

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ KHÁM CHỮA BỆNH

-----o0o-----

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH, SỬ DỤNG
VÀ KẾT NỐI VỚI HỆ THỐNG THÔNG TIN QUỐC GIA
VỀ QUẢN LÝ KÊ ĐƠN THUỐC VÀ BÁN THUỐC THEO ĐƠN

HÀ NỘI - 2022

MỤC LỤC

I. QUY TRÌNH ĐĂNG KÝ CẤP TÀI KHOẢN QUẢN TRỊ VÀ CẤP MÃ LIÊN THÔNG CỦA HỆ THỐNG	6
1. Cơ quan chủ quản y tế	6
2. Cục quản lý khám chữa bệnh.....	7
3. Cục Quản lý Dược	7
4. Cục Công nghệ thông tin	8
5. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.....	8
6. Người kê đơn thuốc	10
7. Các cơ sở bán lẻ thuốc.....	12
8. Các đơn vị cung cấp phần mềm quản lý cơ sở khám chữa bệnh (kê đơn).....	13
9. Người bệnh	13
II. MỘT SỐ QUY ĐỊNH KÊ ĐƠN BÁN THUỐC THEO ĐƠN	13
1. Dừng kê đơn.....	13
2. Chữ ký số.....	13
3. Kê đơn ngoài giờ làm việc tại cơ sở khám chữa bệnh	14
4. Thay thế thuốc đã kê trong đơn	14
5. Thu hồi tài khoản cơ sở khám chữa bệnh	14
III. CÁC BƯỚC TRIỂN KHAI	14
1. Đăng ký và cấp tài khoản Sở Y tế, Y tế ngành (Cơ quan quản lý y tế)	14
2. Cấp Mã liên thông cho Cơ sở khám chữa bệnh và Người kê đơn thuốc.....	15
3. Cấu hình phần mềm kê đơn của cơ sở khám chữa (HIS, EMR, EHR) liên thông với Hệ thống Đơn thuốc quốc gia	15
4. Cấu hình phần mềm của cơ sở bán lẻ thuốc với Kho đơn thuốc quốc gia	16
5. Xử phạt cơ sở không thực hiện theo quy định.....	16
IV. HỖ TRỢ	16
1. Điện thoại: 19008960	Error! Bookmark not defined.
2. Email: hotrokithuat@medcomm.vn	16
3. Thông tin liên hệ Bộ Y tế:	16
V. PHỤ LỤC	17
1. Thông tin đăng ký Mã liên thông người kê đơn	17
2. Thông tin đăng ký Mã liên thông cơ sở khám chữa bệnh	18

3. Kế hoạch triển khai của Cơ quan quản lý y tế.....	19
4. Mẫu đơn thuốc theo quy định tại thông tư 04/TT-BYT và tương ứng các trường chuẩn liên thông tại quyết định 808/QĐ-BYT.....	20
5. Các quy trình đăng kí và liên thông đơn thuốc lên hệ thống đơn thuốc quốc gia, kê đơn – gửi đơn bằng hình thức điện tử - bán thuốc theo đơn	23

CÁC THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

STT	Từ viết tắt	Từ đầy đủ
1.	BYT	Bộ Y tế
2.	SYT	Sở Y tế
3.	CSKCB	Cơ sở khám chữa bệnh
4.	CNTT	Công nghệ thông tin
5.	TTTT	Thông tin và Truyền thông
6.	Client	Máy trạm
7.	CSDL	Cơ sở dữ liệu
8.	Firewall	Thiết bị bảo mật - bức tường lửa
9.	LAN	Mạng nội bộ
10.	Server	Máy chủ
11.	User	Người sử dụng chương trình
12.	Cơ quan quản lý y tế	Bộ y tế, Sở y tế, Y tế ngành.
13.	Người kê đơn	Bác sĩ đang hành nghề tại cơ sở khám chữa bệnh và được phân công Y sĩ được phân công bằng văn bản
14.	Mã liên thông người kê đơn	Quyết định 4210/QĐ-BYT ngày 20/9/2017 về Quy định chuẩn và định dạng dữ liệu đầu ra sử dụng trong quản lý, giám định và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh BHYT
15.	Mã liên thông Cơ sở khám chữa bệnh	Quyết định 384/QĐ-BYT ngày 01/02/2019 về nguyên tắc cấp mã cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
16.	Thông tư 27/2021/TT-BYT	Thông tư 27/2021/TT-BYT ngày 20/12/2021 về kê đơn thuốc điện tử
17.	Hệ thống Đơn thuốc Quốc gia	Hệ thống thông tin quốc gia về quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn

18.	Thông tư 04/2022/TT-BYT	Thông tư 04/2022/TT-BYT ngày 12/7/2022 về việc sửa đổi thông tư 52/TT-BYT năm 2017 và thông tư 18/TT-BYT năm 2018 về mẫu đơn thuốc ngoại trú.
19.	Quyết định 808/QĐ-BYT	Quyết định số 808/QĐ-BYT ngày 1/4/2022 của về việc quy định chuẩn kết nối liên thông đơn thuốc điện tử tới hệ thống thông tin quốc gia về quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn.
20.	Nghị định 117/2020/NĐ-CP	Điều 40 khoản 1 Mục D của nghị định 117/2020/NĐ-CP Ngày 28/9/2020 của Thủ tướng Chính phủ việc xử phạt cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở bán lẻ thuốc nếu không thực hiện việc gửi đơn thuốc đã kê và đơn thuốc đã bán về hệ thống đơn thuốc quốc gia.

