

được xác định, hết năm việc quyết toán quỹ tiền lương thực hiện của doanh nghiệp không phải xem xét lại quan hệ giữa năng suất lao động bình quân với tiền lương bình quân, nghĩa là năng suất lao động bình quân thực tế đạt được có thể cao hoặc thấp hơn năng suất lao động bình quân kế hoạch thì không điều chỉnh lại đơn giá tiền lương, quyết toán quỹ tiền lương thực hiện theo đơn giá tiền lương đã được xác định.

2. Căn cứ vào các nội dung hướng dẫn tại Thông tư này, các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Chủ tịch Hội đồng quản trị Tổng công ty 91/TTg và 90/TTg chỉ đạo các doanh nghiệp thực hiện theo đúng quy định.

3. Giám đốc (Tổng Giám đốc) doanh nghiệp chỉ đạo các bộ phận chuyên môn, nghiệp vụ hằng năm khi xây dựng đơn giá tiền lương và quỹ tiền lương kế hoạch phải gắn với việc xác định tốc độ tăng năng suất lao động bình quân, tốc độ tăng tiền lương bình quân và các điều kiện theo quy định để trình cấp có thẩm quyền theo phân cấp quản lý thẩm định, giao đơn giá tiền lương.

4. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 1 năm 2001.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các doanh nghiệp nhà nước phản ánh về Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội nghiên cứu, giải quyết./.

Bộ trưởng
Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội

NGUYỄN THỊ HẰNG

BỘ Y TẾ

THÔNG TƯ số 01/2001/TT-BYT ngày 19/1/2001 hướng dẫn việc xét cấp chứng chỉ hành nghề kinh doanh dược phẩm.

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11 tháng 7 năm 1989;

Căn cứ Luật Doanh nghiệp số 13/1999/QH10 ngày 12/6/1999; Nghị định số 02/2000/NĐ-CP ngày 03/2/2000 của Chính phủ về đăng ký kinh doanh và Nghị định số 03/2000/NĐ-CP ngày 03/2/2000 của Chính phủ hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Doanh nghiệp;

Căn cứ Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 của Chính phủ về hàng hóa cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện; hàng hóa, dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh kinh doanh có điều kiện;

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

Bộ Y tế hướng dẫn việc xét cấp chứng chỉ hành nghề kinh doanh dược phẩm cho cá nhân kinh doanh dược phẩm,

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Chứng chỉ hành nghề kinh doanh dược phẩm (gọi tắt là chứng chỉ hành nghề dược) là văn bản do Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp cho cá nhân có đủ trình độ chuyên môn, kinh nghiệm nghề nghiệp và đạo đức hành nghề để thực hiện kinh doanh dược phẩm theo quy định của Luật Doanh nghiệp trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 2. Cá nhân có đủ tiêu chuẩn theo quy định của Thông tư này, có nguyện vọng kinh doanh được phẩm đều được cấp chứng chỉ hành nghề được.

Điều 3. Những đối tượng phải có chứng chỉ hành nghề được để đăng ký kinh doanh theo quy định của Luật Doanh nghiệp:

1. Một trong số những người quản lý doanh nghiệp theo quy định tại khoản 12 Điều 3 Luật Doanh nghiệp (thành viên Hội đồng thành viên, Chủ tịch công ty, thành viên Hội đồng quản trị, Giám đốc (Tổng giám đốc), các chức danh quản lý quan trọng khác do Điều lệ công ty quy định) đối với công ty trách nhiệm hữu hạn, công ty cổ phần.

2. Tất cả các thành viên hợp danh đối với công ty hợp danh.

3. Chủ doanh nghiệp hoặc giám đốc quản lý doanh nghiệp đối với doanh nghiệp tư nhân.

4. Giám đốc hoặc người phụ trách đơn vị phụ thuộc của doanh nghiệp (chi nhánh, hiệu thuốc, nhà thuốc công ty).

5. Chủ nhà thuốc tư nhân.

6. Chủ đại lý bán lẻ thuốc.

Chương II

TIÊU CHUẨN XÉT CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC

Điều 4. Tiêu chuẩn chung:

- Phải có bằng tốt nghiệp chuyên môn về dược.

