

2. Bộ Y tế (Vụ Điều trị) và các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải cử cán bộ chuyên trách theo dõi quản lý hành nghề y tư nhân. Tại thành phố Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh và một số thành phố lớn, Sở Y tế có thể xem xét và trình Ủy ban Nhân dân thành phố ra quyết định thành lập tổ chức chuyên trách thích hợp để theo dõi quản lý các cơ sở hành nghề y tư nhân trong địa phương.

3. Trong báo cáo định kỳ của các Sở Y tế gửi lên Bộ Y tế phải báo cáo thêm cả phần quản lý hành nghề y tư nhân của địa phương.

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải tổ chức và củng cố hệ thống thanh tra chuyên ngành về khám bệnh, chữa bệnh và tăng cường hoạt động thanh tra tại các cơ sở hành nghề y tư nhân để phát hiện và xử lý các vi phạm theo quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (ban hành kèm theo Nghị định số 341-HĐBT ngày 22-9-1992 của Hội đồng Bộ trưởng, nay là Chính phủ).

5. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày ký. Những quy định trước đây trái với Thông tư này đều bãi bỏ.

K.T. Bộ trưởng Bộ Y tế

Thứ trưởng

PGS. LÊ NGỌC TRỌNG

THÔNG TƯ số 8 - BYT/TT ngày 2-5-1994 hướng dẫn thực hiện Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân và Nghị định số 6-CP ngày 29-1-1994 của Chính phủ về cụ thể hóa một số Điều của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân về lĩnh vực hành nghề y, được cổ truyền dân tộc tư nhân.

Để hướng dẫn các cơ sở hành nghề y, được cổ truyền dân tộc tư nhân hoạt động theo đúng pháp luật, đảm bảo an toàn tính mạng và tài sản của nhân dân;

Căn cứ vào chương V Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân và Điều lệ Hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền dân tộc;

Căn cứ Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân ngày 30-9-1993 và Nghị định số 6-CP ngày 29-1-1994 của Chính phủ về cụ thể hóa một số Điều trong Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân;

Bộ Y tế hướng dẫn thêm về tiêu chuẩn, điều kiện, thủ tục và thẩm quyền xét cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập các cơ sở hành nghề y, được cổ truyền dân tộc tư nhân.

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Công dân Việt Nam nếu có đủ những tiêu chuẩn và điều kiện quy định trong Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân của Ủy ban Thường vụ Quốc hội và Thông tư hướng dẫn này của Bộ Y tế được quyền thành lập một trong những hình thức hành nghề y, được cổ truyền dân tộc tư nhân ghi ở điểm 3 và 4 của Thông tư này.

Mỗi người chỉ được hành nghề tại một địa điểm được cơ quan y tế có thẩm quyền tại nơi mở cơ sở cho phép, nếu thay đổi địa điểm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền nơi đang hành nghề và nơi đến chấp nhận.

2. Mỗi cơ sở hành nghề y được cổ truyền dân tộc tư nhân do một cá nhân đăng ký hành nghề và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của cơ sở này.

3. Các hình thức hành nghề y học cổ truyền dân tộc tư nhân ghi dưới đây được hiểu như sau:

a) Bệnh viện y học cổ truyền dân tộc tư nhân là cơ sở khám và điều trị nội trú, ngoại trú bằng các phương pháp của y học cổ truyền dân tộc (có dùng thuốc hoặc không dùng thuốc) và phương pháp kết hợp y học cổ truyền dân tộc với y học hiện đại. Bệnh viện y học cổ truyền dân tộc tư nhân được thành lập và đăng ký kinh doanh theo Luật Doanh nghiệp tư nhân hoặc Luật Công ty.

b) Những cơ sở hành nghề y học cổ truyền dân tộc tư nhân đăng ký kinh doanh theo Nghị định số 66-HĐBT ngày 2-3-1992 của Hội đồng Bộ trưởng về cá nhân và nhóm kinh doanh có vốn thấp hơn vốn pháp định quy định tại Nghị định số 221-HĐBT ngày 23-7-1991 bao gồm:

- Phòng chẩn trị y học cổ truyền dân tộc: là cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền dân tộc của một tập thể các thầy thuốc y học dân tộc do một thầy thuốc đại diện đăng ký hành nghề và chịu trách nhiệm trước pháp luật hoặc của một thầy thuốc y học dân tộc xin đăng ký hành nghề.

