động quản lý của cơ quan Bộ và các lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ.

Tiếp tục nâng cao kỷ luật, kỷ cương hành chính và thực hiện nghiêm chế độ thông tin, báo cáo trong ngành. Chấn chỉnh kỷ luật, kỷ cương trong công tác quản lý tài chính, chi tiêu ngân sách ở các đơn vị thuộc Bộ và trong ngành; thực hiện công khai dự toán ngân sách nhà nước ngành Tư pháp theo đúng quy định của pháp luật.

II. TỔ CHỨC THỰC HIỆN CHỈ THỊ

Căn cứ các nhiệm vụ trọng tâm trong Chỉ thị này, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ, tổ chức pháp chế Bộ, ngành, Giám đốc Sở Tư pháp trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ và thẩm quyền của mình chịu trách nhiệm quán triệt, xây dựng kế hoạch triển khai thực hiện, báo cáo lãnh đạo Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân phê duyệt và chỉ đạo thực hiện.

Hội đồng Thi đua - Khen thưởng ngành Tư pháp hướng dẫn, chỉ đạo công tác thi đua gắn với thực hiện các nhiệm vụ trọng tâm công tác tư pháp năm 2004.

Cuối tháng 6 năm 2004 tổ chức Hội nghị giao ban Giám đốc các Sở Tư pháp tại Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh để kiểm điểm kết quả thực hiện công tác 6 tháng đầu năm, thảo luận các giải pháp cho 6 tháng cuối năm. Định kỳ tổ chức một số hội nghị chuyên đề để các địa phương trao đổi, học tập kinh nghiệm trong từng lĩnh vực hoạt động. Tháng 10 năm 2004 tổ chức các đoàn kiểm tra thực hiện Chỉ thị số 01/2004/CT-BTP của Bộ trưởng.

Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ, tổ chức pháp chế Bộ, ngành, Giám đốc Sở Tư pháp có báo cáo bằng văn bản gửi Bộ trưởng Bộ Tư pháp về kết quả thực hiện Chỉ thị này vào ngày 15 tháng 11 năm 2004.

Chánh Văn phòng Bộ Tư pháp có trách nhiệm theo dõi, đôn đốc, tổng hợp tình hình thực hiện Chỉ thị để báo cáo Bộ trưởng./.

BỘ TRƯỞNG BỘ TƯ PHÁP

Uông Chu Lưu

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09639173

BỘ Y TẾ

THÔNG TƯ số 01/2004/TT-BYT ngày 06/01/2004 hướng dẫn về hành nghề y, dược tư nhân.

Căn cứ Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003;

Căn cứ Nghị định số 103/2003/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân;

Bộ Y Tế hướng dẫn về hành nghề y, dược tư nhân như sau:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Cá nhân, tổ chức trong nước và cá nhân, tổ chức nước ngoài có đủ điều kiện theo quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, Nghị định số 103/2003/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân (sau đây gọi tắt là Nghị định số 103/2003/NĐ-CP) và của Thông tư này được hành nghề y, dược tư nhân.

Điều 2.

1. Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân là văn bản do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) cấp cho cá nhân có đủ điều kiện theo quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, Nghị định số 103/2003/NĐ-CP và của Thông tư này để đăng ký hành nghề y, dược tư nhân.

2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân là văn bản do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp cho cơ sở có đủ các điều kiện theo quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, Nghị định số 103/2003/NĐ-CP và của Thông tư này.

Điều 3. Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân có các loại sau:

1. Chứng chỉ hành nghề y:

a) Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh;

b) Chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế;

2. Chứng chỉ hành nghề y dược học cổ truyền:

a) Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y dược học cổ truyền;

b) Chứng chỉ hành nghề thuốc y học cổ truyền;

3. Chứng chỉ hành nghề dược;

4. Chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế.

Điều 4.

1. Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân chỉ cấp cho cá nhân, không cấp cho tổ chức. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề để làm người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của một hình thức tổ chức hành nghề.

2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân chỉ cấp cho cơ sở hành nghề, không cấp cho cá nhân. Cơ sở hành nghề y, dược tư nhân chỉ được hành

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09639173

nghề theo phạm vi chuyên môn và tại địa điểm quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

Điều 5.

1. Chứng chỉ hành nghề, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân có giá trị 5 năm kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 3 tháng, nếu muốn tiếp tục hành nghề thì cá nhân, tổ chức phải làm thủ tục đề nghị gia hạn tại cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền đã cấp.

2. Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân được cấp không phụ thuộc vào nơi đăng ký hộ khẩu thường trú của người đề nghị cấp Chứng chỉ.

3. Đối với Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, Hải Phòng và Đà Nẵng:

a) Người có hộ khẩu thường trú tại Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, Hải Phòng và Đà Nẵng được cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân đối với một trong tất cả các hình thức tổ chức hành nghề y, dược tư nhân nếu có đủ các điều kiện theo quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, Nghị định số 103/2003/NĐ-CP và của Thông tư này;

b) Người không có hộ khẩu thường trú tại Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, Hải Phòng và Đà Nẵng nếu có đủ điều kiện theo quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, Nghị định số 103/2003/NĐ-CP và của Thông tư này được cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân đối với một trong các hình thức tổ chức hành nghề y, dược tư nhân sau đây tại các địa phương trên:

- Bệnh viện;

- Doanh nghiệp kinh doanh dược, vắc xin, sinh phẩm y tế;

- Cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

- Cơ sở bảo quản thuốc;

- Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

- Cơ sở bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế;

- Cơ sở hành nghề y, dược tư nhân có vốn đầu tư của nước ngoài.

c) Tùy theo nhu cầu, khả năng quản lý, Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, thành phố Đà Nẵng, thành phố Hải Phòng có thể cho phép Sở Y tế xem xét và cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân cho người không có hộ khẩu thường trú tại địa phương đó đối với một trong các hình thức tổ chức khác ngoài các hình thức tổ chức hành nghề y, dược tư nhân quy định tại điểm b khoản 3 của Điều này.

4. Cá nhân, tổ chức đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân phải nộp phí và lệ phí theo quy định của pháp luật.

Điều 6. Người hành nghề y, dược tư

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 0963973

nhân thực hiện các quyền và nghĩa vụ theo quy định tại các Điều 18, 23, 28, 32, 36 của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân và có trách nhiệm thực hiện đúng quy chế về chuyên môn y, dược. 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.