I. QUY TRÌNH ĐĂNG KÝ CẤP TÀI KHOẢN QUẢN TRỊ VÀ CẤP MÃ LIÊN THÔNG CỦA HỆ THỐNG

1. Cơ quan chủ quản y tế

- 1.1 Sở Y tế tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành và Phòng Quản lý hành nghề - Cục quản lý Khám chữa bệnh liên hệ với Cục Quản lý Khám chữa bệnh - Bộ Y tế để được cấp tài khoản quản trị của mình. Các đơn vị đăng nhập vào tài khoản trên trang thông tin điện tử: **www.donthuocquocgia.vn** sẽ có tài liệu hướng dẫn chi tiết trực tuyến. (Liên hệ: Cục Quản lý Khám chữa bệnh - Bộ Y tế, Ông: Hà Thái Sơn - Chuyên viên phòng Quản lý chất lượng - Điện thoại: 0912477566).
- 1.2 Sở Y tế, Y tế ngành, Phòng Quản lý hành nghề - Cục Quản lý khám chữa bệnh đề nghị các cơ sở hành nghề y và người hành nghề (trong phạm vi quản lý của mình) thực hiện đăng ký thông tin cấp mã định danh lên hệ thống tự động tại trang thông tin điện tử: **www.donthuocquocgia.vn** (Thư mục: Đăng ký bác sĩ đối với bác sĩ - Đăng ký cơ sở với cơ sở khám chữa bệnh).
- 1.3 Sở Y tế, Y tế ngành, Phòng Quản lý hành nghề - Cục Quản lý khám chữa bệnh cử cán bộ chuyên môn của mình phụ trách (nghiệp vụ y, quản lý hành nghề...) đọc kiểm tra tài liệu do cơ sở và người hành nghề đăng ký để phê duyệt thông tin. Sau khi phê duyệt, mã định danh sẽ được hệ thống tự động cấp cho mỗi hồ sơ. Cán bộ phê duyệt thông tin có trách nhiệm thông báo với người hoặc cơ sở khai báo về việc thông tin thiếu chưa đầy đủ cần bổ sung... và thực hiện bàn giao mã định danh của người hành nghề và cơ sở hành nghề tới từng đơn vị thông qua hệ thống đơn thuốc quốc gia.
- 1.4 Cán bộ chuyên môn quản lý việc phê duyệt cấp mã định danh kết nối liên thông cần thường xuyên cập nhật hệ thống để đảm bảo việc phê duyệt thông tin sửa đổi, bổ sung hay cấp mới cho người và cơ sở hành nghề trong diện đối tượng đơn vị mình quản lý.
- 1.5 Sở Y tế, Y tế ngành, Phòng Quản lý hành nghề - Cục Quản lý khám chữa bệnh triển khai tập huấn tới các cơ sở hành nghề (công lập và tư nhân) trên địa bàn mình quản lý để thực hiện phổ biến các yêu cầu: Khai báo tiếp nhận mã định danh kết nối liên thông; Thực hiện chỉnh sửa phần mềm quản lý cơ sở khám chữa bệnh (HIS...) theo chuẩn kết nối liên thông đã được quy định tại phụ lục 3 - 4 - 5 của Quyết định 808/QĐ-BYT ngày 1 tháng 4 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- 1.6 Sở Y tế, Y tế ngành, Phòng Quản lý hành nghề - Cục Quản lý khám chữa bệnh giám sát đơn đốc việc thực hiện liên thông kết nối đơn thuốc về hệ thống đơn thuốc quốc gia, đảm bảo các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện kết nối ổn định theo thời gian thực và không gián đoạn.
- 1.7 Phòng nghiệp vụ dược, phòng thanh tra các Sở Y tế thực hiện việc kiểm tra giám sát các cơ sở bán lẻ thuốc triển khai cấp bán thuốc tại cơ sở thông qua phần mềm quản lý cơ sở và sử dụng mã đơn thuốc điện tử. Đảm bảo các cơ sở thực hiện việc báo cáo về đơn thuốc đã bán tới hệ thống đơn thuốc quốc gia.
- 1.8 Cơ quan chủ quản y tế có trách nhiệm phê duyệt và cấp mã liên thông cho những hồ sơ do đơn vị mình cấp phép: Chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động (Ví dụ: người kê đơn được cấp chứng chỉ hành nghề tại Sở y tế A thì hồ sơ xin cấp mã liên thông sẽ được gửi về Sở y tế A dù người kê đơn đang không hoạt động hành nghề trên địa bàn do Sở y tế A quản lý thì việc cấp mã vẫn do Sở y tế A phê duyệt – để đảm bảo Sở y tế A quản lý thống nhất với tất cả Chứng chỉ hành nghề, Giấy phép hoạt động)

2. Cục quản lý khám chữa bệnh

- 2.1 Vận hành hệ thống đơn thuốc quốc gia. Phối hợp với Cục CNTT cấp tài khoản cho các Sở Y tế, Y tế ngành và phòng quản lý hành nghề Cục Quản lý khám chữa bệnh.
- 2.2 Phối hợp với Cục CNTT tổ chức tập huấn cho các Sở Y tế, Y tế ngành và các đơn vị liên quan trong việc sử dụng vận hành hệ thống.
- 2.3 Phối hợp với Cục Quản lý Dược trong việc cấp tài khoản cho các đơn vị cung cấp phần mềm quản lý cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng liên thông tiếp nhận đơn thuốc điện tử và gửi báo cáo đơn thuốc đã bán.
- 2.4 Phối hợp với đơn vị tài trợ hệ thống: Công ty cổ phần mạng y tế cộng đồng - Medcomm trong việc nâng cấp bảo trì và đảm bảo ổn định hệ thống.
- 2.5 Công bố trên cổng thông tin điện tử của Cục quản lý khám chữa bệnh các đơn vị cung cấp phần mềm quản lý cơ sở khám chữa bệnh đã đạt chuẩn liên thông đơn thuốc theo Quyết định 808/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Cục Quản lý Dược

- 3.1 Cục Quản lý Dược yêu cầu đơn vị cung cấp phần mềm quản lý cơ sở bán lẻ thuốc (đã liên thông lên Dược quốc gia và được công bố trên website Cục Quản lý Dược) chỉnh

sửa phần mềm đáp ứng yêu cầu đón đơn thuốc từ hệ thống thông tin quốc gia quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn (Tài liệu hướng dẫn số phần VII và phần VIII).

3.2 Cục quản lý được phối hợp với cục quản lý khám chữa bệnh để tiếp nhận tài khoản liên thông cho các nhà cung cấp phần mềm quản trị cơ sở bán lẻ thuốc (Pos) theo từng nhà cung cấp. Báo cáo đơn thuốc đã bán gửi lên sẽ kèm theo tài khoản này để xác minh đơn thuốc được bán theo phần mềm nhà cung cấp nào, cơ sở bán là cơ sở nào.

3.3 Cục quản lý được yêu cầu các cơ sở cung thuốc thực hiện bán thuốc theo đơn thuốc điện tử và gửi báo cáo về đơn thuốc đã bán về Hệ thống thông tin quốc gia về quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn (Tài liệu hướng dẫn sử dụng ở phần VII và phần VIII Quyết định 808/QĐ-BYT ký ngày 1 tháng 4 năm 2022).

4. Cục Công nghệ thông tin

4.1 Phối hợp với Cục Quản lý khám chữa bệnh vận hành hệ thống đơn thuốc quốc gia.

4.2 Quản trị hệ thống các tài khoản admin và tạo phân quyền các tài khoản cho các Vụ Cục chức năng của Bộ Y tế và các Sở Y tế, Y tế ngành.

4.3 Hoàn thiện hồ sơ đánh giá cấp độ an toàn thông tin hệ thống trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

4.4 Xây dựng kế hoạch kinh phí vận hành nâng cấp hệ thống sau giai đoạn nhà tài trợ tài trợ hệ thống như hợp đồng cam kết của nhà tài trợ.

5. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

5.1 Cử cán bộ thực hiện việc đăng ký thông tin của cơ sở và người kê đơn thuốc tại cơ sở lên trang thông tin điện tử: **www.donthuocquocgia.vn**.

