

BỘ Y TẾ**THÔNG TƯ số 13/1999/TT-BYT ngày 06/7/1999 hướng dẫn thực hiện Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân thuộc lĩnh vực hành nghề y, được cổ truyền.**

Căn cứ Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân ngày 13 ngày 10 năm 1993;

Căn cứ Nghị định số 06/CP ngày 29/1/1994 của Chính phủ về cụ thể hóa một số điều trong Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân;

Căn cứ Nghị định số 02/CP ngày 05/1/1995 của Chính phủ quy định về hàng hóa, dịch vụ cấm kinh doanh thương mại và hàng hóa, dịch vụ kinh doanh có điều kiện ở thị trường trong nước;

Thông tư này hướng dẫn cụ thể về hành nghề y, được cổ truyền tư nhân,

Chương I**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Chúc danh những người hành nghề y, được cổ truyền tư nhân hướng dẫn trong Thông tư này được hiểu như sau:

1. Lương y đa khoa: Là người có đủ trình độ chuyên môn về y dược học cổ truyền để khám chữa bệnh đa khoa, được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lương y đa khoa.

2. Lương y chuyên khoa: Là người có đủ trình độ chuyên môn về y dược học cổ truyền để chẩn đoán và điều trị bằng y học cổ truyền đối với các bệnh thuộc chuyên khoa (nội, ngoại, phụ, nhi, châm cứu xoa bóp day ấn huyệt,...), được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận.

3. Người hành nghề bằng bài thuốc gia truyền: Là người được gia đình truyền cho những bài thuốc gia truyền chuyên chữa một loại bệnh đạt kết quả cao. Người hành nghề bằng bài thuốc gia truyền phải nắm được thành phần bài thuốc, cách gia giảm, cách bào chế, cách dùng (liều dùng, chỉ định và chống chỉ định), cách định bệnh và phải được Sở Y tế hoặc Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận "Người hành nghề khám chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền" sau khi có ý kiến của Hội Y học cổ truyền tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

4. Lương dược là người có hiểu biết về lý luận dược học cổ truyền, dược lý, dược tính, tính năng tác dụng, kỹ thuật chế biến và bào chế các vị thuốc, dạng thuốc y học cổ truyền được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lương dược.

5. Người mua bán, bào chế thuốc phiến và thuốc y học cổ truyền: Là người có trình độ về lý luận dược học cổ truyền, nắm được tính năng tác dụng và các phương pháp bào chế thuốc sống (được hiệu mới qua sơ chế) thành thuốc phiến, được Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp giấy chứng nhận đủ trình độ kinh doanh và bào chế thuốc phiến.

6. Người mua bán thuốc sống: Là người có khả năng nhận biết và phân loại được các loại dược liệu, được Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp giấy chứng nhận đủ trình độ kinh doanh thuốc sống.

7. Người đại lý thuốc cổ truyền: Là người nắm được tính năng tác dụng của các dạng thuốc y học cổ truyền được Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp giấy chứng nhận đủ trình độ mở đại lý thuốc y học cổ truyền.

8. Người giúp việc cho lương y, y sỹ, bác sỹ y học cổ truyền: Là người có hiểu biết về y học cổ truyền nhưng chưa đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở hành nghề y dược cổ truyền tư nhân gồm:

- Y sỹ, bác sỹ y học cổ truyền, lương y, lương được chưa đủ thâm niên để đăng ký hành nghề.

- Y sỹ, bác sỹ y học hiện đại đã học y học cổ truyền trong chương trình đào tạo.

- Người đang theo học các lớp về y học cổ truyền do ngành Y tế phối hợp với tỉnh, thành Hội Y học cổ truyền tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổ chức, được lương y, lương được nhận hướng dẫn kèm cặp truyền thụ.

- Được tá, được sỹ trung học có hiểu biết về y học cổ truyền nhưng chưa đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở hành nghề y được cổ truyền tư nhân.

Những đối tượng trên phải được Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xét duyệt cấp giấy chứng nhận "Người giúp việc".

Điều 2. Thông tư này áp dụng cho các loại hình hành nghề y được cổ truyền tư nhân sau:

- Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.
- Phòng chẩn trị y học cổ truyền tư nhân.
- Cơ sở dịch vụ điều trị, điều dưỡng, phục hồi chức năng bằng phương pháp châm cứu; xoa bóp day ấn huyệt; dưỡng sinh; khí công; xông hơi thuốc của y học cổ truyền.

Cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc y học cổ truyền có vốn thấp hơn vốn pháp định gồm:

- Cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc cao, đơn, hoàn, tán (gọi tắt là thành phẩm y học cổ truyền)
- Cơ sở kinh doanh thuốc phiến, thành phẩm y học cổ truyền.
- Cơ sở kinh doanh thuốc sống (được liệu chưa bào chế).
- Cơ sở đại lý thành phẩm y học cổ truyền.