- Có đủ thời gian công tác trong các cơ sở được hợp pháp theo quy định với từng loại hình kinh doanh được phẩm.

- Đủ sức khỏe và năng lực hành vi dân sự để thực hiện hoạt động kinh doanh được.

- Không thuộc các đối tượng bị cấm thành lập hoặc quản lý doanh nghiệp quy định tại Điều 9 Luật Doanh nghiệp và không đang bị kỷ luật trong hành nghề được.

- Hiểu biết về Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, pháp luật hành nghề y được tư nhân và các quy chế chuyên môn có liên quan đến lĩnh vực hành nghề.

Điều 5. Quy định về bằng cấp chuyên môn và thời gian hành nghề được (thời gian đã thực hành nghề nghiệp) đối với cá nhân để cấp chứng chỉ hành nghề:

1. Cá nhân kinh doanh được phẩm dưới loại hình doanh nghiệp:

- Đối với doanh nghiệp chỉ buôn bán được phẩm: Có bằng tốt nghiệp đại học được và đã có 5 năm thực hành tại cơ sở kinh doanh được hợp pháp.

- Đối với doanh nghiệp có sản xuất được phẩm:

Có bằng tốt nghiệp đại học và qua 5 năm thực hành tại cơ sở sản xuất được phẩm hợp pháp. Riêng doanh nghiệp sản xuất thuốc y học cổ truyền nếu người quản lý doanh nghiệp là lương y được phải qua thực hành 5 năm tại cơ sở sản xuất, bào chế thuốc y học cổ truyền hợp pháp.

- Đối với các đơn vị phụ thuộc của doanh nghiệp giám đốc hoặc người phụ trách chuyên môn tại các đơn vị này phải có bằng tốt nghiệp đại học được và đã qua thực hành 5 năm tại cơ sở được hợp pháp.

2. Cá nhân kinh doanh được phẩm dưới loại hình nhà thuốc tư nhân:

Có bằng tốt nghiệp đại học được và đã qua thực hành 5 năm tại cơ sở được hợp pháp.

3. Cá nhân kinh doanh được phẩm dưới loại hình đại lý bán lẻ:

Có bằng tốt nghiệp trung học được, sơ học được và đã có 2 năm thực hành tại cơ sở được hợp pháp.

*Chương III***HỒ SƠ, THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN CẤP
CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC****Điều 6. Hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề
dược:**

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;
- Bản sao hợp lệ bằng tốt nghiệp đại học, trung học dược, sơ học về dược hoặc giấy chứng nhận lương dược;
- Sơ yếu lý lịch (dán ảnh) có xác nhận về nhân thân (không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, bị kết án tù nhưng đã được xóa án), không đang bị xử lý kỷ luật trong hành nghề dược;
- Giấy xác nhận thời gian công tác tại các cơ sở dược hợp pháp;
- Giấy chứng nhận sức khỏe (do bệnh viện, phòng khám đa khoa hoặc trung tâm y tế quận, huyện cấp);
- 2 ảnh (4 x 6);
- Hiểu và cam kết việc thực hiện Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, pháp luật hành nghề y dược tư nhân và các quy chế chuyên môn có liên quan đến hành nghề dược.

**Điều 7. Thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề
dược:**

1. Bộ Y tế xét cấp chứng chỉ hành nghề cho cá nhân có bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành dược, giấy chứng nhận lương dược. Chứng chỉ hành nghề dược do Bộ Y tế cấp có giá trị trong toàn quốc.

2. Sở Y tế xét cấp chứng chỉ hành nghề dược cho các cá nhân có bằng tốt nghiệp trung học dược, sơ học dược. Chứng chỉ hành nghề do Sở Y tế cấp có giá trị trong từng địa phương.