- Mở tài khoản trên trang đơn thuốc quốc gia với Use name và Pass do chính bạn khởi tạo.

ĐĂNG KÝ CƠ SỞ KHÁM CHỮA BỆNH

Tên đăng nhập:

Mật khẩu

Nhập lại mật khẩu

☐ Tôi không phải là người máy

- Sau khi mở tài khoản hoàn tất cần đăng nhập và thực hiện khai báo các trường thông tin đã có trên hệ thống (trường thông tin chi tiết có trong phụ lục 2 của tài liệu này lưu ý chuẩn bị hình ảnh dạng PDF và JP cho các loại giấy tờ: Tài liệu nhân sự đăng ký, Tài liệu giấy phép hoạt động)
- Chọn chức năng gửi hồ sơ. Bạn sẽ thấy màn hình hiện thị trạng thái việc gửi hoàn tất và chờ đợi thông tin phê duyệt từ cơ quan quản lý y tế gửi về.

5.2 Sau 03 ngày từ khi hoàn tất khai báo thông tin, thường xuyên đăng nhập tài khoản bằng Username và Password do bạn đã khởi tạo để xem trạng thái hồ sơ đã được duyệt hay cần yêu cầu cập nhật thông tin.

5.3 Sau khi được cơ quan quản lý y tế phê duyệt, đăng nhập vào tài khoản sẽ hiển thị mã liên thông của cơ sở khám chữa bệnh. Cơ sở có trách nhiệm bảo quản mã và mật khẩu của chính cơ sở.

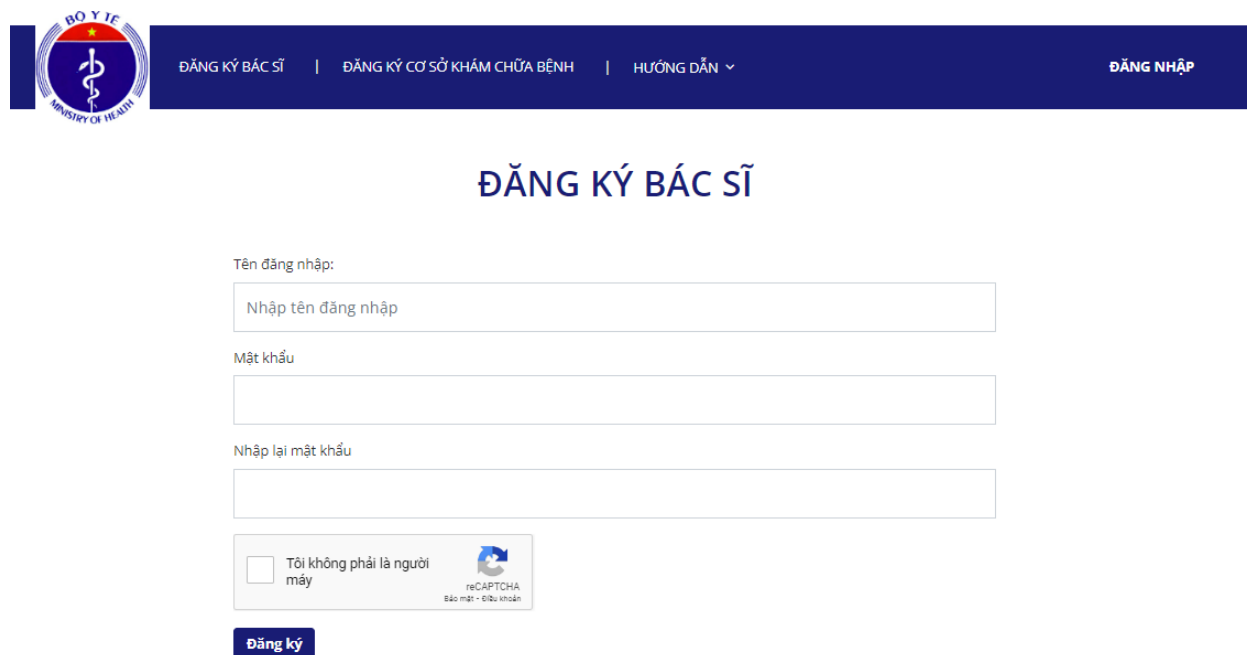
Trạng thái hồ sơ: **Hồ sơ đã được phê duyệt**Mã liên thông: **0101234**Đồng hồ đơn thuốc **0** [Xem danh sách đơn thuốc](#)

- 5.4 Thực hiện phối hợp với đơn vị cung cấp phần mềm quản lý cơ sở khám chữa bệnh để triển khai đưa mã liên thông của người hành nghề và cơ sở hành nghề vào phiên đăng nhập trên hệ thống phần mềm quản lý cơ sở khám chữa bệnh HIS. (Tài liệu hướng dẫn sử dụng ở phần III, phần IV và phần V). Đảm bảo trên mỗi đơn thuốc có mã liên thông của người kê đơn và cơ sở khám chữa bệnh.
- 5.5 Chỉ đạo đơn vị cung cấp phần mềm quản lý cơ sở khám chữa bệnh chỉnh sửa phần mềm, thực hiện kết nối liên thông đơn thuốc đã kê tới hệ thống thông tin quốc gia quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn của Bộ Y tế (Tài liệu hướng dẫn sử dụng ở phần II và phần VI).
- 5.6 Đảm bảo việc kê đơn bằng hình thức điện tử, kết nối liên thông đơn thuốc của cơ sở mình với hệ thống được ổn định, liên tục theo thời gian thực và không gián đoạn.
- 5.7 Đối với các cơ sở khám chữa bệnh tư nhân nhỏ (phòng khám đa khoa, chuyên khoa...) tới thời hạn quy định tại Thông tư 27/TT-BYT và Thông tư 04/TT-BYT cần sử dụng 01 phần mềm (của bất kỳ nhà cung cấp nào) trong việc kê đơn thuốc đáp ứng chuẩn liên thông tới hệ thống đơn thuốc quốc gia.
- 5.8 Gửi đơn thuốc bằng hình thức điện tử (email, sms, app...) tới người bệnh tiến tới bỏ đơn thuốc giấy để từng bước thực hiện bệnh viện không giấy tờ.
- 5.9 Sử dụng tài khoản đăng nhập vào hệ thống (Tên đăng nhập tài khoản mà đơn vị đã khởi tạo ban đầu hoặc mã liên thông mà đơn vị được cấp đều có thể sử dụng làm Username khi đăng nhập lại vào hệ thống. Mật khẩu: sử dụng mật khẩu mà cơ sở đã khởi tạo ban đầu) cơ sở có thể xem và quản lý các đơn thuốc của những người kê đơn tại cơ sở mình.
- 5.10 Cơ sở khám chữa bệnh có giấy phép hoạt động được cấp bởi cơ quan chủ quản y tế nào, hồ sơ sẽ được gửi tự động về cho cơ quan chủ quản y tế đó để thực hiện cấp mã liên thông (để đảm bảo khối dữ liệu thống nhất trong quản lý cấp phép của cơ quan chủ quản y tế)

6. Người kê đơn thuốc

- 6.1 Người kê đơn thuốc tự đăng ký hoặc bệnh viện tổng hợp thông tin về phòng kế hoạch tổng hợp hoặc IT viện đăng ký tài khoản người kê đơn thuốc tại đơn vị mình lên trang thông tin điện tử: **www.donthuocquocgia.vn**.