Hàng năm Bộ Y tế phối hợp với Tổng hội Y, dược học Việt Nam, Hội Dược học Việt Nam, Hội Đông y Việt Nam, Sở Y tế phối hợp với Hội Y học, Hội Dược học, Hội Đông y cấp tỉnh để tổ chức tập huấn nâng cao trình độ chuyên môn, phổ biến cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật về y tế. Bộ Y tế, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức các buổi sinh hoạt chuyên môn, bồi dưỡng chuyên môn đồng thời tạo điều kiện thuận lợi để người hành nghề y, dược tư nhân được đào tạo, đào tạo lại theo quy định của pháp luật. Kinh phí tập huấn, đào tạo do các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân cử người đi học chịu trách nhiệm chi trả.

Điều 7.

1. Các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân phải có đủ người làm công việc chuyên môn phù hợp với phạm vi hành nghề. Người làm công việc chuyên môn trong các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân theo quy định tại Thông tư này phải:

a) Có bằng cấp, Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp công việc được giao;

b) Có năng lực hành vi dân sự đầy đủ;

c) Có giấy xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp quận, huyện trở lên cấp;

d) Có hợp đồng lao động theo quy định của pháp luật về lao động;

đ) Không đang trong thời gian bị cấm hành nghề hoặc bị cấm làm công việc liên quan đến y tế theo quyết định của Tòa án; không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự hoặc đang bị áp dụng biện pháp quản chế hành chính; không đang trong thời gian chấp hành án phạt tù hoặc quyết định áp dụng biện pháp hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh hoặc quản chế hành chính; không đang trong thời gian chấp hành kỷ luật về chuyên môn y tế.

2. Người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong các cơ sở y, y dược học cổ truyền tư nhân được Bộ Y tế cấp giấy phép nếu đáp ứng các quy định tại khoản 1 Điều này và các điều kiện sau:

a) Có bằng cấp chuyên môn hợp pháp do nước sở tại cấp. Riêng đối với người trực tiếp khám, chữa bệnh phải là người có bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành y trở lên;

b) Có Chứng chỉ hành nghề hợp pháp hoặc giấy xác nhận đã hành nghề trên 3 năm do nước sở tại cấp;

c) Đối với người nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh phải biết tiếng Việt Nam hoặc phải có

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

người phiên dịch. Việc kê đơn thuốc bắt buộc phải ghi bằng tiếng Việt và ngôn ngữ của người nước ngoài trực tiếp khám bệnh, kê đơn;

d) Có lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận;

đ) Có Giấy phép lao động do cơ quan quản lý nhà nước về lao động của Việt Nam cấp;

e) Có hợp đồng lao động theo quy định của pháp luật về lao động.

3. Người phiên dịch quy định tại điểm b khoản 2 của Điều này phải có đủ các điều kiện sau:

a) Có bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp y, trung học chuyên nghiệp dược, trung học chuyên nghiệp y học cổ truyền trở lên hoặc lương y;

b) Có bằng tốt nghiệp đại học ngoại ngữ phù hợp với ngôn ngữ của người nước ngoài trực tiếp khám, chữa bệnh sử dụng.

4. Nếu cơ sở hành nghề y tư nhân, y dược học cổ truyền tư nhân hiện tại chưa có người phiên dịch đáp ứng điều kiện theo quy định tại điểm b khoản 3 của Điều này thì người đứng đầu cơ sở đó được phép sử dụng người phiên dịch có Chứng chỉ ngoại ngữ bằng C trở lên cho đến hết ngày 31/12/2007. Người đứng đầu cơ sở phải chịu trách nhiệm về trình độ chuyên môn của người phiên dịch đó.

5. Khi có sự thay đổi người làm công việc chuyên môn, cơ sở hành nghề y, dược tư nhân phải báo cáo với cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận để biết. Trong trường hợp có sự thay đổi người nước ngoài làm công việc chuyên môn hoặc thay đổi người phiên dịch, cơ sở hành nghề y, dược tư nhân phải làm các thủ tục cần thiết theo quy định để báo cáo với cơ quan có thẩm quyền đã cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân để xem xét và cấp phép.

6. Trường hợp người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở hành nghề y, dược tư nhân không thể trực tiếp điều hành cơ sở vì lý do ốm đau, nghỉ phép, đi học hoặc vì các lý do khác:

a) Nếu thời gian không thể trực tiếp điều hành cơ sở dưới 3 ngày thì phải ủy quyền bằng văn bản cho người có đủ điều kiện theo quy định tại Chương II của Thông tư này thay thế;

b) Nếu thời gian không thể trực tiếp điều hành cơ sở trên 3 ngày thì phải ủy quyền bằng văn bản cho người có đủ điều kiện theo quy định tại Chương II của Thông tư này thay thế và có văn bản báo cáo Sở Y tế địa phương;

c) Nếu thời gian không thể trực tiếp điều hành cơ sở từ 30 ngày đến 180 ngày thì phải ủy quyền bằng văn bản cho người khác thay thế, có văn bản báo cáo Sở Y tế và được Sở Y tế chấp thuận bằng văn bản;

d) Nếu thời gian không thể trực tiếp điều hành cơ sở trên 180 ngày thì cơ sở hành nghề y, dược tư nhân phải làm thủ tục xin cấp Chứng chỉ hành nghề cho

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn thay thế;

đ) Tùy theo yêu cầu của từng hình thức tổ chức hành nghề, người được ủy quyền thay thế theo quy định tại các điểm a, b, c, d khoản 6 Điều này phải có đủ các điều kiện theo quy định tại Chương II của Thông tư này;

e) Khuyến khích cơ sở hành nghề y, dược tư nhân có 2 người có Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân để có thể thay thế khi cần thiết. Trường hợp cơ sở có hai người có Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân thì khi người có Chứng chỉ hành nghề là người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn đi vắng thì có thể ủy quyền cho người khác có Chứng chỉ hành nghề và báo cáo bằng văn bản cho Sở Y tế địa phương biết.

7. Những người làm công việc chuyên môn trong các cơ sở y, dược tư nhân phải đeo biển hiệu trong giờ làm việc (nội dung biển hiệu theo quy định tại Phụ lục 6).

Điều 8. Các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân có trách nhiệm thực hiện đúng quy định của pháp luật về quảng cáo.

Chương II

ĐIỀU KIỆN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

Điều 9. Cán bộ, công chức, người đang làm việc tại các cơ sở y, dược của Nhà nước chỉ được cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân để làm người đứng đầu của một trong các hình thức tổ chức hành nghề đăng ký hộ kinh doanh cá thể như sau:

1. Phòng khám chuyên khoa; các cơ sở dịch vụ y tế trừ cơ sở dịch vụ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài quy định tại khoản 5 Điều 16 của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân;

2. Phòng chẩn trị y học cổ truyền; 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 kinh doanh thuốc y học cổ truyền trừ loại hình sản xuất thành phẩm thuốc y học cổ truyền;

3. Nhà thuốc, đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc;

4. Đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế.