- Cơ sở dịch vụ điều dưỡng và phục hồi chức năng bằng y học cổ truyền dân tộc là nơi người bệnh đến luyện tập hàng ngày bằng các phương pháp của y học cổ truyền dân tộc dưới sự hướng dẫn của kỹ thuật viên y học dân tộc hay thầy thuốc y học dân tộc.

- Cơ sở dịch vụ chữa bệnh bằng các phương pháp: Châm cứu; Xoa bóp day bấm huyệt; Xông hơi thuốc do các kỹ thuật viên y học dân tộc thực hiện theo đơn của thầy thuốc y học dân tộc.

4. Các cơ sở kinh doanh thuốc y học cổ truyền dân tộc tư nhân đăng ký kinh doanh theo Nghị định số 66-HĐBT ngày 2-3-1992 của Hội đồng Bộ trưởng về cá nhân và nhóm kinh doanh có vốn thấp hơn vốn pháp định quy định tại Nghị định số 221-HĐBT ngày 23-7-1991 bao gồm:

- Cơ sở kinh doanh thuốc sống: Là cơ sở chuyên buôn bán dược liệu làm thuốc của y học cổ truyền dân tộc chưa được bào chế.

- Cơ sở kinh doanh thuốc chín: Là cơ sở chuyên bào chế và buôn bán dược liệu chín (thuốc phiến) theo phương pháp của y học cổ truyền dân tộc.

- Cơ sở kinh doanh thuốc cao đơn hoàn tán là cơ sở chuyên sản xuất và kinh doanh các thành phẩm cao đơn hoàn tán của y học cổ truyền dân tộc.

- Cơ sở kinh doanh thuốc gia truyền là cơ sở chỉ sản xuất và bán thuốc gia truyền của gia đình.

- Cơ sở đại lý thuốc y học cổ truyền dân tộc là nơi bán thuốc thành phẩm cho các cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền dân tộc.

5. Người xin đăng ký thành lập cơ sở hành nghề y dược cổ truyền dân tộc tư nhân phải nộp lệ phí theo quy định của liên Bộ Tài chính - Y tế.

6. Nội dung quảng cáo về khám, chữa bệnh và thuốc của y học cổ truyền dân tộc phải được Sở Y tế duyệt và cho phép.

II. TIÊU CHUẨN, ĐIỀU KIỆN THÀNH LẬP VÀ PHẠM VI HÀNH NGHỀ CỦA CÁC CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y DƯỢC CỔ TRUYỀN DÂN TỘC TƯ NHÂN

A. VỀ Y:

1. Tiêu chuẩn, điều kiện thành lập và phạm vi hành nghề của bệnh viện y học cổ truyền dân tộc tư nhân:

1.1. Người đứng tên xin thành lập bệnh viện y học cổ truyền dân tộc tư nhân về chuyên môn phải là bác sỹ y học dân tộc hoặc là người đã được Bộ Y tế hay Sở Y tế công nhận là lương y đa khoa hay chuyên khoa theo hướng dẫn tại Thông tư số 11-BYT/TT ngày 23-4-1991 của Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện Điều lệ Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền dân tộc ban hành kèm theo Nghị định số 23-HĐBT ngày 24-1-1991 của Hội đồng Bộ trưởng và có thời gian thực hành tại các cơ sở hành nghề y học cổ truyền dân tộc hợp pháp từ 5 năm trở lên.

Người đang làm việc trong các cơ quan Nhà nước, những đối tượng quy định tại Điều 2 trong quy định của Hội đồng Bộ trưởng cụ thể hóa một số Điều trong Luật Doanh nghiệp tư nhân ban hành kèm theo Nghị định số 221-HĐBT ngày 23-7-1991 của Hội đồng Bộ trưởng không được đứng tên thành lập hoặc tham gia thành lập bệnh viện y học cổ truyền dân tộc tư nhân.

- Về tổ chức biên chế: có đủ nhân lực phục vụ bệnh nhân, tỷ lệ thầy thuốc (y, bác sỹ y học dân tộc và lương y) so với tổng số nhân lực phải cân đối đảm bảo chất lượng khám, chữa bệnh. Bệnh viện có thể tổ chức các bộ phận:

+ Bộ phận khám và điều trị ngoại trú.