- Mở tài khoản trên trang đơn thuốc quốc gia với Use name và Pass do chính bạn khởi tạo.



- Sau khi mở tài khoản hoàn tất cần đăng nhập và thực hiện khai báo các trường thông tin đã có trên hệ thống (trường thông tin chi tiết có trong phụ lục 1 của tài liệu này lưu ý chuẩn bị hình ảnh dạng PDF và JP cho các loại giấy tờ: Tài liệu chứng chỉ hành nghề và Ảnh đại diện)
- Chọn chức năng gửi hồ sơ, màn hình hiện thị trạng thái việc gửi hoàn tất và chờ đợi thông tin phê duyệt từ cơ quan quản lý y tế gửi về.

6.2 Sau 03 ngày từ khi hoàn tất khai báo thông tin, thường xuyên đăng nhập tài khoản bằng Username và Password mà người kê đơn đã khởi tạo để xem trạng thái hồ sơ đã được duyệt hay cần yêu cầu cập nhật thông tin.

6.3 Sau khi được cơ quan quản lý y tế phê duyệt, đăng nhập vào tài khoản sẽ hiển thị mã liên thông của người kê đơn. Người kê đơn có trách nhiệm bảo quản mã và mật khẩu của chính mình.

6.4 Chuyển giao, cung cấp mã định danh của mình cho đơn vị cung cấp phần mềm quản lý cơ sở khám chữa bệnh (HIS) để họ có thể đính kèm vào mỗi phiên đăng nhập của phần mềm hoặc yêu cầu đơn vị cung cấp phần mềm (HIS) sử dụng chính mã định danh và mật khẩu của riêng mình làm mã và mật khẩu cho phiên đăng nhập HIS.

- 6.5 Sau khi phần mềm quản lý cơ sở khám chữa bệnh hoàn thiện chỉnh sửa, thực hiện việc kê đơn thuốc như các thao tác đã làm trước đây và hệ thống CNTT tự động thực hiện việc gửi báo cáo đơn thuốc.
- 6.6 Người kê đơn hành nghề tại nhiều cơ sở khám chữa bệnh khác nhau (ngoài cơ sở chính) ví dụ: phòng khám tư nhân, bệnh viện tư nhân... người kê đơn cần cung cấp cho các đơn vị đó mã liên thông của mình để cơ sở khám chữa bệnh mà người kê đơn cộng tác có thể đính kèm mã vào phần mềm của cơ sở khám chữa bệnh và mỗi đơn thuốc được sinh ra tại từng cơ sở đó đều có kèm mã liên thông bác sĩ.
- 6.7 Sử dụng tài khoản đăng nhập vào hệ thống (Tên đăng nhập tài khoản mà người kê đơn đã khởi tạo ban đầu hoặc mã liên thông mà người kê đơn được cấp đều có thể sử dụng làm Username khi đăng nhập lại vào hệ thống. Mật khẩu: sử dụng mật khẩu mà người kê đơn đã khởi tạo ban đầu) người kê đơn có thể xem và quản lý các đơn thuốc của mình đã kê.
- 6.8 Người kê đơn có chứng chỉ hành nghề được cấp bởi cơ quan chủ quản y tế nào, hồ sơ sẽ được gửi tự động về cho cơ quan chủ quản y tế đó để thực hiện cấp mã liên thông (để đảm bảo khối dữ liệu thống nhất trong quản lý cấp chứng chỉ hành nghề của cơ quan chủ quản y tế).
- 6.9 Người kê đơn khi bổ xung phạm vi chuyên môn cần cập nhật thông tin mới về hệ thống (bằng cách đăng nhập vào hệ thống donthuocquocgia.vn bằng tài khoản và mật khẩu của mình để đảm bảo việc kê đơn và xuất đơn thuốc đúng với phạm vi chuyên môn mà người kê đơn được phép thực hiện.

7. Các cơ sở bán lẻ thuốc

- 7.1 Các cơ sở bán lẻ thuốc phải sử dụng phần mềm quản lý cơ sở được Cục quản lý dược công nhận và đã hoàn thiện chỉnh sửa phần mềm theo quyết định 808/QĐ-BYT ngày 1 tháng 4 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- 7.2 Các cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện việc bán thuốc theo mã đơn của đơn thuốc điện tử và gửi báo cáo về đơn thuốc đã bán về hệ thống **www.donthuocquocgia.vn** theo quy định của Bộ Y tế.
- 7.3 Không bán thuốc phải kê đơn không có đơn thuốc. Không bán đơn thuốc đã bán toàn phần hoặc đơn thuốc hết hạn sử dụng (5 ngày) theo quy định của luật khám bệnh, chữa bệnh về thời hạn hiệu lực của đơn thuốc.

8. Các đơn vị cung cấp phần mềm quản lý cơ sở khám chữa bệnh (kê đơn)

8.1 Các đơn vị cung cấp phần mềm quản lý cơ sở khám chữa bệnh (HIS, EMR phần mềm quản lý trạm y tế xã phường, các phần mềm khác thực hiện việc kê đơn thuốc...) hoàn thiện chỉnh sửa phần mềm theo quyết định 808/QĐ-BYT ngày 1 tháng 4 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Phụ lục II đến VII).

8.2 Đảm bảo việc ổn định gửi đơn thuốc theo thời gian thực về hệ thống thông tin quốc gia về quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn.

9. Người bệnh

9.1 Người bệnh có thể tự tra cứu tìm kiếm đơn thuốc của chính mình thông qua mã đơn thuốc trên hệ thống tại trang thông tin điện tử **www.donthuocquocgia.vn**

9.2 Khi đi mua thuốc người bệnh có thể mang đơn thuốc hoặc mã đơn thuốc. Cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm tra cứu mã đơn thuốc điện tử để chuyển thành hoá đơn bán hàng và lưu giữ bằng chứng về việc bán thuốc theo đơn

II. MỘT SỐ QUY ĐỊNH KÊ ĐƠN BÁN THUỐC THEO ĐƠN

1. Dừng kê đơn

1.1 Trường hợp người hành nghề tạm dừng hành nghề thì cơ sở khám chữa bệnh có trách nhiệm tạm dừng mã liên thông của người hành nghề tại cơ sở mình trên phần mềm và cập nhật thông tin ngày kết thúc hành nghề lên hệ thống đơn thuốc quốc gia để báo cáo cơ quan quản lý y tế

1.2 Khi người hành nghề nghỉ việc, bị đình chỉ, hoặc thu hồi CCHN thì cơ sở khám chữa bệnh có trách nhiệm huỷ bỏ mã liên thông của người hành nghề tại cơ sở mình trên phần mềm và cập nhật thông tin ngày kết thúc hành nghề lên hệ thống đơn thuốc quốc gia để báo cáo cơ quan quản lý y tế. Cơ quan quản lý y tế có trách nhiệm thu hồi mã liên thông của người kê đơn trên hệ thống.

