tượng áp dụng:

- Bác sĩ khám chữa bệnh tại các cơ sở khám chữa bệnh Nhà nước, tư nhân, bán công, dân lập, cơ sở khám chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài, cơ sở khám chữa bệnh từ thiện, nhân đạo.

- Người bán thuốc tại các cơ sở hành nghề dược Nhà nước và tư nhân.

**Điều 3.** Điều kiện của người kê đơn thuốc và người bán thuốc theo đơn:

1. Người kê đơn thuốc phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Đang hành nghề tại cơ sở Nhà nước có bằng tốt nghiệp đại học Y khoa và được người đứng đầu cơ sở phân công khám chữa bệnh.

- Đang hành nghề tại cơ sở khám chữa bệnh tư nhân, bán công, dân lập, vốn đầu tư nước ngoài (ngoài công lập) có đủ điều kiện khám chữa bệnh theo quy định của pháp lệnh hành nghề y, được tư nhân và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan, được người đứng đầu cơ sở phân công khám chữa bệnh.

2. Người bán thuốc: Theo quy định hiện hành về hướng dẫn hành nghề dược của Bộ Y tế ban hành.

3. Đối với các tỉnh có vùng núi, vùng sâu, vùng cao, hải đảo xa xôi chưa có đủ đội ngũ cán bộ y tế:

- Sở Y tế có văn bản ủy quyền cho giám đốc trung tâm y tế chỉ định người kê đơn, bán thuốc thay thế cho phù hợp với tình hình địa phương.

- Các cơ sở y tế tư nhân thực hiện theo hướng dẫn hành nghề y, được do Bộ Y tế ban hành.

**Điều 4.** Nhóm thuốc kê đơn và phải bán theo đơn :

1. Thuốc gây nghiện.

2. Thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

3. Thuốc độc A, B.

4. Thuốc kháng sinh.

5. Thuốc nội tiết (trừ thuốc tránh thai).

6. Thuốc tim mạch.

7. Dịch truyền.

## Chương II

### ĐƠN THUỐC VÀ KÊ ĐƠN THUỐC

**Điều 5.** Cơ sở khám chữa bệnh phải có đầy đủ các mẫu đơn và sổ sau đây:

1. Đơn thuốc sử dụng cho việc kê đơn thuốc thường, thuốc độc, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc. (Phụ lục 1: theo mẫu số MS: 17D/BV- 01 ban hành kèm theo Quyết định 4069/QĐ- BYT ngày 28 tháng 9 năm 2001 về việc ban hành mẫu hồ sơ bệnh án).

2. Đơn thuốc gây nghiện (Phụ lục 2).

3. Sổ điều trị bệnh mạn tính (Phụ lục 3). Với bệnh nhân tâm thần phân liệt và động kinh điều trị ngoại trú thực hiện theo mẫu số MS: 03D/BV- 01 ban hành kèm theo Quyết định 4069/QĐ-BYT ngày 28 tháng 9 năm 2001 về việc ban hành mẫu hồ sơ bệnh án.

4. Mẫu báo cáo (Phụ lục 4).

**Điều 6.** Người kê đơn thuốc phải chịu trách nhiệm về đơn thuốc do mình kê cho người bệnh và tuyệt đối thực hiện các quy định sau:

1. Chỉ được kê đơn 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 đã:

- Trực tiếp khám bệnh.

- Nắm vững các chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, tương tác, tương kỵ, tác dụng không mong muốn, phản ứng có hại của thuốc chỉ định cho người bệnh.

3. Không kê đơn các trường hợp sau:

- Không nhằm mục đích phòng bệnh chữa bệnh.

- Theo yêu cầu không hợp lý của người bệnh.

**Điều 7.** Quy định về ghi đơn thuốc:

1. Ghi đủ các mục in trong đơn. Đơn thuốc viết bằng bút mực hoặc bút bi. Viết rõ ràng, dễ đọc, dễ hiểu.

2. Với trẻ bệnh dưới 24 tháng tuổi: Ghi số tháng tuổi và ghi tên bố hoặc mẹ.

3. Địa chỉ người bệnh phải ghi chính xác số nhà đường phố hoặc thôn, xã.

4. Viết tên thuốc theo tên quốc tế (DCI) với thuốc có 01 thành phần; Viết đúng tên biệt dược với thuốc nhiều thành phần.

5. Ghi tên thuốc, hàm lượng, số lượng, liều dùng 1 lần và liều dùng 24 giờ, cách dùng của mỗi thứ thuốc.

6. Số lượng thuốc độc A và thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa.

7. Số lượng thuốc độc B và thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc viết thêm số 0 ở phía trước nếu số lượng thuốc chỉ có một con số.