Mục A. CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y TƯ NHÂN

Điều 10. Các hình thức tổ chức hành nghề y tư nhân bao gồm:

1. Bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa;

2. Phòng khám đa khoa;

3. Phòng khám chuyên khoa:

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 0963973

a) Phòng khám nội tổng hợp, phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội;

b) Phòng khám gia đình, phòng tư vấn y tế;

c) Phòng khám chuyên khoa ngoại;

d) Phòng khám chuyên khoa phụ sản, kế hoạch hóa gia đình;

đ) Phòng khám chuyên khoa răng - hàm - mặt;

e) Phòng khám chuyên khoa mắt;

g) Phòng khám chuyên khoa tai - mũi - họng;

h) Phòng khám chuyên khoa giải phẫu thẩm mỹ;

i) Phòng khám chuyên khoa điều dưỡng, phục hồi chức năng và vật lý trị liệu;

k) Phòng khám chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh;

l) Phòng xét nghiệm: sinh hóa, huyết học, vi sinh, giải phẫu bệnh vi thể;

4. Nhà hộ sinh;

5. Cơ sở dịch vụ y tế:

a) Cơ sở dịch vụ làm răng giả;

b) Cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp;

c) Cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà;

d) Cơ sở dịch vụ kính thuốc;

6. Cơ sở dịch vụ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài;

7. Các hình thức dịch vụ y tế khác.

I. Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh

Điều 11. Điều kiện chung:

Người được cấp Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh phải có các điều kiện sau:

1. Có một trong các bằng cấp sau đây tùy theo yêu cầu của từng hình thức tổ chức hành nghề và phạm vi chuyên môn hành nghề:

a) Bằng tốt nghiệp đại học y;

b) Bằng tốt nghiệp cao đẳng y;

c) Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp y;

d) Bằng tốt nghiệp đại học dược;

đ) Bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành về sinh học, hóa học;

2. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở y, dược phù hợp với yêu cầu của từng hình thức tổ chức hành nghề. Căn cứ để xác định thời gian thực hành được quy định như sau:

a) Đối với cán bộ, công chức, người đang làm việc tại các cơ sở y, dược của Nhà nước nhưng đã nghỉ hưu hoặc thôi việc thì căn cứ thời gian công tác trong bản sao hợp pháp quyết định nghỉ hưu hoặc quyết định cho thôi việc, kèm theo

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09639173

giấy xác nhận thực hành của Thủ trưởng đơn vị nơi người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề đã thực hành hoặc xác nhận của Thủ trưởng đơn vị quyết định cho thôi việc hoặc nghỉ hưu;

b) Đối với người làm việc tại các cơ sở y, dược tư nhân thì căn cứ thời gian làm việc trong giấy xác nhận thời gian thực hành của người đứng đầu cơ sở đó, kèm theo bản sao hợp pháp hợp đồng lao động;

c) Đối với cán bộ, công chức, người đang làm việc trong các cơ sở y, dược của Nhà nước thì căn cứ thời gian làm việc trong giấy xác nhận của Thủ trưởng cơ quan đồng ý cho phép hành nghề y, dược tư nhân ngoài giờ làm việc của Nhà nước. Giấy xác nhận phải ghi rõ thời gian thực hành tại cơ sở y, dược của Nhà nước.

3. Có đạo đức nghề nghiệp; không thuộc đối tượng quy định tại Điều 6 của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân;

4. Có giấy xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp quận, huyện trở lên cấp;

5. Có văn bản cam kết hiểu và thực hiện Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan (theo Phụ lục 1).

Điều 12. Điều kiện cụ thể:

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh phải đảm bảo các điều kiện chung theo quy định tại Điều 11 của Thông tư này và các điều kiện cụ thể sau:

1. Người đứng đầu bệnh viện, phòng khám đa khoa phải là bác sĩ đã thực hành 5 năm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

2. Đối với người đứng đầu của các hình thức tổ chức hành nghề khác trừ các hình thức tổ chức hành nghề theo quy định khoản 1 Điều này:

a) Phòng khám gia đình:

Bác sĩ hoặc bác sĩ chuyên khoa y học gia đình đã thực hành 5 năm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong đó 3 năm thực hành chuyên khoa y học gia đình.

b) Phòng khám nội tổng hợp, phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội, phòng khám chuyên khoa ngoại, phụ sản - phòng kế hoạch hóa gia đình, mắt, tai mũi họng, răng hàm mặt, điều dưỡng-phục hồi chức năng và vật lý trị liệu, giải phẫu thẩm mỹ:

Bác sĩ đã thực hành 5 năm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trong đó có 3 năm thực hành chuyên khoa.

c) Phòng chẩn đoán hình ảnh:

Bác sĩ, cử nhân X quang (tốt nghiệp đại học) đã thực hành 5 năm chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Phòng xét nghiệm:

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Bác sĩ hay dược sĩ, cử nhân sinh học, hóa học, kỹ thuật viên xét nghiệm (tốt nghiệp đại học) đã thực hành 5 năm chuyên khoa xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

đ) Nhà hộ sinh:

Bác sĩ, nữ hộ sinh từ trung học trở lên đã thực hành chuyên khoa 5 năm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trong đó có ít nhất 3 năm thực hành chuyên khoa phụ sản. Để đảm bảo an toàn sức khỏe cho bà mẹ và trẻ em, người đứng đầu Nhà hộ sinh phải là người hành nghề 100% thời gian (không phải là người hành nghề ngoài giờ).

3. Ở các vùng miền núi, hải đảo, vùng đồng bào dân tộc, vùng đặc biệt khó khăn, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh theo yêu cầu của từng hình thức tổ chức hành nghề quy định tại khoản 2 Điều này có thể là bác sĩ, dược sĩ, đại học chuyên ngành về sinh học, hóa học, cử nhân X quang (tốt nghiệp đại học) đã thực hành chuyên khoa 3 năm hoặc y sĩ, điều dưỡng, kỹ thuật viên, nữ hộ sinh từ trung học trở lên đã thực hành chuyên khoa 5 năm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người được cấp Chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh chỉ được phép hành nghề trong phạm vi của vùng đó.

II. Chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế

Điều 13.