Điều 3. Mỗi người chỉ được đăng ký hành nghề ở một địa điểm và chỉ được hành nghề trong phạm vi quy định của giấy phép.

Điều 4. Việc quảng cáo về khám chữa bệnh và thuốc y học cổ truyền trên mọi phương tiện truyền thông đại chúng phải được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương duyệt cho phép theo quy định.

Điều 5. Trong quá trình hành nghề, người hành nghề phải tiếp tục học tập nâng cao trình độ chuyên môn, nắm vững các quy chế của ngành, pháp luật của Nhà nước. Căn cứ nhu cầu của các địa phương, Bộ Y tế sẽ phối hợp với Trung ương Hội Y học cổ truyền Việt Nam nghiên cứu, hướng dẫn việc phân hạng cho các lương y, lương được.

Chương II

XÁC ĐỊNH TRÌNH ĐỘ CHUYÊN MÔN

Điều 6. Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận lương y đa khoa, lương y chuyên khoa, lương được. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp giấy chứng nhận cho các chức danh khác quy định tại Điều 1 của Thông tư này.

Điều 7. Người được cấp giấy chứng nhận lương y đa khoa, lương y chuyên khoa, lương được theo Thông tư này được đăng ký hành nghề trong phạm vi toàn quốc.

Những giấy chứng nhận đủ trình độ chuyên môn đã được Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp theo hướng dẫn tại các Thông tư số 11/BYT-TT ngày 23/4/1991, Thông tư số 05/BYT-TT ngày 15/5/1993; Thông tư số 08/BYT-TT ngày 02/5/1994 của Bộ Y tế có giá trị đăng ký hành nghề tại địa phương; nếu người được cấp giấy chứng nhận theo các Thông tư nêu trên muốn đổi giấy chứng nhận theo Thông tư này thì phải làm đơn xin đổi giấy chứng nhận và sơ yếu lý lịch, bản tự đánh giá quá trình hành nghề gửi Sở Y tế. Sở Y tế tỉnh, thành phố lập danh sách và lý lịch trích ngang những người xin đổi giấy chứng nhận gửi về Bộ Y tế (Vụ Y học cổ truyền) để được xem xét và giải quyết.

Điều 8. Những người được cấp giấy chứng nhận lương y đa khoa, lương y chuyên khoa, lương dược theo Thông tư này phải đạt kết quả kỳ thi sát hạch do Bộ Y tế tổ chức. Những người được cấp giấy chứng nhận khác quy định trong Thông tư này phải đạt kết quả kỳ thi sát hạch do Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổ chức.

Người xin dự thi phải có đủ những tiêu chuẩn và điều kiện sau:

1. Về trình độ văn hóa: Người xin đăng ký hành nghề kinh doanh thuốc sống phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp phổ thông cơ sở; các đối tượng khác phải có bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương.

2. Về chuyên môn: Phải có đủ các chứng chỉ về các môn học theo chương trình và tài liệu của Bộ Y tế phối hợp với Trung ương Hội Y học cổ truyền Việt Nam ban hành, do Trường trung học Y tế phối hợp với Bệnh viện y học cổ truyền và Hội Y học cổ truyền tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đào tạo.

a) Tiêu chuẩn được xét dự thi lương y đa khoa:

- Chứng chỉ về lý luận cơ bản của y học cổ truyền.

- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa.

- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa.

- Chứng chỉ bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa.

- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa.

- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan.

- Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc.

- Chứng chỉ dược liệu học.

- Chứng chỉ về bào chế học.

- Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

b) Tiêu chuẩn dự thi lương y chuyên khoa:

- Chứng chỉ về lý luận cơ bản của y học cổ truyền.

- Chứng chỉ bệnh học và điều trị chuyên khoa xin đăng ký thi.

- Chứng chỉ dược liệu học.

- Chứng chỉ về bào chế học.

- Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

c) Tiêu chuẩn dự thi lương dược:

- Chứng chỉ về lý luận cơ bản của dược học cổ truyền.

- Chứng chỉ dược liệu học (dược lý, dược tính và cách sử dụng của từng vị thuốc).

- Chứng chỉ về bào chế học.

- Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

- Chứng chỉ kỹ thuật kiểm định chất lượng dược liệu và thuốc cổ truyền.

d) Tiêu chuẩn dự thi kinh doanh thuốc phiện.

- Chứng chỉ về lý luận cơ bản của y dược học cổ truyền.

- Chứng chỉ dược liệu học.

- Chứng chỉ về bào chế học.

- Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

- Chứng chỉ về cách bảo quản thuốc y học cổ truyền.