8. Ký tên bên cạnh nếu kê đơn cho dùng thuốc quá liều tối đa hoặc sửa chữa đơn.

9. Thuốc gây nghiện phải được kê đơn riêng (Phụ lục 2) một đơn hai bản để người bệnh giữ 01 bản, nơi bán thuốc lưu 01 bản, cơ sở khám chữa bệnh lưu phần gốc của đơn.

10. Gạch chéo phần đơn còn giấy trắng. Ký tên, ghi rõ học vị, họ tên người kê đơn và đóng dấu phòng khám hoặc dấu bệnh viện (nếu là phòng khám và bệnh viện có dấu riêng)

**Điều 8.** Không được kê đơn số lượng thuốc dùng quá số ngày quy định sau đây:

- Bảy (07) ngày đối với các thuốc gây nghiện. Riêng morphin clohydrat 10mg/1ml ống không quá năm (05) ngày cho bệnh nhân ung thư sử dụng liều lớn hơn 30 mg/ngày.

- Mười ngày (10) với thuốc độc A, B và thuốc hướng tâm thần.

**Điều 9.** Đối với bệnh mạn tính cần chỉ định dùng thuốc đặc trị dài ngày thì dùng sổ điều trị ngoại trú bệnh mạn tính thay đơn thuốc (Phụ lục 3). Bác sĩ được chỉ định cho bệnh nhân số lượng thuốc đủ dùng 01 tháng.

**Điều 10.** Đối với bệnh nhân lao tự túc mua thuốc, thực hiện việc kê đơn và bán thuốc theo đơn như đối với các bệnh mạn tính. Đối với bệnh nhân lao sử dụng thuốc của chương trình phòng chống lao, thì kê đơn và cấp thuốc theo hướng dẫn của chương trình phòng chống lao Quốc gia.

**Điều 11.** Đối với bệnh nhân tâm thần ở vùng sâu, vùng xa, vùng phương tiện đi lại khó khăn, mỗi lần được kê đơn cấp thuốc 01 tháng (30 ngày). Người nhà bệnh nhân hoặc trạm y tế xã, phường, y tế cơ quan của bệnh nhân tâm thần chịu trách nhiệm mua hoặc lĩnh thuốc và phải ký tên và ghi rõ họ tên và số chứng minh thư nhân dân vào đơn thuốc lưu. Việc người bệnh tâm thần có được tự đến lĩnh thuốc hay không do bác sĩ điều trị quyết định.

**Điều 12.** Đơn thuốc có giá trị mua thuốc trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày kê đơn và được mua ở tất cả các cơ sở bán thuốc hợp pháp trong cả nước.

**Điều 13.** Sở Y tế phân công cơ sở bán thuốc gây nghiện cho người bệnh. Hàng năm cơ sở khám chữa bệnh phải đăng ký chữ ký của bác sĩ kê đơn thuốc gây nghiện với cơ sở bán thuốc gây nghiện. Đơn thuốc gây nghiện chỉ được mua tại cơ sở bán thuốc có đăng ký chữ ký của người kê đơn.

### Chương III

## BÁN THUỐC THEO ĐƠN

**Điều 14.** Các cơ sở bán thuốc phải in đầy đủ các sổ xuất nhập thuốc gây nghiện, thuốc độc, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc theo quy định của Bộ Y tế và thực hiện quy định sau:

1. Quản lý chặt chẽ từ khâu in ấn, phát hành đến sử dụng sổ.

2. Nếu bị mất phải báo cáo ngay với cơ quan quản lý trực tiếp.

3. Lưu sổ và đơn thuốc gây nghiện ít nhất 05 năm tại đơn vị, kể từ ngày dùng hết trang cuối. Hết thời hạn lưu các loại sổ và đơn thuốc đơn vị thành lập Hội đồng và có biên bản hủy sổ, đơn thuốc.

**Điều 15.** Người bán thuốc chỉ được bán thuốc được Bộ Y tế cho phép lưu hành, không được bán các thuốc kê đơn mà không có đơn của bác sĩ.

**Điều 16.** Người bán thuốc phải bán đúng theo đơn thuốc. Nếu đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng thì hỏi lại người kê đơn để tránh nhầm lẫn. Người bán thuốc được phép từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp sau:

1. Đơn thuốc không hợp lệ.

2. Đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn.

3. Đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh.