1. Ngoài các điều kiện chung quy định tại các khoản 1, điểm a, b, c khoản 2, khoản 3, 4, 5 Điều 11 của Thông tư này, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế theo các hình thức tổ chức hành nghề quy định tại khoản 5 Điều 10 của Thông tư này phải có thời gian thực hành từ 2 năm trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và đảm bảo các điều kiện cụ thể sau:

a) Đối với người đứng đầu cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp phải tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp y trở lên;

b) Đối với người đứng đầu cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp y trở lên;

c) Đối với người đứng đầu cơ sở làm răng giả là thợ trồng răng đã hành nghề từ năm 1980 về trước phải có giấy xác nhận của chính quyền địa phương.

d) Đối với người đứng đầu cơ sở dịch vụ kính thuốc phải có một trong các bằng cấp sau:

- Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp y trở lên và đã có thời gian làm công việc chuyên môn tại cơ sở chuyên khoa mắt từ 2 năm trở lên;

- Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp y trở lên và có chứng chỉ về trang thiết bị y tế (thiết bị đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt) do cơ sở được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

đ) Ở các vùng miền núi, hải đảo, vùng

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

đồng bào dân tộc, vùng đặc biệt khó khăn, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế theo yêu cầu của từng hình thức tổ chức hành nghề quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này có thể là bác sĩ đã thực hành từ 1 năm trở lên hoặc tốt nghiệp cao đẳng y, trung học chuyên nghiệp y đã thực hành từ 2 năm trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người được cấp Chứng chỉ hành nghề chỉ được phép hành nghề trong phạm vi của vùng đó.

2. Đối với người đứng đầu cơ sở dịch vụ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải đảm bảo các điều kiện chung quy định tại điểm a, b, c khoản 2, khoản 3, 4, 5 Điều 11 của Thông tư này và tốt nghiệp đại học y, đã thực hành 5 năm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, có Giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu.

Mục B. CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN

Điều 14. Hình thức tổ chức hành nghề y dược học cổ truyền tư nhân bao gồm:

1. Bệnh viện y học cổ truyền;

2. Phòng chẩn trị y học cổ truyền;

3. 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;

4. Cơ sở kinh doanh thuốc y học cổ truyền bao gồm:

- Cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền;

- Cơ sở kinh doanh thuốc phiến y học cổ truyền;

- Cơ sở kinh doanh dược liệu chưa bào chế;

- Đại lý bán thuốc thành phẩm y học cổ truyền;

5. Trung tâm kế thừa, ứng dụng y học cổ truyền.

Điều 15. Điều kiện chung:

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề y dược học cổ truyền phải có đủ các điều kiện sau:

1. Có một trong các bằng cấp sau đây tùy theo yêu cầu của từng hình thức tổ chức hành nghề và phạm vi chuyên môn hành nghề:

a) Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học chuyên nghiệp về y học cổ truyền;

b) Bằng tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học chuyên nghiệp dược và có Giấy chứng nhận đã học dược học cổ truyền do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

c) Bằng cấp lương y, lương dược do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

d) Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền do Bộ Y tế cấp;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

đ) Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền do Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

e) Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực.

2. Các điều kiện theo quy định tại khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 11 của Thông tư này.

Điều 16. Điều kiện cụ thể:

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải đảm bảo các điều kiện chung theo quy định tại Điều 15 của Thông tư này và các điều kiện cụ thể sau:

1. Đối với người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền:

a) Để đứng đầu bệnh viện y học cổ truyền:

- Có bằng tốt nghiệp đại học về y học cổ truyền;

- Có thời gian thực hành từ 5 năm trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

b) Để đứng đầu Trung tâm kế thừa y học cổ truyền:

- Có một trong các bằng cấp, Giấy chứng nhận sau:

+ Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp về y học cổ truyền trở lên;

+ Giấy chứng nhận chuyên môn y dược học cổ truyền (Chứng nhận lương y) do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

+ Bằng cấp lương y do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

- Có thời gian thực hành từ 5 năm trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

c) Để đứng đầu Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Cơ sở 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 y học cổ truyền:

- Có một trong các bằng cấp, Giấy chứng nhận sau:

+ Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp về y học cổ truyền trở lên;

+ Bằng cấp lương y do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

+ Giấy chứng nhận chuyên môn y dược học cổ truyền (Chứng nhận lương y) do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

+ Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền do Bộ Y tế cấp;

+ Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền do Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

- Có thời gian thực hành từ 5 năm trở

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

2. Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề thuốc y học cổ truyền:

a) Để đứng đầu cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền đăng ký hộ kinh doanh cá thể:

- Có một trong các bằng cấp, giấy chứng nhận sau:

+ Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp về y học cổ truyền trở lên;

+ Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp dược trở lên và có Giấy chứng nhận đã học dược học cổ truyền do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

+ Bằng cấp lương y, lương dược do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

+ Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

+ Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền do Bộ Y tế cấp;

+ Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền do Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

- Có thời gian thực hành từ 2 năm trở lên tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền.

b) Để đứng đầu cơ sở kinh doanh thuốc phiến đăng ký hộ kinh doanh cá thể:

- Có một trong các bằng cấp, giấy chứng nhận sau:

+ Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp về y học cổ truyền trở lên;

+ Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp dược trở lên và có Giấy chứng nhận đã học dược học cổ truyền do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

+ Bằng cấp lương y, lương dược do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

+ Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

- Có thời gian thực hành từ 2 năm trở lên tại các cơ sở dược học cổ truyền.

c) Để đứng đầu cơ sở kinh doanh dược liệu chưa bào chế (dược liệu sống) đăng ký hộ kinh doanh cá thể:

- Có một trong các bằng cấp, giấy chứng nhận sau:

+ Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp về y học cổ truyền trở lên;

+ Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp dược trở lên và có Giấy chứng nhận đã học dược học cổ truyền do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

+ Bằng cấp lương y, lương dược do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

+ Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

- Có thời gian thực hành từ 2 năm trở lên tại các cơ sở dược học cổ truyền.

d) Để đứng đầu cơ sở đại lý thuốc thành phẩm y học cổ truyền:

- Có một trong các bằng cấp sau:

+ Bằng cấp lương y, lương dược do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

+ Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

- Có thời gian thực hành từ 2 năm trở lên tại các cơ sở dược học cổ truyền.

Mục C. CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 17. Hình thức tổ chức hành nghề dược tư nhân bao gồm:

1. Doanh nghiệp kinh doanh thuốc (sản xuất thuốc tân dược, sản xuất thuốc từ dược liệu, buôn bán thuốc). Doanh nghiệp kinh doanh thuốc có các đơn vị phụ thuộc của doanh nghiệp: Chi nhánh, cửa hàng giới thiệu sản phẩm, hiệu thuốc (sau đây gọi chung là Nhà thuốc của doanh nghiệp).

2. Nhà thuốc.

3. Đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc.

4. Cơ sở bảo quản thuốc.

5. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

Điều 18. Điều kiện chung:

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược phải có đủ các điều kiện sau:

1. Không thuộc các đối tượng quy định tại Điều 6 của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân;

2. Có một trong các bằng cấp sau đây tùy theo yêu cầu của từng hình thức hành nghề và phạm vi chuyên môn hành nghề:

a) Bằng tốt nghiệp đại học dược;

b) Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp dược;

c) Bằng cấp dược tá.