+ Bộ phận điều trị nội trú.

+ Bộ phận dược.

+ Bộ phận tài vụ, hành chính, quản trị vật tư.

(Tùy theo quy mô của bệnh viện mà tổ chức các bộ phận cho phù hợp, đảm bảo hoạt động của bệnh viện).

- Địa điểm, diện tích xây dựng bệnh viện phải đảm bảo vệ sinh cho bệnh nhân và có biện pháp đảm bảo vệ sinh môi trường.

- Trang thiết bị: Có trang thiết bị kỹ thuật phù hợp cho xét nghiệm chẩn đoán cho công tác điều trị, bào chế sản xuất thuốc.

Nhà cửa: Mỗi bộ phận phải có nơi làm việc riêng đảm bảo yêu cầu và tính chất công việc.

- Có đủ nguồn nước sạch: Nước giếng hoặc nước máy.

- Đủ nhà vệ sinh, nhà tắm cho bệnh nhân và nhân viên.

- Có phương tiện phòng, chữa cháy.

1.2. Phạm vi hành nghề: Khám bệnh, chữa bệnh, điều dưỡng, phục hồi chức năng cho bệnh nhân nội trú, ngoại trú bằng các phương pháp của y học cổ truyền dân tộc hoặc kết hợp với y học hiện đại.

Bộ phận được được bào chế các thuốc y học cổ truyền dân tộc phục vụ cho bệnh nhân điều trị nội, ngoại trú của bệnh viện.

2. Tiêu chuẩn, điều kiện và phạm vi hành nghề đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền dân tộc của tập thể các thầy thuốc y học dân tộc.

2.1. Tiêu chuẩn và điều kiện thành lập:

- Người đứng tên xin thành lập, về chuyên môn phải là bác sĩ y học dân tộc hoặc là người đã được Bộ Y tế hay Sở Y tế công nhận là lương y (đa khoa hoặc chuyên khoa) đã có thời gian thực hành từ 5 năm trở lên tại các cơ sở hành nghề y học cổ truyền dân tộc hợp pháp.

- Phòng chẩn trị y học cổ truyền dân tộc của tập thể các thầy thuốc y học dân tộc có thể tổ chức thành 3 bộ phận:

+ Bộ phận y (khám, chữa bệnh).

+ Bộ phận dược (bào chế thuốc).

+ Bộ phận tài vụ.

- Cơ sở khám, chữa bệnh phải đủ rộng để triển khai các hoạt động và phải thoáng, đủ ánh sáng, đảm bảo vệ sinh, có nơi bệnh nhân ngồi chờ khám, nơi khám bệnh, nơi thực hiện các phương pháp điều trị như châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt (nếu có triển khai), nơi cần bán thuốc và có nơi vệ sinh cá nhân.

- Trang thiết bị: Có đủ bàn ghế, tủ thuốc chia ô, dụng cụ bào chế thuốc, cân thuốc, phương tiện bảo quản thuốc (nhà kho, giá, kệ, lò sấy...).

2.2. Phạm vi hành nghề.

- Khám và chữa bệnh ngoại trú bằng các phương pháp có dùng thuốc hoặc không dùng thuốc của y học cổ truyền dân tộc đã được Bộ Y tế cho phép sử dụng, không được nhận điều trị những trường hợp có chỉ định ngoại khoa, cấp cứu sản khoa.

- Tổ chức bào chế thuốc để cần bán trực tiếp cho bệnh nhân.

3. Tiêu chuẩn, điều kiện thành lập và phạm vi hành nghề đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền dân tộc của một thầy thuốc y học dân tộc.

3.1. Tiêu chuẩn và điều kiện thành lập:

- Người xin đăng ký hành nghề, về chuyên môn phải là y, bác sĩ y học dân tộc hoặc là người đã được Bộ Y tế hay Sở Y tế công nhận là lương y và đã qua thực hành từ 2 năm trở lên tại các cơ sở hành nghề y học cổ truyền dân tộc hợp pháp.