đ) Tiêu chuẩn người dự thi mở đại lý thuốc y học cổ truyền:

- Chứng chỉ về lý luận cơ bản của dược học cổ truyền.

- Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

- Chứng chỉ về cách bảo quản thuốc y học cổ truyền.

e) Tiêu chuẩn người dự thi mở cơ sở kinh doanh thuốc sống: Có chứng chỉ đã học về dược liệu (phân loại, cách sơ chế, bảo quản,...) thời gian 3 tháng trở lên.

Điều 9. Người đăng ký dự thi phải làm hồ sơ xin dự thi, hồ sơ gửi Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, hồ sơ gồm:

- Đơn xin dự thi công nhận trình độ chuyên môn.
- Sơ yếu lý lịch cá nhân.
- Bản sao bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương (có công chứng).
- Bản sao các chứng chỉ học phần về chuyên môn tương ứng với từng loại chức danh theo quy định.
- Hai phong bì có dán tem và hai ảnh cỡ 4 x 6.

Những chức danh do Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận thì Sở Y tế sẽ thẩm định hồ sơ, lập danh sách và lý lịch trích ngang gửi kèm hồ sơ về Bộ Y tế (Vụ Y học cổ truyền).

Điều 10. Hội đồng thi.

1. Thành lập Hội đồng thi: Sau khi trao đổi thống nhất với Hội Y học cổ truyền cùng cấp, Bộ Y tế hoặc Sở Y tế ra quyết định thành lập Hội đồng thi.

2. Hội đồng thi có nhiệm vụ:

- Xét duyệt hồ sơ, lập danh sách và thông báo những người đủ tiêu chuẩn dự thi.

- Tổ chức thi:

+ Mỗi năm sẽ tổ chức thi từ 1 đến 2 lần.

+ Thông báo ngày giờ thi.

+ Tổ chức thi và coi thi theo đúng quy chế.

- Môn thi: Thi viết (lý thuyết) và thi thực hành (lâm sàng).

Đề thi lương y đa khoa, lương y chuyên khoa, lương dược do Hội đồng thi Bộ Y tế ra, các đối

tượng khác do Hội đồng thi Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ra.

- Tổ chức chấm thi, lập biên bản ghi rõ điểm từng môn thi của từng người.

- Báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế danh sách những người trúng tuyển và danh sách những người thi không đạt yêu cầu (nếu có).

- Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế sẽ cấp giấy chứng nhận cho những người thi đạt yêu cầu.

Chương III

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

Điều 11. Tiêu chuẩn và điều kiện thành lập, phạm vi hành nghề của Bệnh viện y học cổ truyền dân tộc tư nhân:

1. Người xin thành lập Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân phải là bác sỹ y học cổ truyền hoặc lương y đã có thời gian thực hành tại cơ sở y học cổ truyền từ 5 năm trở lên và không thuộc đối tượng bị cấm theo quy định của pháp luật.

2. Tổ chức, định mức lao động, trang thiết bị của bệnh viện y học cổ truyền tư nhân thực hiện theo quy định chức năng, nhiệm vụ và tổ chức bộ máy của bệnh viện y học cổ truyền thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ban hành kèm theo Quyết định số 1529/1999/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân tối thiểu phải có các khoa, phòng sau:

- Khoa khám và điều trị ngoại trú.

- Khoa điều trị nội trú.

- Khoa dược và trang thiết bị.

- Phòng Y vụ - Hành chính - Tài vụ - Vật tư.

4. Thiết kế Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân thực hiện theo "Nhiệm vụ thiết kế điển hình Bệnh viện y học cổ truyền tuyến tỉnh" ban hành kèm theo Quyết định số 165/BXD-VTC ngày 03 tháng 7 năm 1995 của Bộ trưởng Bộ Xây dựng.

5. Có đủ nguồn nước sạch phục vụ sinh hoạt cho nhân viên và bệnh nhân.

6. Phạm vi hoạt động:

- Khám bệnh, chữa bệnh, điều dưỡng và phục hồi chức năng cho bệnh nhân nội trú, ngoại trú bằng các phương pháp của y học cổ truyền và kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại.

- Bào chế sản xuất thuốc cổ truyền điều trị trực tiếp cho bệnh nhân nội, ngoại trú.

Điều 12. Tiêu chuẩn, điều kiện và phạm vi hành nghề của phòng chẩn trị y học cổ truyền:

- Chủ cơ sở phải là y, bác sỹ y học cổ truyền hoặc lương y (đa khoa, chuyên khoa) đã có thời gian thực hành từ 2 năm trở lên; có đủ sức khỏe và những tiêu chuẩn khác theo quy định của pháp luật.

- Phòng khám bệnh phải bố trí riêng biệt (không chung với sinh hoạt gia đình hoặc hoạt động kinh doanh khác). Phòng khám bệnh có diện tích tối thiểu là 10 mét vuông.