**Điều 17.** Người bán thuốc phải bán thuốc đúng theo đơn; Không được tự ý thay thuốc. Trường hợp thuốc có cùng thành phần dược chất; cùng hàm lượng, nồng độ; cùng dạng bào chế, chỉ khác tên biệt dược người bán thuốc có thể thay thế khi người mua hoặc người kê đơn đồng ý và ghi tên

thuốc, hàm lượng, nồng độ, số lượng đã thay thế vào đơn.

**Điều 18.** Người bán thuốc được bán một số thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc theo số y bạ :

1. Ephedrin viên 10 mg mỗi lần không quá 10 viên
2. Ephedrin ống 10 mg mỗi lần không quá 5 ống
3. Phenylpropanolamin 25 mg/viên mỗi lần không quá 10 viên

Không bán thuốc trên cho trẻ em dưới 15 tuổi

**Điều 19.** Sau khi bán thuốc, người bán thuốc phải:

1. Ghi rõ ràng số lượng thuốc đã bán vào đơn thuốc hoặc sổ y bạ. Nếu không bán đủ loại thuốc trong đơn thì ghi số lượng đã bán vào đơn để người bệnh có thể mua tiếp ở nơi khác.
2. Ghi sổ xuất thuốc với các thuốc gây nghiện, độc A, độc B và thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (mẫu sổ xuất nhập thuốc gây nghiện, thuốc độc A,B thuốc hướng tâm thần theo quy định của Bộ Y tế)
3. Lưu bản chính của đơn thuốc đối với đơn thuốc gây nghiện.

**Điều 20.** Bác sĩ không được bán thuốc. Nghiêm cấm các cơ sở khám chữa bệnh mua bán thuốc ngoài cơ sở thuốc cấp cứu đã quy định.

#### Chương IV

#### ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

**Điều 21.** Các đối tượng quy định tại Điều 2 của Quy chế này phải chịu sự kiểm tra, thanh tra của Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Tùy mức độ vi phạm sẽ bị xử lý kỷ luật, xử phạt vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

**Điều 22.** Các cơ sở khám chữa bệnh và bán thuốc phải báo cáo ngay cơ quan quản lý trực tiếp khi có vi phạm quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn (Phụ lục 4).

**Điều 23.** Vụ trưởng Vụ Điều trị, Cục trưởng Cục quản lý Dược Việt Nam, Chánh Thanh tra Bộ chịu trách nhiệm hướng dẫn thực hiện và kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy chế này trong phạm vi cả nước. Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện và kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy chế này trong phạm vi địa phương.

**Điều 24.** Trong quá trình thực hiện Quy chế kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn có khó khăn, các đơn vị địa phương báo cáo về Bộ Y tế (Vụ Điều trị, Cục quản lý Dược Việt Nam) để kịp thời nghiên cứu, sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

Bộ trưởng Bộ Y tế

TRẦN THỊ TRUNG CHIẾN

## PHỤ LỤC 1

(ban hành kèm theo Quyết định số 1847/2003/QĐ-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2003)

Sở Y tế..... MS: 17D/BV-01  
BV..... Số.....  
Điện thoại.....

### ĐƠN THUỐC

Họ tên người bệnh.....tuổi.....nam/nữ  
Địa chỉ.....ĐT:.....  
Chẩn đoán.....  
Chỉ định dùng thuốc: .....

Cộng khoản:.....

Ngày tháng năm 200  
BÁC SỸ KHÁM BỆNH

Khám lại xin mang theo đơn này

### HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC 1 MẪU ĐƠN THUỐC MS: 17D/BV-01

1. Kích thước: 1/2 giấy khổ A4 ngang
2. Giấy trắng, chữ in đen
3. Mục Bác sĩ khám bệnh: Ký, ghi rõ học vị, họ tên, đóng dấu đơn vị khám bệnh.
4. Đơn được sử dụng kê thuốc thường, thuốc độc A, độc B và thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

**PHỤ LỤC 2: ĐƠN THUỐC GÂY NGHIỆN**

(ban hành kèm theo Quyết định số 1847/2003/QĐ-BYT ngày 28/5/2003)

Tên đơn vị: ..... MS:20D/BV-01  
 Địa chỉ: ..... Số.....  
 Điện thoại: .....

**ĐƠN THUỐC “N”**

Họ tên người bệnh.....tuổi.....nam/nữ  
 Địa chỉ.....  
 Chẩn đoán.....  
 Chỉ định dùng thuốc:.....

Cộng khoản:.....