Nếu là cán bộ đang làm việc trong các cơ quan Nhà nước chỉ được đăng ký khám, chữa bệnh ngoài giờ quản lý của cơ quan.

- Cơ sở nhà cửa phải đảm bảo vệ sinh và yêu cầu hoạt động chuyên môn được phép hành nghề.

3.2. Phạm vi hành nghề:

- Y, bác sĩ y học dân tộc và lương y đa khoa được xem mạch, kê đơn, bào chế thuốc, bốc thuốc và chữa bệnh bằng các phương pháp không dùng thuốc của y học cổ truyền dân tộc đã được Bộ Y tế cho phép sử dụng; Lương y chuyên khoa được xem mạch, kê đơn, bào chế thuốc, bốc thuốc và chữa bệnh bằng phương pháp không dùng thuốc của y học cổ truyền dân tộc đã được Bộ Y tế cho phép sử dụng để điều trị bệnh theo chuyên khoa của mình.

- Lương y gia truyền chỉ được chữa bệnh theo bài thuốc gia truyền đã được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế công nhận và cho phép sử dụng, được bào chế sản xuất bài thuốc gia truyền đó để phục vụ trực tiếp cho bệnh nhân của mình.

4. Tiêu chuẩn, điều kiện thành lập và phạm vi hành nghề của cơ sở dịch vụ điều dưỡng phục hồi chức năng bằng y học cổ truyền dân tộc.

4.1. Người xin thành lập cơ sở dịch vụ điều dưỡng phục hồi chức năng bằng y học cổ truyền dân tộc về chuyên môn phải có trình độ kỹ thuật viên y học dân tộc trở lên và đã qua thời gian thực hành từ 2 năm trở lên tại các cơ sở hành nghề y học cổ truyền dân tộc hợp pháp.

Có cơ sở nhà cửa và trang thiết bị phù hợp với yêu cầu chuyên môn và phạm vi hành nghề đã được Sở Y tế cho phép.

4.2. Phạm vi hành nghề: Cơ sở điều dưỡng phục hồi chức năng bằng y học cổ truyền dân tộc tư nhân được phép sử dụng các phương pháp của y học cổ truyền dân tộc đã được Bộ Y tế cho phép áp dụng để hướng dẫn cho bệnh nhân đến luyện tập theo đơn của thầy thuốc (y, bác sĩ y học dân tộc hoặc lương y).

5. Tiêu chuẩn, điều kiện và phạm vi hành nghề của cơ sở dịch vụ chữa bệnh bằng châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt, xông hơi thuốc.

5.1. Tiêu chuẩn và điều kiện thành lập:

- Người xin hành nghề phải có trình độ kỹ thuật viên y học dân tộc do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế công nhận và đã có thời gian thực hành từ 2 năm trở lên tại các cơ sở hành nghề y học cổ truyền dân tộc hợp pháp.

- Có nhà cửa và trang thiết bị kỹ thuật phù hợp với yêu cầu chuyên môn và phạm vi hành nghề.

5.2. Phạm vi hành nghề: Được áp dụng các phương pháp châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt, xông hơi thuốc, và những phương pháp khác của y học cổ truyền dân tộc đã được Bộ Y tế cho phép, phù hợp với trình độ chuyên môn để điều trị cho người bệnh theo đơn của thầy thuốc (y, bác sĩ y học dân tộc hoặc lương y).

B. VỀ DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN DÂN TỘC:

1. Tiêu chuẩn, điều kiện thành lập và phạm vi hành nghề của cơ sở kinh doanh thuốc sống:

1.1. Tiêu chuẩn và điều kiện thành lập.

- Người xin đăng ký hành nghề, về chuyên môn phải là người đã được Bộ Y tế hay Sở Y tế công nhận có hiểu biết về dược liệu dùng trong y học cổ truyền dân tộc (điểm 2, phần I Thông tư số 5-BYT/TT ngày 15-5-1993 của Bộ hướng dẫn tổ chức xét cấp giấy công nhận trình độ chuyên môn dược học cổ truyền dân tộc và đã có thời gian thực hành từ 2 năm trở lên tại các cơ sở dược học cổ truyền dân tộc hợp pháp.

- Có địa điểm hành nghề cố định, đủ điều kiện bảo quản dược liệu và hành nghề.