- Nếu có bán thuốc thang và bào chế một số dạng cao, đơn, hoàn, tán để phục vụ trực tiếp cho bệnh nhân thì phải có cơ sở và đủ phương tiện để bào chế sản xuất, có trang thiết bị đủ để bào chế và sản xuất, được Sở Y tế thẩm định xác nhận.

+ Có tủ thuốc chia ô hoặc chai lọ đựng thuốc có nắp đậy trên giá kệ, có nhãn rõ ràng, để nơi thoáng mát và đảm bảo vệ sinh.

- Phạm vi hành nghề:

+ Khám, chữa bệnh ngoại trú theo đúng trình độ chuyên môn ghi trong giấy phép (không được kê giường lưu).

+ Bào chế thuốc편 để phục vụ trực tiếp cho bệnh nhân.

+ Trường hợp có sản xuất dạng thuốc cao, đơn, hoàn, tán thì phải đăng ký công thức bài thuốc, quy trình sản xuất (giải trình cơ sở và trang thiết bị kèm theo), công dụng, liều dùng và chống chỉ định với Sở Y tế. Sở Y tế sẽ xem xét nếu đủ điều kiện thì mới được phép sản xuất và thuốc này chỉ để phục vụ trực tiếp cho bệnh nhân của mình, không lưu hành trên thị trường.

+ Người hành nghề bằng môn thuốc gia truyền chỉ được khám, chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền.

+ Y, bác sỹ y học cổ truyền được kết hợp sử dụng những phương tiện của y học hiện đại để nâng cao chất lượng chẩn đoán.

+ Chủ cơ sở hành nghề phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu lực của thuốc trước pháp luật.

Điều 13. Tiêu chuẩn, điều kiện và phạm vi hành nghề của cơ sở dịch vụ điều trị, điều dưỡng, phục hồi sức khỏe bằng châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt, dưỡng sinh, khí công, xông hơi thuốc y học cổ truyền.

1. Chủ cơ sở phải là bác sỹ y học cổ truyền, lương y đa khoa hoặc lương y chuyên khoa châm cứu xoa bóp day ấn huyệt, có thâm niên công tác từ 2 năm trở lên, có đủ sức khỏe và những tiêu chuẩn khác theo quy định của pháp luật.

2. Có cơ sở nhà cửa và trang thiết bị phù hợp với nội dung xin hành nghề.

Có phòng châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt riêng; cao ráo; sạch sẽ; thoáng mát; bình quân mỗi giường phải có 4 mét vuông xây dựng.

Giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt cao 70cm, rộng tối thiểu 70cm, dài 2 mét.

Dụng cụ châm cứu: nôi hấp kim, khay đựng kim vô khuẩn; khay đựng kim hữu khuẩn; hộp đựng bông sạch và hộp đựng bông bẩn; mỗi bệnh nhân

có một bộ kim riêng; kẹp Kose, máy châm cứu (nếu có).

Buồng xông hơi thuốc và hệ thống tạo hơi thuốc (nếu có đăng ký mở dịch vụ xông hơi thuốc y học cổ truyền).

3. Phạm vi hành nghề: Được phép sử dụng những phương pháp của y học cổ truyền phù hợp với trình độ chuyên môn và trang bị kỹ thuật đã đầu tư để điều trị và nâng cao sức khỏe cho mọi người.

Điều 14. Tiêu chuẩn và điều kiện phạm vi hành nghề kinh doanh thuốc sống (dược liệu mới qua sơ chế):

- Chủ cơ sở phải là người có hiểu biết về dược liệu được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương công nhận.

- Có địa chỉ kinh doanh rõ ràng, diện tích kinh doanh (cửa hàng) ít nhất phải đảm bảo 10 mét vuông, thoáng mát, hợp vệ sinh, đủ điều kiện bảo quản dược liệu.

- Có kho chứa dược liệu.

- Phạm vi hành nghề: chuyên kinh doanh dược liệu sống.

Điều 15. Tiêu chuẩn, điều kiện và phạm vi đăng ký hành nghề kinh doanh thuốc phiến, thuốc thành phẩm y học cổ truyền (không có sản xuất thuốc thành phẩm y học cổ truyền).

- Chủ cơ sở phải có trình độ dược sỹ trung học trở lên, có chứng chỉ đã học về dược học cổ truyền hoặc là người đã được Bộ Y tế hay Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp giấy chứng nhận đủ trình độ kinh doanh thuốc y học cổ truyền; có đủ sức khỏe và những tiêu chuẩn khác theo pháp luật quy định.