3. Các điều kiện theo quy định tại khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 11 của Thông tư này.

Điều 19. Điều kiện cụ thể:

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải đảm bảo các điều kiện chung theo quy định tại Điều 18 của Thông tư này và các điều kiện cụ thể sau:

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

1. Người có bằng tốt nghiệp đại học dược và đã có thời gian làm việc tại cơ sở y, dược từ 5 năm trở lên được đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề để làm người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn đối với doanh nghiệp kinh doanh thuốc hoặc làm người đứng đầu đối với một trong các loại hình sau:

a) Nhà thuốc;

b) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

c) Cơ sở bảo quản thuốc.

2. Người có bằng cấp từ dược tá trở lên và đã có ít nhất 2 năm làm việc tại cơ sở y, dược được đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược để làm người đứng đầu Đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc.

3. Tại các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số:

a) Người có bằng tốt nghiệp đại học dược và đã có thời gian thực hành tại cơ sở y, dược 2 năm hoặc các dược sĩ đại học sau khi tốt nghiệp hệ chuyên tu được đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề để làm người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của doanh nghiệp kinh doanh thuốc hoặc người đứng đầu của nhà thuốc;

b) Người được cấp chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm a của khoản 3 Điều này chỉ được phép hành nghề trong phạm vi của vùng đó.

4. Đối với người đứng đầu nhà thuốc của doanh nghiệp:

a) Người có bằng tốt nghiệp đại học dược và đã có thời gian làm việc tại cơ sở y, dược ít nhất là 5 năm;

Tại các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, người có bằng tốt nghiệp đại học dược và đã có thời gian làm việc tại cơ sở y, dược ít nhất là 2 năm hoặc các dược sĩ đại học sau khi tốt nghiệp hệ chuyên tu;

b) Người có bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp dược trở lên và đã có thời gian làm việc tại cơ sở y, dược ít nhất là 2 năm;

c) Người có bằng cấp dược tá và đã có thời gian làm việc tại cơ sở y, dược ít nhất là 2 năm.

Mục D. CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ

Điều 20. Hình thức tổ chức hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân bao gồm:

1. Doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế;

2. Đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế;

3. Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 0963973

4. Cơ sở bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế.

Điều 21. Điều kiện chung:

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân phải có đủ các điều kiện sau:

1. Có một trong các bằng cấp sau đây tùy theo yêu cầu của từng hình thức tổ chức và phạm vi chuyên môn hành nghề:

a) Bằng tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược;

b) Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc trung học y;

c) Bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành về sinh học;

2. Các điều kiện theo quy định tại khoản 2, 3 và 4 Điều 11 của Thông tư này.

Điều 22. Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân phải đảm bảo các điều kiện chung theo quy định tại Điều 21 của Thông tư này và các điều kiện cụ thể sau:

1. Người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế hoặc người đứng đầu đơn vị phụ thuộc của doanh nghiệp:

a) Có một trong các bằng cấp sau đây:

- Bằng tốt nghiệp đại học dược;

- Bằng tốt nghiệp đại học y;

- Bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành về sinh học;

b) Có thời gian thực hành từ 5 năm trở lên tại cơ sở vắc xin, sinh phẩm y tế, cơ sở dược.

2. Người đứng đầu đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế:

a) Có một trong các bằng cấp sau đây:

- Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp dược trở lên;

- Bằng tốt nghiệp trung học chuyên nghiệp y trở lên;

- Bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành về sinh học;

b) Có thời gian thực hành từ 2 năm trở lên tại cơ sở vắc xin, sinh phẩm y tế, cơ sở dược.

3. Người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế, cơ sở bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế:

a) Có một trong các bằng cấp sau:

- Bằng tốt nghiệp đại học dược;

- Bằng tốt nghiệp đại học y;

- Bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành về sinh học;

b) Có thời gian thực hành từ 5 năm trở lên tại cơ sở vắc xin, sinh phẩm y tế, cơ sở dược.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 0939173

Chương III

ĐIỀU KIỆN VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN CỦA CÁC CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

Mục A. CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y TƯ NHÂN

Điều 23.

1. Điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất của bệnh viện:

a) Giám đốc bệnh viện phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký bệnh viện.

b) Trưởng khoa là bác sĩ chuyên khoa đã thực hành 5 năm ở cơ sở khám, chữa bệnh hợp pháp, trong đó có 3 năm thực hành chuyên khoa. Bác sĩ trưởng khoa phải làm việc thường xuyên tại bệnh viện (không phải là người làm việc ngoài giờ hành chính). Trưởng khoa dược phải là dược sĩ đã thực hành 5 năm tại cơ sở dược;

c) Phẫu thuật viên phải là bác sĩ chuyên khoa hệ ngoại có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa của Trường đại học Y hoặc bác sĩ đa khoa được bổ túc chuyên khoa và có Chứng chỉ của chuyên khoa hệ ngoại đầu ngành trung ương, được trưởng khoa hệ ngoại đề nghị và giám đốc bệnh viện ra quyết định được thực hiện phẫu thuật. Phẫu thuật viên được đào tạo ở nước ngoài phải có Chứng chỉ chuyên khoa, đối với phương pháp phẫu thuật mới, kỹ thuật cao phải có chương trình học tập của nơi đào tạo;

d) Bệnh viện chuyên khoa phải có từ 21 giường bệnh trở lên;

đ) Bệnh viện đa khoa phải có từ 31 giường bệnh trở lên;

e) Tổ chức, nhân sự phải phù hợp với quy mô bệnh viện; người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

g) Phải thực hiện Quy chế bệnh viện và các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế do Bộ Y tế ban hành;

h) Phải đảm bảo vệ sinh thông thoáng, thuận tiện cho người bệnh đi lại, có sân chơi, chỗ để xe, trồng cây xanh. Nếu bệnh viện xây dựng trong đô thị phải thiết kế hợp khối, cao tầng nhưng phải đảm bảo các điều kiện vệ sinh môi trường theo quy định;

i) Đảm bảo xử lý chất thải, an toàn bức xạ, phòng chống cháy nổ theo đúng quy định của pháp luật;

k) Diện tích sử dụng trung bình: 50 - 60 m^2/giường bệnh;

l) Phải đảm bảo hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

m) Bệnh viện phải có đủ:

- Khoa khám bệnh - cấp cứu - lưu bệnh;

- Các khoa điều trị;

- Các khoa cận lâm sàng;

- Khoa dược;

n) Khoa phẫu thuật - Gây mê hồi sức phải bố trí các buồng phẫu thuật liên hoàn một chiều, hợp lý, phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký.