2. Chữ ký số

2.1 Người hành nghề sử dụng chữ ký số hợp pháp để ký trên mỗi đơn thuốc theo quy định tại Luật giao dịch điện tử.

2.2 Trường hợp cơ sở khám chữa bệnh liên thông nhiều đơn của nhiều người kê đơn cùng một lúc có thể sử dụng chữ ký số của thủ trưởng cơ sở khám chữa bệnh.

3. Kê đơn ngoài giờ làm việc tại cơ sở khám chữa bệnh

3.1 Theo Thông tư 52 (không quy định người hành nghề không được kê đơn ngoài giờ làm việc tại cơ sở khám chữa bệnh)

3.2 Nghị định 109/2016/ NĐ-CP quy định cấp chứng chỉ và thời gian làm việc của người hành nghề tại cơ sở khám chữa bệnh.

4. Thay thế thuốc đã kê trong đơn

4.1 Dược sĩ đại học có quyền thay thế thuốc trong đơn theo quy định tại điểm đ, khoản 1, Điều 47 Luật Dược 2016 quy định về quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là nhà thuốc: “Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các quyền sau đây: Người có Bằng dược sỹ được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.”

4.2 Khi thay thế thuốc phải gửi báo cáo về loại thuốc đã thay thế về hệ thống quốc gia sau khi kết thúc quá trình cấp phát, bán thuốc. (hệ thống phần mềm quản lý cơ sở cung ứng thuốc hỗ trợ việc này khi triển khai liên thông bán thuốc bằng mã đơn điện tử theo quy định tại Quyết định 808/QĐ-BYT.

5. Thu hồi tài khoản cơ sở khám chữa bệnh

5.1 Trường hợp thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám chữa bệnh, cơ quan quản lý y tế có trách nhiệm huỷ bỏ mã liên thông của cơ sở

5.2 Trường hợp đình chỉ hoạt động khám chữa bệnh của cơ sở khám chữa bệnh, cơ quan quản lý y tế có trách nhiệm tạm dừng mã liên thông của cơ sở

III. CÁC BƯỚC TRIỂN KHAI

1. Đăng ký và cấp tài khoản Sở Y tế, Y tế ngành (Cơ quan quản lý y tế)

1.1 Cơ quan quản lý y tế (Sở Y tế, Y tế ngành) phân công cán bộ đầu mối quản lý hệ thống đơn thuốc quốc gia của các cơ sở khám chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế, Y tế ngành quản

lý có văn bản gửi về Cục Quản lý Khám chữa bệnh hoặc Cục Công nghệ thông tin - Bộ Y tế.

1.2 Cục Quản lý khám chữa bệnh, Cục công nghệ thông tin sẽ gửi tài khoản, mật khẩu mặc định cho Cơ quan quản lý y tế.

1.3 Cơ quan quản lý y tế đăng nhập và đổi mật khẩu. Người được phân công có trách nhiệm bảo mật tài khoản của đơn vị.

2. Cấp Mã liên thông cho Cơ sở khám chữa bệnh và Người kê đơn thuốc

2.1 Cơ quan quản lý y tế có văn bản yêu cầu các cơ sở khám chữa bệnh và người kê đơn thuốc thực hiện khai báo tài khoản liên thông (địa chỉ: donthuocquocgia.vn)

2.2 Cơ sở khám chữa bệnh đăng ký tài khoản và khai báo thông tin (Phụ lục) và nộp bằng chứng (Giấy phép hoạt động, Danh sách người hành nghề).

2.3 Cơ quan quản lý y tế kiểm tra đối chiếu thông tin trên hệ thống với bằng chứng đã cung cấp và thực hiện phê duyệt mã liên thông cho cơ sở khám chữa bệnh trên tài khoản đã khởi tạo của cơ sở khám chữa bệnh

2.4 Người kê đơn thuốc đăng ký tài khoản và khai báo thông tin (Phụ lục) và điền đủ các thông tin (riêng các thông tin về đăng ký hành nghề là phải tạo bảng lịch sử từ ngày đến ngày)

2.5 Cơ quan quản lý y tế kiểm tra đối chiếu thông tin trên hệ thống với bằng chứng đã cung cấp và thực hiện phê duyệt mã liên thông cho người kê đơn thuốc trên tài khoản đã khởi tạo của người kê đơn thuốc

2.6 Cơ quan quản lý y tế phê duyệt bổ sung, hoặc dừng thông tin tài khoản liên thông cho cơ sở khám chữa bệnh và người kê đơn thuốc khi có những thay đổi bổ sung

3. Cấu hình phần mềm kê đơn của cơ sở khám chữa (HIS, EMR, EHR) liên thông với Hệ thống Đơn thuốc quốc gia

3.1 Cơ sở khám chữa bệnh yêu cầu các nhà cung cấp hệ thống thông tin quản lý bệnh viện (His) của cơ sở khám chữa bệnh cấu hình liên thông theo hướng dẫn tại Quyết định 808/QĐ-BYT ngày 1/4/2022

3.2 Đối với các phòng khám đa khoa, chuyên khoa không có phần mềm kê đơn đề nghị sử dụng một phần mềm kê đơn thuốc đạt chuẩn liên thông theo quyết định 808/QĐ-BYT

của bất kỳ nhà cung cấp phần mềm nào. Nếu không biết đơn vị nào cung cấp có thể đăng ký tài khoản phần mềm kê đơn tại (donthuocdientu.vn) - Miễn phí.

3.3 Giám sát bảo đảm cơ sở khám chữa bệnh duy trì thường xuyên việc gửi đơn thuốc điện tử về hệ thống theo thời gian thực.

3.4 Bảo đảm việc đính kèm Mã liên thông của Người kê đơn và Mã liên thông của cơ sở khám chữa bệnh trên mỗi đơn thuốc điện tử gửi về hệ thống đơn thuốc quốc gia theo Quyết định 808/QĐ-BYT ngày 1/4/2022

4. Cấu hình phần mềm của cơ sở bán lẻ thuốc với Kho đơn thuốc quốc gia

4.1 Thực hiện theo Quyết định 808/QĐ-BYT ngày 1/4/2022 và hướng dẫn chi tiết của Cục Quản lý Dược. Cục Quản lý Dược yêu cầu các đơn vị cung cấp phần mềm quản lý cơ sở bán lẻ thuốc (đã liên thông lên dược quốc gia) chỉnh sửa phần mềm và update cho toàn bộ các cơ sở bán lẻ đang sử dụng phần mềm của mình để thực hiện bán thuốc bằng mã đơn thuốc điện tử.