1.2. Phạm vi hành nghề: Mua bán các dược liệu làm thuốc của y học cổ truyền dân tộc.

2. Tiêu chuẩn và điều kiện thành lập, phạm vi hành nghề của cơ sở kinh doanh thuốc chín (thuốc phiến).

2.1. Tiêu chuẩn và điều kiện:

Người xin đăng ký hành nghề, về chuyên môn phải có trình độ dược sỹ trung học trở lên có chứng chỉ chứng nhận đã học dược học cổ truyền hoặc là người đã được Bộ Y tế hay Sở Y tế công nhận am hiểu tính năng tác dụng và kỹ thuật bào chế của thuốc y học cổ truyền dân tộc (điểm 3, phần I Thông tư số 5-BYT/TT ngày 15-5-1993 của Bộ Y tế hướng dẫn tổ chức xét cấp giấy công nhận trình độ chuyên môn dược học cổ truyền) và có thời gian thực hành từ 2 năm trở lên tại các cơ sở y dược học cổ truyền dân tộc hợp pháp.

- Có địa điểm kinh doanh cố định, đảm bảo vệ sinh, đủ phương tiện trình bày và bảo quản thuốc.

- Có nơi bào chế, dụng cụ bào chế đảm bảo đúng phương pháp bào chế của y học cổ truyền dân tộc.

2.2. Phạm vi hành nghề: Bào chế dược liệu sống thành thuốc chín (thuốc phiến) để bán theo đơn của thầy thuốc y học dân tộc và cho các cơ sở điều trị của y học cổ truyền dân tộc.

3. Tiêu chuẩn, điều kiện thành lập và phạm vi hành nghề của cơ sở kinh doanh thuốc cao, đơn, hoàn, tán.

3.1. Tiêu chuẩn và điều kiện:

- Người đứng tên xin thành lập, về chuyên môn phải là dược sỹ đại học có chứng chỉ đã học dược học cổ truyền hoặc là lương y đã được Bộ Y tế hay Sở Y tế công nhận đủ trình độ (lương dược) quy định trong Thông tư số 5-BYT/TT ngày 15-5-1993 của Bộ Y tế hướng dẫn tổ chức xét cấp giấy công nhận trình độ chuyên môn dược học cổ truyền và có thời gian thực hành 5 năm trở lên tại các cơ sở hành nghề y dược học cổ truyền dân tộc hợp pháp.

- Cơ sở kinh doanh có thể tổ chức thành 3 bộ phận:

- + Bộ phận sản xuất bào chế.

- + Bộ phận mua bán.

- + Bộ phận kiểm tra chất lượng nguyên liệu và thành phẩm.

- Có trang thiết bị kỹ thuật phù hợp với yêu cầu sản xuất, đủ dụng cụ để bảo quản chống mối, mọt, mốc đảm bảo chất lượng của thuốc.

- Cơ sở nhà xưởng phải phù hợp với yêu cầu sản xuất, thoáng, đảm bảo vệ sinh và những yêu cầu khác của nơi sản xuất thuốc.

- Có phương tiện phòng cháy và chữa cháy.

3.2. Phạm vi hành nghề: Sản xuất và buôn bán những thành phẩm thuốc y học cổ truyền dân tộc (của cơ sở mình) đã được Bộ Y tế duyệt cấp số đăng ký cho sản xuất lưu hành.

4. Tiêu chuẩn, điều kiện thành lập và phạm vi hành nghề của cơ sở kinh doanh thuốc gia truyền.

4.1. Tiêu chuẩn và điều kiện.

- Người đăng ký hành nghề phải là người đã được Bộ Y tế hay Sở Y tế công nhận là người có phương thuốc gia truyền, hiểu rõ kỹ thuật bào chế và cách sử dụng bài thuốc gia truyền đó (Thông tư số 5-BYT/TT ngày 15-5-1993 của Bộ Y tế hướng dẫn tổ chức xét và công nhận trình độ chuyên môn về dược học cổ truyền).

- Cơ sở hành nghề phải thoáng, hợp vệ sinh, đủ điều kiện hành nghề.

- Có trang bị phù hợp, đảm bảo chất lượng thuốc.