**Điều 8. Chứng chỉ hành nghề dược có thời hạn
5 năm.****Điều 9. Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề dược:**

Trong thời hạn 30 ngày đối với Bộ Y tế, 15 ngày đối với Sở Y tế kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, các cơ quan này xem xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân; trong trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

Chứng chỉ hành nghề dược được làm thành 2 bản: 1 bản gửi cho đương sự, 1 bản lưu tại cơ quan nơi cấp chứng chỉ hành nghề. Trong trường hợp đổi chứng chỉ thì người có chứng chỉ hành nghề có trách nhiệm nộp lại chứng chỉ cũ cho cơ quan cấp.

Chương IV
XỬ LÝ VI PHẠM**Điều 10. Cá nhân được cấp chứng chỉ hành
nghề dược phải chịu trách nhiệm trước pháp
luật về chuyên môn nghiệp vụ dược trong hoạt
động kinh doanh. Trong những trường hợp người
có chứng chỉ hành nghề dược vi phạm quy định
về hành nghề tùy theo mức độ vi phạm sẽ bị
thu hồi tạm thời hoặc vĩnh viễn chứng chỉ hành
nghề dược.****Điều 11. Cơ quan có thẩm quyền cấp chứng chỉ
hành nghề dược thu hồi chứng chỉ hành nghề
nếu người được cấp chứng chỉ vi phạm một trong
những trường hợp sau:**

- Cho người khác thuê, mượn chứng chỉ hành nghề dược để kinh doanh.
- Kinh doanh thuốc giả.
- Vi phạm nhiều lần hoặc nghiêm trọng các quy định về chuyên môn.
- Vi phạm những quy định về đạo đức hành nghề gây dư luận xấu trong xã hội.
- Không tiến hành hoạt động kinh doanh trong thời hạn 1 năm kể từ ngày được cấp chứng chỉ hành nghề dược.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 12. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành, những văn bản trước đây có nội dung trái với Thông tư này đều bãi bỏ.

Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thanh tra Bộ, các Vụ, Cục có liên quan của Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm triển khai thực hiện Thông tư này./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế
Thứ trưởng
LÊ VĂN TRUYỀN

THÔNG TƯ số 03/2001/TT-BYT ngày
16/2/2001 hướng dẫn kinh doanh
trang thiết bị, dụng cụ y tế.

Căn cứ Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 của Chính phủ về hàng hóa cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện; hàng hóa, dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện, Bộ Y tế hướng dẫn kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế theo quy định tại Mục I Danh mục 3 ban hành kèm theo Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 như sau:

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Trang thiết bị, dụng cụ y tế bao gồm tất cả dụng cụ, thiết bị kỹ thuật, phương tiện vận chuyển chuyên dùng, vật tư y tế tiêu hao được sử dụng để phục vụ các hoạt động phòng bệnh, khám và chữa bệnh trong ngành y tế.

Điều 2. Kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế là một loại hình kinh doanh có điều kiện.

Điều 3. Các cơ sở kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế chỉ được hoạt động khi có đủ các điều kiện theo quy định của Thông tư này và chỉ được kinh doanh các loại trang thiết bị, dụng cụ y tế đã được Bộ Y tế cấp giấy phép lưu hành.

Chương II
**ĐIỀU KIỆN KINH DOANH TRANG
 THIẾT BỊ, DỤNG CỤ Y TẾ**

Điều 4. Điều kiện kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ y tế đối với các doanh nghiệp:

**A. ĐỐI VỚI DOANH NGHIỆP
 CHUYÊN MUA BÁN**

1. Về nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải tốt nghiệp đại học hệ kỹ thuật hoặc đại học y, dược và có chứng chỉ của một hoặc nhiều khóa đào tạo chuyên ngành trang thiết bị, dụng cụ y tế do các cơ sở đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp, hoặc chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp.

b) Có đội ngũ kỹ sư, nhân viên kỹ thuật đủ trình độ hướng dẫn lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị, dụng cụ y tế mà doanh nghiệp đang kinh doanh.

c) Những người nêu trên phải có đủ sức khỏe và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang phải chấp hành hình phạt tù hoặc bị tòa án tước quyền hành nghề.

2. Về cơ sở vật chất kỹ thuật:

a) Phải có văn phòng, kho tàng phù hợp, đủ

096600050