- Có địa chỉ kinh doanh rõ ràng, diện tích kinh doanh ít nhất phải 10 mét vuông, sạch sẽ, thoáng mát, đảm bảo vệ sinh, có tủ thuốc chia ô hoặc chai lọ có nắp để đựng thuốc đặt trên giá, kệ. Trên ô hoặc chai lọ phải ghi rõ tên thuốc.

- Có khu vực và trang thiết bị để bào chế được liệu thành thuốc phiến.

- Phạm vi hành nghề được bào chế dược liệu thành thuốc phiến và bán các loại chế phẩm của thuốc cổ truyền đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký cho sản xuất lưu hành.

Điều 16. Tiêu chuẩn, điều kiện và phạm vi hành nghề của cơ sở kinh doanh (bào chế, sản xuất và buôn bán) thuốc thành phẩm y học cổ truyền.

1. Chủ cơ sở phải có trình độ dược sỹ đại học, bác sỹ y học cổ truyền hoặc là lương y, lương dược; có đủ sức khỏe và những tiêu chuẩn khác theo quy định của pháp luật.

2. Cơ sở bào chế, sản xuất và kinh doanh phải có các bộ phận sau:

- Kho nguyên liệu (dược liệu và bán thành phẩm): phải thoáng, có kệ kê để tránh mốc, mọt, ghi rõ tên nguyên liệu để tránh nhầm lẫn.

- Khu vực bào chế sản xuất:

+ Phải có khu vực sơ chế và kiểm tra tiêu chuẩn dược liệu trước khi đưa vào sản xuất.

+ Phòng sơ chế, bào chế và sản xuất.

+ Phòng kiểm tra chất lượng thành phẩm.

+ Phòng đóng gói.

+ Kho thành phẩm.

- Phòng giới thiệu và bán thành phẩm thuốc của cơ sở mình.

Khu vực bào chế sản xuất phải bố trí theo nguyên tắc một chiều, thoáng nhưng kín tránh được các loại côn trùng và bụi. Phòng bào chế và sản xuất, phòng đóng gói và phòng kiểm tra chất lượng thành phẩm, tường phải ốp gạch men trắng cao 2 mét trở lên, nền lát gạch men, trần nhà sơn trắng. Kho thành phẩm phải đủ rộng, kín tránh được côn trùng, thoáng, sạch có giá kê không để thuốc tiếp xúc với nền nhà và tường tránh thuốc bị mốc, mọt, mốc.

- Có hệ thống nước sạch đạt tiêu chuẩn vệ sinh, được kiểm tra chất lượng thường xuyên để phục vụ việc sản xuất thuốc.

- Có trang thiết bị phù hợp theo hồ sơ xin đăng ký sản xuất thuốc đã được cấp số đăng ký.

- Có hệ thống phòng cháy, chữa cháy theo quy định.

Phạm vi hành nghề: Được sản xuất, mở cửa hàng kinh doanh các loại thuốc thành phẩm y học cổ truyền của cơ sở mình đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký cho phép sản xuất lưu hành; được ký hợp đồng cung cấp cho những đơn vị có nhu cầu sử dụng hoặc có chức năng kinh doanh; được xuất khẩu sang các nước có nhu cầu.

Điều 17. Tiêu chuẩn, điều kiện và phạm vi hành nghề của cơ sở đại lý thuốc cổ truyền.

- Chủ cơ sở phải có giấy chứng nhận đủ trình độ chuyên môn để mở cơ sở đại lý thuốc y học cổ truyền do Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp, có đủ sức khỏe và các tiêu chuẩn khác theo quy định của pháp luật.

- Có địa điểm rõ ràng, diện tích kinh doanh ít nhất 10 mét vuông; có đủ dụng cụ để trình bày và bảo quản thuốc.

- Phạm vi hành nghề: Được ký hợp đồng nhận bán buôn, bán lẻ các thành phẩm thuốc y học cổ truyền đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký cho sản xuất lưu hành.

Chương IV

THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN XÉT DUYỆT CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ TIÊU CHUẨN VÀ ĐIỀU KIỆN THÀNH LẬP CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y, ĐƯỢC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN

(gọi tắt là giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề).

Điều 18. Người xin thành lập bệnh viện tư phải làm hồ sơ xin thành lập, hồ sơ gồm:

+ Đơn xin thành lập bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.

+ Danh sách và lý lịch trích ngang của từng thành viên Ban Giám đốc (hay ban điều hành).

+ Phiếu khám sức khỏe có chứng nhận đủ tiêu chuẩn sức khỏe.

+ Giấy chứng nhận không có tiền án, tiền sự của từng thành viên Ban Giám đốc.

+ Điều lệ hoạt động của bệnh viện.

+ Luận chứng kinh tế.