- Buồng phẫu thuật cấp cứu, buồng phẫu thuật vô khuẩn, hữu khuẩn, buồng phẫu thuật của chuyên khoa tai - mũi - họng, răng - hàm - mặt, mắt, phụ sản, nội soi phải đảm bảo diện tích trung bình: 25 - 30 m^2;

- Có đủ các buồng tiếp nhận người bệnh, tiền mê, hồi tỉnh, khu vệ sinh và các buồng khác theo quy định;

o) Trang thiết bị y tế từng khoa của bệnh viện ít nhất phải tương đương tuyến huyện theo Quyết định số 473/2002/QĐ-BYT ngày 20/02/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Danh mục trang thiết bị y tế bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh, huyện, phòng khám đa khoa khu vực, trạm y tế xã và túi y tế thôn bản".

2. Phạm vi hành nghề:

Thực hiện theo đúng danh mục phạm vi hoạt động chuyên môn đã được Bộ Y tế cho phép. Bệnh viện phải nhận người bệnh trong tình trạng cấp cứu, chỉ được chuyển viện sau khi người bệnh đã được cấp cứu.

Điều 24.

1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của Phòng khám đa khoa:

Phòng khám đa khoa là cơ sở khám chữa bệnh gồm nhiều phòng khám chuyên khoa (ít nhất có 2) do một giám đốc phụ trách chung.

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh được đăng ký phòng khám đa khoa;

b) Trưởng phòng khám các chuyên khoa phải là bác sĩ đã thực hành 5 năm ở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong đó có 3 năm thực hành chuyên khoa; người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Các phòng khám chuyên khoa trong Phòng khám đa khoa phải đảm bảo đủ diện tích, dụng cụ, trang thiết bị y tế và điều kiện như phòng khám chuyên khoa theo quy định của Thông tư này. Ngoài quy định trên, Phòng khám đa khoa phải có nơi đón tiếp, buồng cấp cứu với diện tích ít nhất là 12 m^2, buồng lưu bệnh với diện tích ít nhất là 18 m^2 (không lưu người bệnh quá 24 giờ), có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu các chuyên khoa đăng ký;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

d) Đảm bảo các điều kiện phòng chống cháy nổ, xử lý chất thải, an toàn bức xạ và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

2. Phạm vi hành nghề:

Hành nghề theo danh mục của các chuyên khoa được duyệt.

Điều 25.

1. Phòng khám nội gồm các loại:

a) Phòng khám nội tổng hợp;

b) Phòng khám gia đình;

c) Các phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội;

d) Phòng tư vấn y tế qua điện thoại.

2. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của Phòng khám nội tổng hợp, Phòng khám gia đình, các phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội, Phòng tư vấn y tế qua điện thoại:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh theo yêu cầu của từng loại hình thức tổ chức hành nghề;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Phòng khám nội tổng hợp, các phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội, Phòng khám gia đình phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng và có đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa nội;

d) Phải có 1 buồng khám riêng biệt với diện tích ít nhất là 10 m^2. Phòng khám phải tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình.

Riêng Phòng tư vấn y tế qua điện thoại không phải thực hiện quy định tại điểm b, c, d khoản 2 của Điều này;

đ) Đảm bảo các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

3. Phạm vi hành nghề:

a) Phòng khám nội tổng hợp:

- Tư vấn sức khỏe;

- Sơ cứu, khám và điều trị các bệnh nội khoa thông thường, không làm các thủ thuật chuyên khoa; những trường hợp vượt khả năng phải chuyển đến phòng khám chuyên khoa hay tuyến trên;

- Điện tim, siêu âm, nội soi tiêu hóa (không cần phải cấp Giấy chứng nhận riêng, nhưng người đứng đầu hoặc bác sĩ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật này phải có Giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh). Riêng đối với nội soi tiêu hóa, người đứng đầu hoặc bác sĩ trực tiếp thực hiện kỹ thuật này phải có giấy xác nhận đã thực hành về chuyên khoa này từ 2 năm trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Phòng khám gia đình:

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

- Tư vấn sức khỏe, chăm sóc sức khỏe tại gia đình;

- Sơ cứu, khám và điều trị các bệnh thông thường hệ nội khoa, không làm các thủ thuật chuyên khoa; những trường hợp vượt khả năng, chuyển đến phòng khám chuyên khoa hay tuyến trên;

- Điện tim, siêu âm, nội soi tiêu hóa (không cần phải cấp Giấy chứng nhận riêng, nhưng người đứng đầu hoặc bác sĩ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật này phải có Giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh). Riêng đối với nội soi tiêu hóa, người đứng đầu hoặc bác sĩ trực tiếp thực hiện kỹ thuật này phải có giấy xác nhận đã thực hành về chuyên khoa này từ 2 năm trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Các phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội: Khám bệnh, chẩn đoán, điều trị các bệnh thuộc chuyên khoa đã được phê duyệt;

d) Phòng tư vấn qua điện thoại: Bác sĩ chỉ tư vấn những chuyên khoa đã được đăng ký và được đào tạo.

Điều 26.

1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của Phòng khám chuyên khoa ngoại:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chuyên khoa ngoại;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

d) Buồng khám ngoại có diện tích ít nhất là 10 m^2, buồng tiểu phẫu có diện tích ít nhất là 10 m^2, buồng cấp cứu và buồng lưu bệnh nhân có diện tích ít nhất là 12 m^2; phải thực hiện đúng quy định về chống nhiễm khuẩn;

đ) Đảm bảo các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Sơ cứu - cấp cứu ban đầu ngoại khoa;

b) Khám và xử trí các vết thương thông thường;

c) Bó bột gẫy xương nhỏ;

d) Tháo bột theo chỉ định của thầy thuốc bó bột;

đ) Thắt búi trĩ nhỏ, mổ u nang bã đậu, u nông nhỏ;

e) Không chích các ổ mủ lan tỏa lớn.

Điều 27.

1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của Phòng khám chuyên khoa phụ sản - kế hoạch hóa gia đình:

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09639173

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chuyên khoa phụ sản - kế hoạch hóa gia đình;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

d) Buồng khám thai - truyền thông - tư vấn, buồng khám phụ khoa, buồng kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình phải có diện tích ít nhất là 10 m^2. Tường của tất cả các buồng khám phải được ốp gạch men, chiều cao từ 1,6 m trở lên;

đ) Đảm bảo các điều kiện phòng chống cháy nổ, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Tư vấn giáo dục sức khỏe, kế hoạch hóa gia đình;

b) Cấp cứu ban đầu sản phụ khoa;

c) Khám thai, quản lý thai sản;

d) Khám, chữa bệnh phụ khoa thông thường: Nhiễm trùng, nhiễm khuẩn đường sinh sản;

đ) Đặt thuốc âm đạo;

e) Đốt điều trị lộ tuyến cổ tử cung;

g) Soi cổ tử cung, lấy bệnh phẩm tìm tế bào ung thư;

h) Đặt vòng;

i) Hút thai nhỏ dưới 06 tuần (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng).