Ngày tháng năm 200

Bác sĩ khám bệnh

(Ký, ghi rõ học vị, họ tên)

Tên đơn vị..... MS: 20D/BV-01  
 Địa chỉ..... Số.....  
 Điện thoại.....

**ĐƠN THUỐC “N”**

Họ tên người bệnh.....tuổi.....nam/nữ  
 Địa chỉ.....  
 Chẩn đoán.....  
 Chỉ định dùng thuốc:.....

Cộng khoản:.....

Ngày tháng năm 200

Bác sĩ khám bệnh

(Ký ghi rõ học vị,  
họ tên, đóng dấu )**Không dùng quá liều chỉ định****Không dùng quá liều chỉ định**

**Hướng dẫn Phụ lục 2 Đơn thuốc “N”**

1. Sử dụng mẫu MS:20D/BV-01 để kê đơn thuốc gây nghiện

2. Đóng thành quyển để lưu gốc đơn

3. Kích thước:

Phần đơn đưa cho người bệnh 1/2 khổ giấy A4 ( 14,8 cm x 20,9cm)

Phần cuốn lưu 7cm x 20,9 cm

Chiều rộng vạch đen cuối đơn trên có dòng chữ không dùng quá liều chỉ định rộng 0,5 cm

4. Chữ màu đen

## PHỤ LỤC 3

## Mẫu: SỔ ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ BỆNH MẠN TÍNH

(ban hành kèm theo Quyết định số 1847/2003/QĐ-BYT ngày 28/5/2003)

Mẫu: 04D/BV-02

Bộ Y tế (hoặc Sở Y tế)

Phòng khám.....

Bệnh viện.....

## SỔ ĐIỀU TRỊ BỆNH MẠN TÍNH

Số sổ:.....

Năm: 200.....

Trang bìa mặt trước (bìa cứng màu xanh  
da trời)

Trang 1

Họ và tên :.....

Tuổi.....Nam/Nữ

Địa chỉ:.....

Nghề nghiệp:.....

Căn bệnh.....

Đã điều trị nội trú tại:.....

Từ.....Đến.....

Số lưu trữ bệnh án.....

Người cấp sổ

(Ký, ghi rõ học vị, họ tên, đóng dấu)

## QUY ĐỊNH DÙNG SỔ

1. Không được cho người khác mượn sổ.
2. Giữ gìn sổ sạch sẽ, không rách nát.
3. Khi mất sổ phải báo ngay cho cơ quan cấp sổ biết.
4. Trẻ em (dưới 16 tuổi) phải có người lớn giữ sổ và đi mua hoặc lĩnh thuốc.

(trang bìa mặt sau)

Từ trang 2 đến trang 24

## KHÁM LẦN THỨ:

Diễn biến bệnh : .....

Chỉ định thuốc:

Ngày hẹn khám lại:

Ngày tháng năm 200

Bác sĩ khám bệnh

( Ký, ghi rõ học vị, họ tên, đóng dấu)

**Hướng dẫn Phụ lục 3**

1. Kích thước sổ: 1/2 khổ giấy A<sub>4</sub>.
2. Sổ có 24 trang không kể bìa, được đánh số trang từ 1 đến 24.
3. Dùng cho các bệnh mạn tính (trừ bệnh tâm thần đã có mẫu riêng MS: 18D/BV- 01).
4. Kê đơn và bán thuốc với số lượng theo quy định của Điều 10.
5. Sổ sổ do cơ quan phát hành sổ ghi và theo dõi.
6. Khi nhận sổ mới phải nộp sổ cũ cho nơi cấp sổ.

**PHỤ LỤC 4****MẪU BÁO CÁO ĐÓT XUẤT VỀ VIỆC THỰC HIỆN QUY CHẾ KÊ ĐƠN VÀ BÁN THUỐC THEO ĐƠN**

*(ban hành kèm theo Quyết định số 1847/2003/QĐ-BYT ngày 28/5/2003)*

Đơn vị:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

**I. Những sai sót phát hiện trong việc kê đơn và bán thuốc theo đơn:**

1. Sự cố nhầm lẫn đã xảy ra:

2. Đã xử lý:

a) Biện pháp khắc phục hậu quả do sai sót trong kê đơn và bán thuốc theo đơn:

b) Hình thức xử lý người vi phạm quy chế :

**II. Đề nghị:**

1. Với cơ quan quản lý trực tiếp:

2. Với Bộ Y tế:

Ngày      tháng      năm 200

Giám đốc

(Ký, ghi rõ học vị, họ tên đóng dấu)