Điều 19. Các loại hình hành nghề y được cổ truyền tư nhân khác, hồ sơ gồm:

- Đơn xin thành lập cơ sở hành nghề y được cổ truyền tư nhân. Nếu là cán bộ công nhân viên chức đang công tác thì chỉ được đăng ký hành nghề ngoài giờ quản lý của cơ quan và phải có ý kiến của thủ trưởng cơ quan. Đơn phải ghi rõ loại hình hành nghề xin thành lập, nội dung xin hành nghề, địa điểm xin hành nghề.

- Sơ yếu lý lịch có dán ảnh và có xác nhận của Ủy ban nhân dân phường, xã nơi đương sự cư trú hoặc của thủ trưởng đơn vị nơi đương sự đương công tác.

- Bản sao các văn bằng, chứng nhận trình độ chuyên môn (có công chứng).

- Bản kê khai về cơ sở vật chất, trang thiết bị kỹ thuật, vốn đầu tư.

- Đề án hoạt động.

- Giấy xác nhận thời gian thực hành.

- Lý lịch trích ngang và bản sao chứng nhận trình độ chuyên môn (có công chứng) của những người cùng tham gia, những người giúp việc (nếu có).

- Phiếu khám sức khỏe có chứng nhận đủ tiêu chuẩn sức khỏe của đương sự, người cùng tham gia, người giúp việc.

- Bản tự kiểm cá nhân về quá trình hành nghề có ý kiến của thủ trưởng đơn vị hoặc của Giám đốc Trung tâm Y tế hay Chủ tịch Hội Y học cổ truyền huyện, quận, thị xã.

Điều 20. Hồ sơ xin thành lập bệnh viện y học cổ truyền tư nhân và hồ sơ xin thành lập cơ sở bào chế, sản xuất và buôn bán thuốc thành phẩm y học cổ truyền được gửi Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Sở Y tế thẩm định và có ý kiến bằng văn bản gửi kèm hồ sơ về Bộ Y tế (Vụ Y học cổ truyền).

Riêng hồ sơ xin thành lập Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân, trước khi trình Bộ Y tế, Sở Y tế phải trình Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xin ý kiến và phải được Ủy ban nhân dân cho phép thành lập bằng văn bản.

Điều 21. Thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề:

1. Bộ trưởng Bộ Y tế sẽ cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với bệnh viện y học cổ truyền tư nhân, cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền tư nhân.

Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn giúp Bộ trưởng trong việc xem xét để cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề cho bệnh viện y học cổ truyền tư nhân, cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền tư nhân. Thành phần Hội đồng có:

Thứ trưởng phụ trách lĩnh vực y dược học cổ truyền - Chủ tịch Hội đồng.

Vụ trưởng Vụ Y học cổ truyền - Phó Chủ tịch thường trực Hội đồng.

Đại diện lãnh đạo Vụ Điều trị - Ủy viên.

Đại diện lãnh đạo Vụ Pháp chế - Ủy viên.

Đại diện lãnh đạo Vụ Tài chính Kế toán - Ủy viên.

Đại diện lãnh đạo Vụ Tổ chức Cán bộ - Ủy viên.

Đại diện lãnh đạo Cục Quản lý dược Việt Nam - Ủy viên.

Đại diện lãnh đạo Vụ Trang thiết bị - Công trình y tế - Ủy viên.

Một chuyên viên Vụ Y học cổ truyền - Thư ký Hội đồng.

2. Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề cho các cơ sở hành nghề y dược cổ truyền tư nhân khác theo quy định tại Điều 2 của Thông tư này.

Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn giúp Giám đốc Sở Y tế trong việc xem xét để cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề cho các cơ sở hành nghề y dược cổ truyền tư nhân khác theo quy định tại Điều 2 của Thông tư này. Thành phần Hội đồng gồm đại diện các phòng ban có liên quan của Sở Y tế, đại diện Hội Y học cổ truyền tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, đại diện Ban Giám đốc bệnh viện y học cổ truyền do Phó Giám đốc Sở Y tế phụ trách công tác y học cổ truyền làm Chủ tịch Hội đồng.

3. Sau khi có giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề, chủ cơ sở phải tiến hành các thủ tục xin phép thành lập và đăng ký kinh doanh theo quy định của pháp luật.

Điều 22. Sau ba năm kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề, nếu Bệnh viện không hoạt động thì Bộ Y tế sẽ thu hồi giấy chứng nhận này.

Điều 23. Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân có giá trị 5 năm (năm năm) kể từ ngày được cấp. Trước khi hết hạn 6 tháng, nếu có yêu cầu tiếp tục hoạt động thì chủ cơ sở phải làm hồ sơ đăng ký lại thông qua Sở Y tế gửi Bộ Y tế xin thẩm định, xem xét cấp giấy chứng nhận tiếp.

Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở bào chế, sản xuất và buôn bán thuốc thành phẩm y học cổ truyền có giá trị 3 năm (ba năm) kể từ ngày được cấp. Trước khi hết hạn 3 tháng, nếu có yêu cầu tiếp tục hoạt động thì chủ cơ sở phải làm hồ sơ xin cấp tiếp thông qua Sở Y tế gửi Bộ Y tế xin thẩm định.

Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập của các loại hình hành nghề y dược cổ truyền khác quy định tại Điều 2 của Thông tư này có giá trị 3 năm (ba năm) kể từ ngày được cấp. Trước khi hết hạn 3 tháng, nếu có yêu cầu tiếp tục hoạt động, chủ cơ sở phải làm hồ sơ gửi Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xin thẩm định xem xét cấp giấy chứng nhận tiếp.

Điều 24. Đối với những thầy thuốc là người dân tộc ít người xin đăng ký hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ở những xã miền núi, hải đảo, Sở Y tế căn cứ vào:

- Đơn xin phép hành nghề,
- Trình độ chuyên môn, bản kê khai quá trình hành nghề được Hội Y học cổ truyền tỉnh, thành phố xác nhận,
- Phiếu khám sức khỏe có xác nhận đủ tiêu chuẩn sức khỏe.

Để xét cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền cho đương sự. Người được cấp giấy chứng nhận này chỉ được phép hành nghề trong phạm vi xã miền núi, hải đảo nơi đăng ký hành nghề.

Chương V

MỘT SỐ QUY ĐỊNH VỀ CHUYÊN MÔN

Điều 25. Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân, các cơ sở hành nghề y dược cổ truyền tư nhân

thành lập theo Luật Doanh nghiệp được ký hợp đồng thuê chuyên gia hoặc thầy thuốc nước ngoài vào hành nghề bằng y dược cổ truyền tại cơ sở mình theo quy định của Bộ Luật Lao động của Việt Nam và phải được Bộ Y tế Việt Nam cho phép hành nghề bằng văn bản.

Điều 26. Đối với người hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tư nhân:

1. Người hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tư nhân phải thực hiện nghiêm chỉnh những quy chế chuyên môn do Bộ Y tế ban hành và chỉ được sử dụng những phương pháp, phương tiện khám chữa bệnh của y học cổ truyền đã được Bộ Y tế cho phép. Y sĩ, bác sĩ y học cổ truyền 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.

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

2. Đơn thuốc ghi cho bệnh nhân phải theo mẫu quy định.

3. Cân thuốc phải cân theo thứ tự ghi trong đơn. Cân vị thuốc nào đánh dấu vị thuốc đó. Có thể cân số lượng chung của từng vị thuốc rồi chia đều cho từng thang.

Đối với vị thuốc độc bảng A, bảng B thì phải cân theo từng thang và ghi 2 hóa đơn. Một hóa đơn lưu tại cửa hàng ít nhất một năm, một hóa đơn giao cho bệnh nhân.

4. Thuốc phải được bảo quản trong tủ chia ô, trong lọ có nắp đậy, bên ngoài ghi rõ tên vị thuốc. Các vị thuốc độc 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 (mốc, mối, mọt...) cho bệnh nhân. Nghiêm cấm việc bán thuốc rong.

- Bào chế thuốc sống (dược liệu sống) thành

thuốc chín (thuốc phiến) phải theo đúng phương pháp bào chế của y học cổ truyền.

- Sản xuất các dạng thuốc cao, đơn, hoàn, tán để phục vụ trực tiếp cho bệnh nhân (không lưu hành trên thị trường) phải theo đúng quy trình được Sở Y tế duyệt.

5. Các cơ sở hành nghề y được tư nhân phải có đầy đủ sổ sách theo dõi hoạt động và ghi chép đầy đủ hàng ngày, hàng tháng. Hàng quý phải tổng kết báo cáo với Sở Y tế và Sở Y tế tổng hợp báo cáo Bộ Y tế (Vụ Y học cổ truyền).

Điều 27.

1. Các cơ sở hành nghề y được cổ truyền tư nhân chịu sự quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và chịu sự kiểm tra, thanh tra của các cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.

2. Bộ Y tế giao cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp các cơ sở hành nghề y, được cổ truyền tư nhân tại địa phương.

Điều 28. Đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc cổ truyền:

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

2. Bào chế thuốc sống (dược liệu sống) thành thuốc chín (thuốc phiến) phải theo đúng phương pháp bào chế của y học cổ truyền.

3. Sản xuất các dạng thuốc cao, đơn, hoàn, tán phải theo đúng quy trình sản xuất và đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế duyệt cấp số đăng ký cho sản xuất lưu hành.

4. Phải có sổ sách theo dõi sản xuất, chất lượng thuốc và kết quả hoạt động:

- Sổ xuất, nhập nguyên liệu.