Điều 28.

1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của Phòng khám chuyên khoa Răng - Hàm - Mặt:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được phép đăng ký phòng khám chuyên khoa Răng - Hàm - Mặt;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Phải có đủ dụng cụ chuyên môn phù hợp phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

d) Buồng khám có diện tích ít nhất là 10 m^2, buồng tiểu phẫu có diện tích ít nhất là 10 m^2, buồng cấp cứu có diện tích ít nhất là 12 m^2;

đ) Đảm bảo các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Khám, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu các vết thương hàm mặt;

b) Làm các tiểu phẫu sửa sẹo vết thương nhỏ dài dưới 02 cm ở mặt;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

c) Nắn sai khớp hàm;

d) Điều trị laze bề mặt;

đ) Chữa các bệnh viêm quanh răng;

e) Chích rạch áp xe, lấy cao răng, nhổ răng;

g) Làm răng, hàm giả.

Điều 29.

1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của Phòng khám chuyên khoa Tai - Mũi - Họng:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chuyên khoa tai - mũi - họng;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu chuyên khoa;

d) Buồng khám có diện tích ít nhất là 10m², buồng tiểu phẫu có diện tích ít nhất là 10 m², buồng cấp cứu có diện tích ít nhất là 12m²;

đ) Đảm bảo các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Cấp cứu ban đầu về tai - mũi - họng;

b) Khám, chữa bệnh thông thường:

- Viêm xoang, chọc dò xoang, chọc hút dịch u nang;

- Chích rạch viêm tai giữa cấp;

- Chích rạch áp xe amidan;

- Cắt polip đơn giản, u bã đậu, u nang lành, u mỡ vùng tai mũi họng;

- Cầm máu cam;

- Lấy dị vật vùng tai - mũi - họng. Không lấy dị vật thanh quản, thực quản;

- Đốt họng bằng nhiệt, bằng laze;

- Khâu vết thương vùng đầu cổ dưới 5 cm;

- Nạo VA.

Điều 30.

1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của Phòng khám chuyên khoa Mắt:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chuyên khoa mắt;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu về mắt;

d) Buồng khám có diện tích ít nhất là 10m², buồng tiểu phẫu có diện tích ít

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09639173

nhất là 10 m², buồng cấp cứu có diện tích ít nhất là 12 m²;

đ) Đảm bảo các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Cấp cứu ban đầu, chữa bệnh thông thường về mắt;

b) Tiêm dưới kết mạc, cạnh nhãn cầu, hậu nhãn cầu;

c) Lấy dị vật kết mạc, chích chắp lẹo, mổ quặm, mổ mộng;

d) Thông rửa lệ đạo.

Điều 31.

1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của Phòng khám giải phẫu thẩm mỹ:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám giải phẫu thẩm mỹ;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu chuyên khoa;

d) Buồng khám có diện tích ít nhất là 10 m², buồng phẫu thuật có diện tích ít nhất 12 m², buồng lưu bệnh nhân có diện tích ít nhất 12 m²;

đ) Đảm bảo các điều kiện phòng chống cháy nổ, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;

e) Việc giải phẫu thẩm mỹ làm thay đổi đặc điểm nhận dạng đã được xác định trong Chứng minh nhân dân chỉ được thực hiện sau khi người có yêu cầu giải phẫu thẩm mỹ đã có đơn báo cáo với cơ quan Công an nơi cấp Chứng minh nhân dân.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Xăm môi, xăm mi, hút mụn, các dịch vụ chăm sóc gây chảy máu;

b) Cấy tóc;

c) Nâng gò má thấp, nâng sống mũi;

d) Xử lý các nếp nhăn mi trên, mi dưới, tạo hình mắt một mý thành hai mý;

đ) Không được phẫu thuật tạo hình như nâng ngực, hút mỡ bụng, hút mỡ chi.

Điều 32.

1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của Phòng khám điều dưỡng và phục hồi chức năng:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám điều dưỡng và phục hồi chức năng;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

tế phù hợp với phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu chuyên khoa;

d) Có buồng khám cấp cứu, buồng về vật lý trị liệu, buồng phục hồi chức năng, buồng thăm dò chức năng. Diện tích mỗi buồng ít nhất là 10 m^2, riêng buồng vật động trị liệu có diện tích ít nhất là 40 m^2;

đ) Đảm bảo các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Chăm sóc các hội chứng liệt thần kinh trung ương và ngoại biên;

b) Chăm sóc các bệnh cơ xương khớp mãn tính;

c) Chăm sóc sau phẫu thuật cần phục hồi chức năng tiếp tục;

d) Thực hiện các kỹ thuật:

- Các phương pháp vật lý trị liệu được duyệt;

- Hoạt động trị liệu.

Điều 33.

1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của Phòng khám chẩn đoán hình ảnh:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chẩn đoán hình ảnh;

b) Cơ sở sử dụng máy X quang y tế phải có giấy phép an toàn bức xạ của Sở Tài nguyên và Môi trường nơi đặt máy X quang y tế cấp;

c) Người làm công việc chuyên môn, cơ sở hạ tầng, trang thiết bị y tế, trang thiết bị phòng hộ cá nhân phải thực hiện theo Công văn số 1092/BKHCNMT-ATBX ngày 02/5/2002 của Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường (nay là Bộ Khoa học và Công nghệ) về việc cấp phép an toàn bức xạ và các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn bức xạ.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Chẩn đoán X quang, chụp cắt lớp vi tính, cộng hưởng từ;

b) Chẩn đoán siêu âm doppler, siêu âm thường, nội soi chẩn đoán;

c) Không sử dụng cản quang tĩnh mạch;

d) Không chọc dò dưới hướng dẫn của siêu âm, không làm phẫu thuật nội soi, không soi phế quản, không làm các can thiệp X quang chảy máu.

Điều 34.

1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của Phòng xét nghiệm:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng xét nghiệm;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

c) Có dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề. Cơ sở hạ tầng phải đảm bảo điều kiện theo đúng quy chế công tác xét nghiệm quy định tại Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

d) Đảm bảo các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

2. Phạm vi hành nghề:

Làm các xét nghiệm về huyết học, hóa sinh, vi sinh vật, ký sinh trùng, giải phẫu bệnh (vi thể).

Điều 35.

1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của Nhà hộ sinh.

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký Nhà hộ sinh và phải là người hành nghề 100% thời gian (không phải là người đăng ký hành nghề ngoài giờ hành chính);

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Nhà hộ sinh phải có 6 buồng;

- Buồng khám thai có diện tích tối thiểu 10 m^2.