4.2. Phạm vi hành nghề: Được sản xuất và bán thành phẩm của bài thuốc gia truyền khi bài thuốc gia truyền đó được Bộ Y tế cấp số đăng ký cho sản xuất lưu hành.

5. Tiêu chuẩn, điều kiện thành lập và phạm vi hành nghề của cơ sở đại lý thuốc y học cổ truyền dân tộc.

5.1. Tiêu chuẩn và điều kiện.

- Người đăng ký hành nghề phải là dược tá trở lên có chứng chỉ đã học về dược học cổ truyền hoặc là người được Bộ Y tế hay Sở Y tế công nhận có am hiểu về tính năng tác dụng của thuốc (thành phẩm) y học cổ truyền dân tộc (quy định tại Thông tư số 5-BYT/TT ngày 15-5-1993 của Bộ Y tế) và có thời gian thực hành 2 năm trở lên tại các cơ sở hành nghề y học cổ truyền dân tộc hợp pháp.

- Có địa điểm kinh doanh cụ thể, có đủ phương tiện trình bày và bảo quản thuốc.

5.2. Phạm vi hành nghề: Bán các thành phẩm (cao, đơn, hoàn, tán) thuốc y học cổ truyền dân tộc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký cho sản xuất lưu hành của các cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền dân tộc.

6. Đối với các lương y (lương dược), dược sĩ đại học có chứng chỉ đã học dược học cổ truyền có thể mở cửa hàng kinh doanh cả thuốc chén và

cao đơn hoàn tán nếu đủ các tiêu chuẩn, điều kiện nói trong phần II của Thông tư này.

III. THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ TIÊU CHUẨN VÀ ĐIỀU KIỆN THÀNH LẬP CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y DƯỢC CỔ TRUYỀN DÂN TỘC TƯ NHÂN

1. Hồ sơ gồm có:

1.1. Đơn xin phép. Ghi rõ địa điểm xin phép hành nghề, hình thức nội dung (phạm vi) và thời gian xin đăng ký hành nghề. Nếu là cán bộ công nhân viên đương chức thì phải được sự đồng ý bằng văn bản của Thủ trưởng cơ quan nơi đương sự công tác.

1.2. Sơ yếu lý lịch có dán ảnh và xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường nơi đương sự có hộ khẩu thường trú hoặc xác nhận của cơ quan nơi đương sự công tác.

1.3. Bản sao văn bằng tốt nghiệp chuyên môn hoặc giấy công nhận trình độ chuyên môn do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp (có xác nhận công chứng).

1.4. Giấy xác nhận thời gian thực hành tại các cơ sở hành nghề y học cổ truyền dân tộc hợp pháp theo quy định trong Thông tư này.

1.5. Bản liệt kê cơ sở vật chất, nhà xưởng, trang thiết bị chuyên môn, vốn đầu tư có ý kiến thẩm định của Sở Y tế.

1.6. Danh sách, chứng chỉ chuyên môn và hợp đồng của những người cùng tham gia hoạt động.

1.7. Nếu xin thành lập bệnh viện y học cổ truyền dân tộc tư nhân thì phải có đề án hoạt động ban đầu.

1.8. Giấy chứng nhận sức khỏe do bệnh viện đa khoa quận, huyện xác nhận.

2. Thẩm quyền xét duyệt và cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập bệnh viện y học cổ truyền dân tộc tư nhân.

2.1. Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thành lập Hội đồng xét duyệt tiêu chuẩn, điều kiện thành lập bệnh viện y học cổ truyền dân tộc tư nhân. Thành phần Hội đồng có đại diện Trung ương Hội Y học cổ truyền Việt Nam tham gia.

2.2. Căn cứ đề nghị của Chủ tịch Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập bệnh viện y học cổ truyền dân tộc tư nhân cho đương sự.

2.3. Giấy chứng nhận này có giá trị 5 năm, trước khi hết giá trị 3 tháng, người đứng tên xin thành lập bệnh viện y học cổ truyền dân tộc tư nhân phải làm hồ sơ xin thẩm định lại gửi về Bộ Y tế (Vụ Y học cổ truyền).