4.2 Cục Quản lý Khám chữa bệnh phối hợp cấp mã liên thông cho các đơn vị cung cấp phần mềm quản lý cơ sở bán lẻ thuốc đã liên thông dược quốc gia được Cục Quản lý Dược công nhận hoặc đã công bố trên website của Cục Quản lý Dược.

5. Xử phạt cơ sở không thực hiện theo quy định.

5.1 Căn cứ vào điều 40 khoản 1 Mục D của nghị định 117/2020/NĐ-CP Ngày 28/9/2020 của Thủ tướng Chính phủ việc xử phạt cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở bán lẻ thuốc nếu không thực hiện việc gửi đơn thuốc đã kê và đơn thuốc đã bán về hệ thống đơn thuốc quốc gia.

5.2 Các quy định khác của mỗi Sở y tế Tỉnh, Thành phố trực thuộc Trung ương.

IV. HỖ TRỢ

1. Email: hotrokithuat@medcomm.vn

2. Thông tin liên hệ Bộ Y tế:

Cục Quản lý Khám chữa bệnh - Bộ Y tế: Ông Hà thái Sơn - Chuyên viên phòng Quản lý chất lượng - Điện thoại: 0912477566

Cục Công nghệ thông tin: Ông Trần văn Tuyên – Chuyên viên phòng Y tế điện tử - Điện thoại: 0934575477 – Email: trantuyen.hut@gmail.com

Công ty cổ phần Mạng y tế cộng đồng - Medcomm: Ông Nguyễn Hữu Trọng - Tổng thư ký Hội tin học y tế Việt Nam - Giám đốc Công ty cổ phần Mạng y tế cộng đồng Medcomm - Điện thoại: 0988454559 - Email: huutrong@medcomm.vn

V.PHỤ LỤC

1. Thông tin đăng ký Mã liên thông người kê đơn

STT	Các Trường thông tin	Ghi chú
1	Số Chứng chỉ hành nghề (CCHN)	
2	Ngày cấp CCHN	
3	Nơi cấp CCHN	
4	Họ và tên	
5	Ngày tháng năm sinh	
6	Số CCCD, CMND, Hộ chiếu	
7	Ngày cấp	
8	Nơi cấp	
9	Chỗ ở hiện tại (Tỉnh/TP, Huyện (Quận), Xã (Phường), địa chỉ chi tiết số nhà	
10	Nơi hành nghề (Tên đơn vị, địa chỉ, thời gian làm việc..)	
11	Từ ngày	Ghi ngày bắt đầu hợp đồng
12	Đến ngày	(để trống nếu hiện đang làm việc)
13	Thời gian làm việc	Thời gian làm việc thực tế trong tuần tại cơ sở
14	Văn bằng chuyên môn	
15	Email	Lưu ý email cá nhân để nhận mã liên thông, không trùng lặp với email của bệnh viện
16	Số điện thoại	
17	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Có sẵn các thông tin ngành nghề chuyên môn để chọn
18	Được giao nhiệm vụ kê đơn thuốc gây nghiện hướng thần	Bác sĩ được giao nhiệm vụ kê đơn thuốc gây nghiện hướng thần sẽ

		chọn và tải lên file PDF giấy chứng nhận
18	Bản scan CCHN của người đăng ký	Upload file PDF ≤ 10mb
19	Ảnh đại diện 4 x 6	Chỉ chấp nhận file PNG, JPG, JPEG
20	Cơ sở làm việc toàn thời gian	Tên cơ sở làm việc toàn thời gian theo đúng theo giấy phép

2. Thông tin đăng ký Mã liên thông cơ sở khám chữa bệnh

STT	Các Trường thông tin	Ghi chú
1	Số giấy phép Cơ sở khám chữa bệnh	Nhập đúng số trên giấy phép CS được cấp
2	<i>Ngày cấp</i>	
3	<i>Nơi cấp</i>	Bộ y tế hoặc các sở y tế
4	Mã liên thông bảo hiểm y tế	Mã do Sở Y tế cấp gồm 5 ký tự (Theo Quyết định số 2153/QĐ-BYT)
5	Tên Cơ sở khám chữa bệnh	Khai đúng tên CSKCB được cấp phép
6	Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn	Người đứng tên CSKCB
7	Số CCHN của người chịu trách nhiệm chuyên môn	
8	<i>Ngày cấp</i>	Của người đứng tên CSKCB
9	<i>Nơi cấp</i>	Của người đứng tên CSKCB
10	Địa chỉ Cơ sở khám chữa bệnh (Tỉnh/TP, Huyện (Quận), Xã (Phường), địa chỉ chi tiết	Địa chỉ CSKCB
11	Email	Của CSKCB
12	Số điện thoại	Của CSKCB
13	Mô hình tổ chức	Có sẵn các thông tin mô hình tổ chức để chọn
14	Hình thức tổ chức	Bệnh viện, phòng khám, trạm y tế (Theo Nghị định)

15	Tuyển kỹ thuật	
16	Hạng (bệnh viện)	
17	Loại hình quản lý	Công lập, tư nhân
18	Thời gian hoạt động	Ngày giờ hoạt động
19	Tài liệu giấy phép của CSKCB	Chỉ Upload file PDF $\leq 10\text{mb}$
20	Tài liệu nhân sự đăng ký	Chỉ Upload file PDF $\leq 10\text{mb}$

3. Kế hoạch triển khai của Cơ quan quản lý y tế

STT	Hoạt động	Thời gian	Phối hợp	Kết quả
1	Hội nghị tập huấn triển khai	1 ngày	Bộ Y Tế	Sở nắm rõ kế hoạch và phương thức triển khai
2	Tiếp nhận tài khoản cấp Sở từ Bộ Y Tế	1 ngày	Bộ Y Tế	Sở phân công cán bộ tiếp nhận và quản lý tài khoản Sở
3	Triển khai tập huấn với các cơ sở khám chữa bệnh trực thuộc quản lý của Sở	1 ngày	Bộ Y Tế, và đơn vị vận hành hệ thống đơn thuốc quốc gia	Các cơ sở khám chữa bệnh hiểu về phương thức và kế hoạch triển khai
4	Phê duyệt khai báo của bác sĩ và các cơ sở khám chữa bệnh	Hàng ngày	Các cơ sở khám chữa bệnh, và đơn vị vận hành hệ thống đơn thuốc quốc gia	Sở có cán bộ phụ trách duyệt khai báo từ các cơ sở và bác sĩ
5	Yêu cầu các đơn vị cung cấp phần mềm quản trị cơ sở khám chữa bệnh (HIS) chỉnh sửa phần mềm theo quyết định 808	1 tuần	Các đơn vị cung cấp HIS trên địa bàn Sở	Các đơn vị cung cấp HIS tiến hành chỉnh sửa
6	Kiểm tra tiến độ triển khai liên thông của các cơ sở	Định kì	Các cơ sở khám chữa bệnh	Đảm bảo các cơ sở triển khai theo tiến độ