- Sổ quy trình bào chế sản xuất.

- Sổ tiêu chuẩn chất lượng.

- Sổ kiểm tra chất lượng nguyên liệu và thành phẩm.

- Sổ xuất nhập thành phẩm.

- Sổ theo dõi mua bán.

Các sổ phải được ghi chép đầy đủ, rõ ràng.

5. Chỉ được đưa ra thị trường, mua bán những dược liệu đảm bảo chất lượng và các thuốc thành phẩm y học cổ truyền đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế duyệt cấp số đăng ký cho sản xuất, lưu hành tại Việt Nam.

Điều 29. Về biển hiệu:

Nội dung: Thống nhất ghi như sau:

- Dòng thứ 1: Tên loại hình hành nghề (ghi bằng chữ in) theo quy định tại Điều 2 trong Thông tư này.

- Dòng thứ 2: Ghi tên hiệu (nếu có).

- Dòng thứ 3: Tên người đăng ký hành nghề.

- Dòng thứ 4: Phạm vi hành nghề (ghi đúng như trong giấy phép)

- Dòng thứ 5: Địa chỉ nơi hành nghề. Số điện thoại (nếu có).

- Dòng thứ 6: Số giấy phép - giờ hành nghề.

Chương VI

THANH TRA, KIỂM TRA

Điều 30. Các cơ quan quản lý, thanh tra nhà nước về y tế có trách nhiệm phối hợp với các ngành hữu quan thường xuyên tổ chức kiểm tra, thanh tra và hướng dẫn các cơ sở hành nghề y,

được cổ truyền tư nhân thực hiện đúng những quy định của Thông tư này và các quy định khác của pháp luật.

Điều 31. Các cơ sở hành nghề y, được cổ truyền tư nhân có trách nhiệm thực hiện những yêu cầu và tạo điều kiện cho các cơ quan quản lý, thanh tra, kiểm tra hoàn thành nhiệm vụ và nghiêm chỉnh thực hiện những quyết định của cơ quan có thẩm quyền.

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 32. Thông tư này áp dụng cho các cơ sở hành nghề y, được cổ truyền tư nhân.

Điều 33. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành, và thay thế các Thông tư số 11/BYT-TT ngày 23/4/1991, Thông tư số 05/BYT-TT ngày 15/5/1993, Thông tư số 08/BYT-TT ngày 02/5/1994 của Bộ Y tế.

Điều 34. Bộ Y tế giao cho Vụ trưởng Vụ Y học cổ truyền phối hợp với các Vụ, Cục có liên quan hướng dẫn, theo dõi, kiểm tra việc triển khai thực hiện Thông tư này.

Điều 35. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc chịu trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này và định kỳ báo cáo kết quả về Bộ (Vụ Y học cổ truyền). Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn yêu cầu báo cáo bằng văn bản về Bộ (Vụ Y học cổ truyền) để nghiên cứu giải quyết./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế
Thủ trưởng

LÊ VĂN TRUYỀN

NGÂN HÀNG NHÀ NƯỚC VIỆT NAM

QUYẾT ĐỊNH số 266/1999/QĐ-NHNN1 ngày 30/7/1999 về việc điều chỉnh trần lãi suất cho vay bằng Đồng Việt Nam của các tổ chức tín dụng đối với khách hàng.

THỐNG ĐỐC NGÂN HÀNG NHÀ NƯỚC

Căn cứ Luật Ngân hàng Nhà nước Việt Nam và Luật các tổ chức tín dụng ngày 12 tháng 12 năm 1997;

Căn cứ Nghị định số 15/CP ngày 03/2/1993 của Chính phủ về nhiệm vụ, quyền hạn và trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ, cơ quan ngang Bộ,

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Chính sách tiền tệ,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Nay quy định trần lãi suất cho vay bằng Đồng Việt Nam của các tổ chức tín dụng đối với khách hàng là 1,05%/tháng.

Riêng trần lãi suất cho vay của Ngân hàng thương mại cổ phần nông thôn, Quỹ tín dụng nhân dân cơ sở và Hợp tác xã tín dụng cho vay thành viên vẫn áp dụng theo quy định tại Quyết định số 189/1999/QĐ-NHNN1 ngày 29/5/1999 của Thống đốc Ngân hàng Nhà nước về việc quy định trần lãi suất cho vay của tổ chức tín dụng đối với khách hàng.

2. Lãi suất cho vay thuộc khu vực 3 miền núi (khu vực 3 miền núi theo quy định tại Quyết định số 42/UB-QĐ ngày 23/5/1997 về công nhận danh mục 3 khu vực miền núi và vùng cao của Ủy ban Dân tộc và Miền núi), hải đảo, vùng đồng