3. Thẩm quyền xét duyệt và cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn, điều kiện thành lập các cơ sở hành nghề y dược cổ truyền dân tộc tư nhân khác quy định trong Thông tư này:

3.1. Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ra quyết định thành lập Hội đồng xét duyệt tiêu chuẩn, điều kiện thành lập cơ sở hành nghề y dược cổ truyền dân tộc tư nhân. Thành phần Hội đồng có đại diện Hội Y học cổ truyền tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tham gia để xem xét về đạo đức nghề nghiệp cũng như chuyên môn (y đức, y đạo, y thuật) của người xin đăng ký hành nghề y dược cổ truyền dân tộc tư nhân.

3.2. Căn cứ đề nghị của Chủ tịch Hội đồng, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở hành nghề y dược cổ truyền dân tộc tư nhân theo hình thức đã được hội đồng thẩm định cho đương sự.

3.3. Giấy chứng nhận trên có giá trị trong 3 năm, trước khi hết giá trị 3 tháng, chủ cơ sở hành nghề y dược cổ truyền dân tộc tư nhân phải làm hồ sơ xin thẩm định lại gửi Sở Y tế để được xem xét đổi giấy mới.

4. Sau khi được cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở hành nghề y dược cổ truyền dân tộc, người xin thành lập phải tiến hành làm các thủ tục xin phép thành lập và hoạt động theo quy định.

Phạm vi hành nghề trong giấy phép thành lập phải ghi đúng như trong giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở hành nghề y dược cổ truyền dân tộc tư nhân do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp.

IV. NHỮNG QUY ĐỊNH VỀ CHUYÊN MÔN ĐỐI VỚI NGƯỜI HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN DÂN TỘC

1. Người hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền dân tộc tư nhân chỉ được phép sử dụng những phương tiện và phương pháp khám,

chữa bệnh của y học cổ truyền dân tộc đã được Bộ Y tế cho phép (bác sĩ y học dân tộc có thể sử dụng phương pháp kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại để nâng cao chất lượng chẩn đoán và điều trị).

2. Các cơ sở hành nghề khám, chữa bệnh và dịch vụ chữa bệnh, phục hồi chức năng bằng y học cổ truyền dân tộc tư nhân phải có sổ theo dõi bệnh nhân đến khám và điều trị hàng ngày, định kỳ báo cáo kết quả hoạt động cho Trung tâm y tế quận, huyện theo đúng quy định.

3. Thực hiện nghiêm túc quy định vô khuẩn, sát khuẩn của Bộ Y tế để tránh lây chéo và nhiễm trùng do điều trị.

Đối với bệnh viện y học cổ truyền dân tộc tư nhân phải thực hiện đầy đủ các quy chế, chế độ bệnh viện do Bộ Y tế ban hành.

4. Trường hợp bệnh nhân điều trị lâu ngày mà bệnh không giảm hoặc có diễn biến phức tạp vượt khả năng giải quyết thì chủ động tóm tắt diễn biến của bệnh, cách điều trị và hướng dẫn bệnh nhân đến cơ sở y tế của Nhà nước điều trị tiếp.

5. Trường hợp bệnh nhân tử vong, thầy thuốc điều trị và chủ cơ sở hành nghề phải hoàn chỉnh hồ sơ ghi đầy đủ diễn biến của bệnh, chẩn đoán, cách điều trị và sử trí cấp cứu, nguyên nhân tử vong, tự rút kinh nghiệm, lưu hồ sơ tại cơ sở trong thời gian 5 năm và có trách nhiệm báo cáo đầy đủ với cơ quan có trách nhiệm khi được yêu cầu.

6. Đơn thuốc kê cho bệnh nhân phải theo mẫu đơn của Sở Y tế, ghi đầy đủ các mục in trong đơn, chữ viết phải rõ ràng, tên thuốc phải ghi theo tên trong "Dược điển Việt Nam" hoặc tên thông dụng của địa phương. Cuối đơn thầy thuốc phải ghi rõ số thang, cách dùng, ký tên, ghi rõ địa chỉ và họ tên của thầy thuốc.

7. Nếu đơn thuốc có vị thuốc độc bảng A hoặc bảng B thì phải ghi thành hai đơn, thầy thuốc lưu một đơn trong thời gian 1 năm. Tên vị thuốc độc ghi bằng chữ in, liều lượng ghi bằng chữ, có hướng dẫn cách dùng cụ thể vào trong đơn.