7	Kiểm tra khối lượng đơn thuốc thực tế của các cơ sở sau khi liên thông	Định kì	Các cơ sở khám chữa bệnh	Đảm bảo các cơ sở liên thông đơn thuốc đầy đủ, theo thời gian thực đúng quy định theo thông tư 27
8	Kiểm soát bán thuốc bằng mã đơn điện tử	Định kì	Các cơ sở cung ứng thuốc, các đơn vị cung cấp phần mềm quản trị nhà thuốc POS	Đảm bảo các đơn vị cung ứng thuốc thực hiện nghiêm việc bán thuốc theo đơn và sử dụng phần mềm POS đạt chuẩn liên thông
9	Báo cáo tổng kết	Định kì	Bộ Y Tế	

4. Mẫu đơn thuốc theo quy định tại thông tư 04/TT-BYT và tương ứng các trường chuẩn liên thông tại quyết định 808/QĐ-BYT

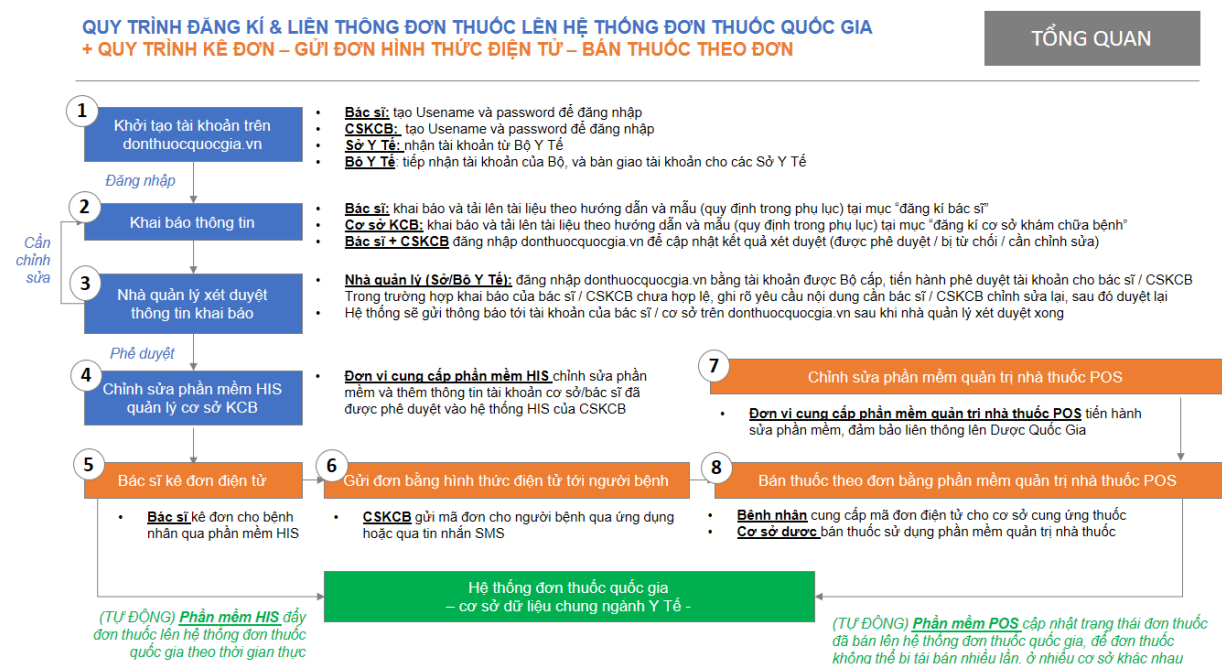
STT	Trường thông tin	Ghi chú
1	Mã đơn thuốc (Giải thích: Mã đơn thuốc được lấy từ Điểm 2 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	Có chiều dài 14 ký tự (bao gồm chữ số và chữ cái) được tạo ra tự động theo cấu trúc quy định như sau: Mã đơn thuốc điện tử có định dạng: xxxxxxyyyyyyy-z. Năm (5) ký tự x đầu tiên là mã cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Bảy (7) ký tự y tiếp theo là mã đơn thuốc, mỗi ký tự có giá trị ngẫu nhiên là số từ 0-9 hoặc chữ cái từ a-z, bảo đảm tính duy nhất của đơn thuốc tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Ký tự z cuối cùng có giá trị đại diện cho loại đơn thuốc (N: đơn thuốc gây nghiện, H: đơn thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, C: đơn thuốc khác); ký tự gạch ngang (-) giữa 12 ký tự đầu và ký tự z cuối cùng để phân cách mã đơn thuốc và loại đơn thuốc. Mã cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, mã người

		hành nghề thực hiện theo quy định của Bộ Y tế tại Quyết định số 384/QĐ-BYT ngày 30/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc cấp mã cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định số 4210/QĐ-BYT ngày 20/9/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chuẩn và định dạng dữ liệu đầu ra sử dụng trong quản lý, giám định và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.
2	Tên đơn vị (Từ thông tin đăng nhập của bác sĩ sẽ lấy được thông tin cơ sở khám chữa bệnh)	
3	Địa chỉ (Từ thông tin đăng nhập của bác sĩ sẽ lấy được thông tin cơ sở khám chữa bệnh)	
4	Điện thoại (Từ thông tin đăng nhập của bác sĩ sẽ lấy được thông tin cơ sở khám chữa bệnh)	Điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của bác sỹ/y sỹ kê đơn thuốc.
5	Họ tên (Giải thích: Họ tên được lấy từ Điểm 3 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	
6	Ngày sinh (Giải thích: Ngày sinh được lấy từ Điểm 4 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	Ngày, tháng, năm sinh của người bệnh.
7	Cân nặng (Giải thích: Cân nặng được lấy từ Điểm 7 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	(Phải ghi đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi), có thể cân trẻ hoặc hỏi bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh.
8	Giới tính	