8. Cân bán thuốc phải dùng loại cân chuẩn có đơn vị là gam.

9. Cân theo đơn, đúng theo yêu cầu của thầy thuốc, cân vị nào đánh dấu vị đó, có thể cân số lượng chung của từng vị rồi chia đều cho số thang.

Đối với vị thuốc độc bảng A, bảng B thì phải cân theo từng thang và ghi 2 hóa đơn, trong hóa đơn ghi rõ cách dùng như thầy thuốc hướng dẫn và giao một hóa đơn cho bệnh nhân, người bán thuốc lưu một hóa đơn trong thời gian một năm.

10. Thuốc phải được bảo quản trong tủ chia ô, trong hộp hay trong lọ, bên ngoài ghi rõ tên vị thuốc. Các vị thuốc độc (bảng A và bảng B) phải được bảo quản theo đúng quy chế thuốc độc của Bộ Y tế. Không được bán thuốc giả, thuốc không đảm bảo chất lượng cho bệnh nhân. Nghiêm cấm việc bán thuốc rong (mãi vô bán thuốc).

V. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUYÊN MÔN ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH SẢN XUẤT THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN DÂN TỘC TỰ NHÂN

1. Đối với cơ sở sản xuất:

1.1. Dụng cụ trang thiết bị dùng trong sản xuất phải phù hợp với từng loại mặt hàng thuốc, không dùng chung với đồ dùng gia đình, không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc.

1.2. Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến) phải theo đúng phương pháp bào chế của y học cổ truyền dân tộc; Sản xuất các dạng cao, đơn, hoàn, tán phải theo đúng quy định của Bộ Y tế (nếu sử dụng điều trị trực tiếp cho bệnh nhân) phải theo đúng quy trình sản xuất đã được Bộ Y tế duyệt trong hồ sơ đăng ký sản xuất lưu hành thuốc (nếu là thuốc lưu hành trên thị trường).

1.3. Trong quá trình sản xuất phải thực hiện nghiêm chế độ kiểm soát, chứng kiến ở tất cả các khâu: Cân; Đông; Đo; Đếm; Đóng gói.

1.4. Trước khi xuất xưởng, thành phẩm phải được kiểm nghiệm chất lượng, chỉ xuất xưởng những thành phẩm đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế duyệt trong hồ sơ đăng ký sản xuất lưu hành thuốc.

1.5. Nhân, bao bì, hàm lượng, đóng gói, bảo quản và hạn dùng thuốc phải được ghi chép và thực hiện đầy đủ như mẫu đã được Bộ Y tế duyệt trong hồ sơ sản xuất lưu hành thuốc.

1.6. Phải có sổ theo dõi sản xuất, chất lượng và kinh doanh thuốc.

a) Sổ xuất, nhập nguyên liệu.

b) Sổ ghi quy trình bào chế sản xuất.

c) Sổ tiêu chuẩn chất lượng.

d) Sổ kiểm tra chất lượng nguyên liệu và thành phẩm.

đ) Sổ xuất, nhập thành phẩm.

e) Sổ theo dõi mua bán.

2. Đối với cơ sở mua bán thuốc y học cổ truyền dân tộc tự nhân.

2.1. Chỉ được mua bán các loại dược liệu và các thành phẩm thuốc y học cổ truyền dân tộc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký cho sản xuất lưu hành và đảm bảo chất lượng đã được duyệt.

2.2. Có sổ theo dõi mua bán hàng ngày.

VI. ĐIỀU KHOẢN CUỐI CÙNG

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày ký và áp dụng cho mọi đối tượng hành nghề y dược học cổ truyền dân tộc. Những quy định trước đây trái với Thông tư này đều bãi bỏ.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổ chức nghiên cứu và triển khai thực hiện Thông tư này, có bộ phận theo dõi kiểm tra tổng hợp và định kỳ báo cáo kết quả thực hiện về Bộ (Vụ Y học cổ truyền).

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn gì thì phản ánh bằng văn bản về Bộ (Vụ Y học cổ truyền), Bộ sẽ hướng dẫn giải quyết.

K.T. Bộ trưởng Bộ Y tế

Thư trưởng

PGS. LÊ VĂN TRUYỀN