	(Giải thích: Giới tính được lấy từ Điểm 8 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	
9	Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có) (Giải thích: Thẻ BHYT được lấy từ Điểm 9 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	Số thẻ bảo hiểm y tế hoặc số định danh công dân theo tiến độ tích hợp thông tin về bảo hiểm y tế trong dữ liệu về căn cước công dân thực hiện Quyết định số 06/QĐ-TTg ngày 06/01/2022 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án triển khai ứng dụng dữ liệu về dân cư, định danh và xác thực điện tử chuyển đổi số quốc gia giai đoạn 2022-2025, tầm nhìn đến 2030.
10	Địa chỉ liên hệ (Giải thích: Địa chỉ được lấy từ Điểm 11 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	Địa chỉ của người bệnh để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể liên hệ, trao đổi thông tin khi cần thiết.
11	Chẩn đoán (Giải thích: Chuẩn đoán được lấy từ Điểm 12 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	
12	Thuốc điều trị (Giải thích: Thuốc điều trị được lấy từ Điểm 16 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	
13	Đợt dùng thuốc (Giải thích: Đợt dùng thuốc được lấy từ Điểm 15 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	Đợt (từ ngày .../.../....20.... đến hết ngày .../.../.... 20....) (với đơn thuốc “N”, đơn thuốc “H”)
14	Lời dặn (Giải thích: Lời dặn được lấy từ Điểm 23 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	Chế độ dinh dưỡng và chế độ sinh hoạt làm việc, lịch hẹn tái khám (nếu cần)

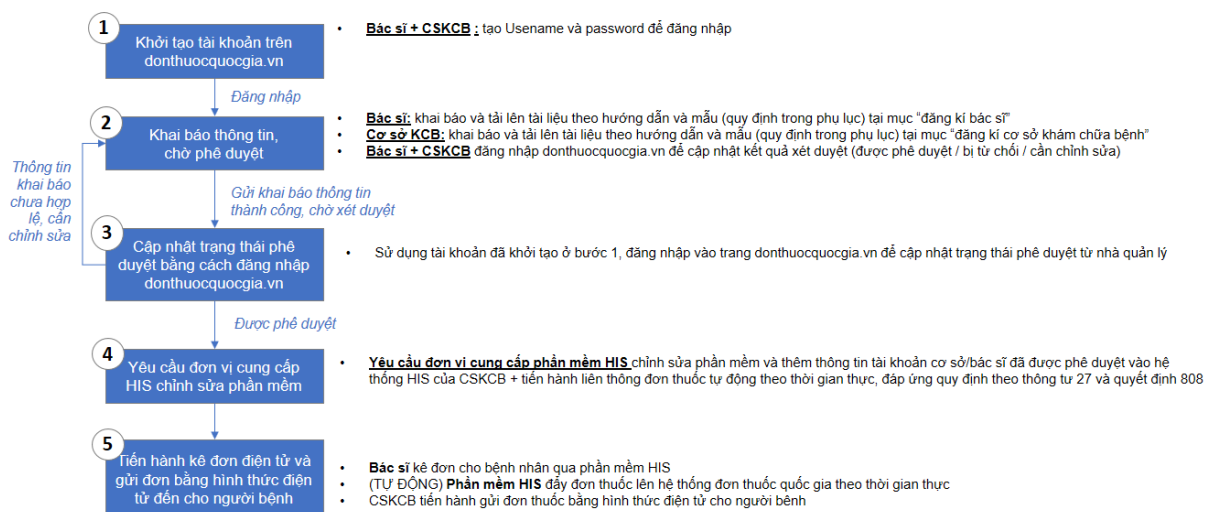
15	Số điện thoại liên hệ (Giải thích: SĐT liên hệ được lấy từ Điểm 24 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	Là số điện thoại của người bệnh, người đưa trẻ đến khám hoặc người đại diện của người bệnh
16	Tên bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh (Giải thích: Thông tin người giám hộ được lấy từ Điểm 10 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	(Chỉ ghi đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi), hỏi người đưa trẻ đến khám
17	Căn cước công dân/chứng minh nhân dân của người nhận thuốc (với đơn thuốc “N”, đơn thuốc “H”) (Giải thích: Đợt dùng thuốc được lấy từ Điểm 6 thuộc Điều 3 của Phụ lục 7 trong Quyết định 808)	Cơ sở cấp, bán thuốc yêu cầu người nhận thuốc xuất trình căn cước công dân/chứng minh nhân dân

5. Các quy trình đăng kí và liên thông đơn thuốc lên hệ thống đơn thuốc quốc gia, kê đơn – gửi đơn bằng hình thức điện tử - bán thuốc theo đơn



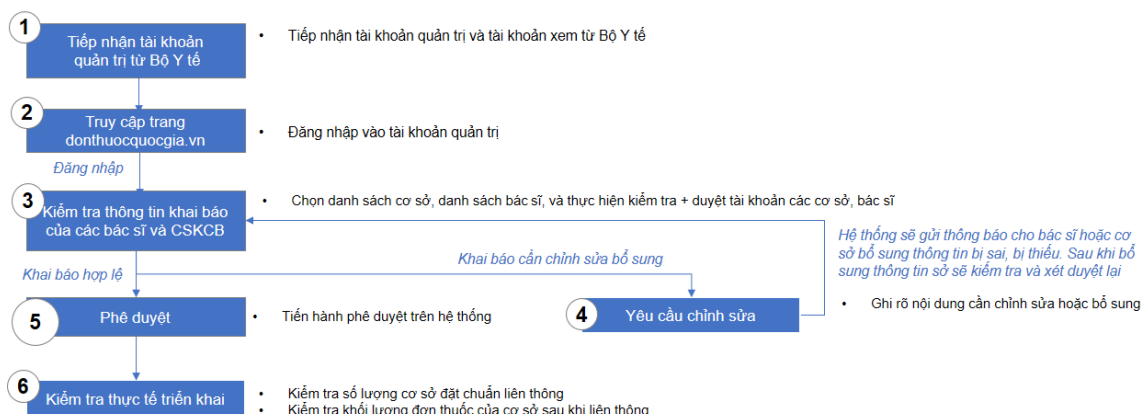
QUY TRÌNH ĐĂNG KÍ TÀI KHOẢN & KHAI BÁO THÔNG TIN CƠ SỞ KHÁM CHỮA BỆNH VÀ LIÊN THÔNG LÊN HỆ THỐNG ĐƠN THUỐC QUỐC GIA

DÀNH CHO CƠ SỞ KHÁM CHỮA BỆNH



QUY TRÌNH TIẾP NHẬN TÀI KHOẢN SỞ+ XÉT DUYỆT KHAI BÁO CỦA BÁC SĨ / CSKCB THUỘC QUẢN LÝ CỦA SỞ TRÊN HỆ THỐNG ĐƠN THUỐC QUỐC GIA

DÀNH CHO SỞ Y TẾ



QUY TRÌNH VẬN HÀNH, TRIỂN KHAI HỆ THỐNG ĐƠN THUỐC QUỐC GIA & XÉT DUYỆT KHAI BÁO CỦA CÁC CƠ SỞ KHÁM CHỮA BỆNH TRỰC THUỘC BỘ Y TẾ

DÀNH CHO BỘ Y TẾ