- Buồng khám phụ khoa có diện tích tối thiểu 10 m^2.

- Buồng đẻ có diện tích trên 16 m^2.

- Buồng kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình có tường ốp gạch men cao tối thiểu 1,6 m, diện tích tối thiểu 10 m^2.

- Buồng nằm của sản phụ (chờ đẻ, sau đẻ, sau hút thai).

- Buồng hoặc góc truyền thông - tư vấn;

d) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

đ) Đảm bảo các điều kiện phòng chống cháy nổ, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Khám thai, quản lý thai sản;

b) Cấp cứu ban đầu, sơ cứu sản khoa;

c) Tiêm phòng uốn ván;

d) Thử protein niệu;

đ) Đỡ đẻ thường;

e) Nạo sót rau sau đẻ, sau sẩy thai;

g) Nếu có bác sỹ chuyên khoa phụ sản thì được đặt vòng, được đỡ đẻ khó, hút thai hoặc phá thai nội khoa đối với thai nhỏ dưới 6 tuần (thai nhỏ từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng).

Điều 36.

1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất của cơ sở dịch vụ y tế:

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09639173

a) Cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng:

- Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế được đăng ký cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng;

- Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

- Có buồng tiêm chích, thay băng diện tích ít nhất 10 m^2;

- Có đủ dụng cụ và đảm bảo vô trùng;

- Có hộp thuốc chống choáng;

- Đảm bảo các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

b) Cơ sở dịch vụ làm răng giả:

- Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế được đăng ký cơ sở dịch vụ làm răng giả;

- Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

- Có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng;

- Đảm bảo các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

c) Cở sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà:

- Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế;

- Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

- Có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề.

d) Cơ sở dịch vụ kính thuốc:

- Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế;

- Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

- Có đủ trang thiết bị, dụng cụ kiểm tra tật khúc xạ mắt, đo và mài lắp kính, bảo hành kính thuốc phù hợp với phạm vi hành nghề được phê duyệt;

- Cửa hàng có diện tích ít nhất là 15 m^2;

- Có phương tiện phòng cháy chữa cháy, đảm bảo vệ sinh môi trường.

đ) Cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài:

- Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế được đăng ký cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và nước ngoài;

- Có đủ bác sĩ, nhân viên y tế chuyên khoa hồi sức cấp cứu, có phương tiện vận chuyển, trang thiết bị, dụng cụ y tế, hộp

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu đảm bảo an toàn cho người bệnh và đảm bảo vệ sinh môi trường trong khi vận chuyển;

- Có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện nhà nước, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

- Trước khi chuyển bệnh nhân, cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh phải liên hệ trước với cơ sở y tế nơi chuyển bệnh nhân đến.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Dịch vụ tiêm chích, thay băng: Chỉ thực hiện theo đơn của bác sĩ; không được khám bệnh, kê đơn;

b) Dịch vụ làm răng giả: Chỉ thực hiện làm răng giả; không được khám, chữa bệnh về răng, nhổ răng;

c) Dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà: Thực hiện theo đơn của bác sĩ;

d) Dịch vụ kính thuốc: Đo tật khúc xạ mắt, mài lắp kính và bảo hành kính thuốc; tư vấn về việc sử dụng kính;

đ) Dịch vụ cấp cứu, vận chuyển người bệnh: Cấp cứu, vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

Mục B. CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN

Điều 37. Điều kiện, phạm vi chuyên môn hành nghề của Bệnh viện y học cổ truyền.

1. Điều kiện:

a) Giám đốc bệnh viện phải là bác sĩ y học cổ truyền có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền được đăng ký bệnh viện;

b) Trưởng khoa phải là bác sĩ chuyên khoa có thời gian thực hành từ 5 năm trở lên trong đó có 3 năm thực hành chuyên khoa;

c) Trưởng khoa dược phải là dược sĩ đại học đã có thời gian 5 năm thực hành tại cơ sở y, dược;

d) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

đ) Tổ chức, nhân sự phù hợp với quy mô của bệnh viện.

e) Bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 25 giường nội trú và có các khoa, phòng, bộ phận sau:

- Khoa khám và điều trị ngoại trú.

+ Khoa khám bệnh và điều trị ngoại trú được bố trí thành một bộ phận riêng, gồm các phòng: Phòng cấp cứu; Phòng khám bệnh; Phòng điều trị ngoại trú (có phòng người bệnh nam, phòng người bệnh nữ riêng). Trong mỗi phòng có giường, kim châm cứu, máy châm cứu và trang thiết bị phù hợp);

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

+ Diện tích mỗi phòng của khoa khám và điều trị ngoại trú ít nhất là 10 m^2, thoáng mát, đảm bảo vệ sinh.

- Bộ phận điều trị nội trú gồm các khoa: Nội, Ngoại, Phụ, Nhi, Châm cứu dưỡng sinh, Ngũ quan,... tùy theo quy mô bệnh viện nhưng tối thiểu phải có khoa Nội tổng hợp và khoa Ngoại tổng hợp. Các khoa nội trú được bố trí riêng, trong mỗi khoa có phòng người bệnh nam, người bệnh nữ riêng; đảm bảo diện tích sử dụng trong phòng cho mỗi giường bệnh ít nhất là 5m^2.

+ Phòng hành chính của khoa phải có đủ bàn ghế, tủ đựng hồ sơ.

+ Đảm bảo 5 giường bệnh có một nhà vệ sinh và một nhà tắm.

+ Phòng thủ thuật và phòng mổ (nếu có) phải đảm bảo điều kiện theo quy định tại điểm n khoản 1 Điều 23 của Thông tư này.

+ Có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế theo quy định.

- Khoa dược và vật tư.

+ Bộ phận bào chế sản xuất thuốc do một dược sỹ đại học hoặc người đã được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đã cấp Giấy chứng nhận lương y, lương dược phụ trách và có trang thiết bị phù hợp, được bố trí như sau:

* Phòng cân bán thuốc: Có tủ thuốc chia ô đúng quy định.

* 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 đảm bảo vệ sinh, không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và phải có khu vực sơ chế và kiểm tra tiêu chuẩn dược liệu trước khi đưa vào sản xuất;

+ Kho thành phẩm thuốc.

+ Kho Vật tư.

- Khoa xét nghiệm có các phòng: Phòng chẩn đoán hình ảnh, Phòng vi sinh, Phòng sinh hóa, Phòng huyết học.

- Phòng tổng hợp - hành chính - tài vụ.

g) Việc xử lý chất thải, phòng chống cháy nổ, an toàn bức xạ phải thực hiện theo đúng quy định.

h) Bệnh viện phải đảm bảo hoạt động chuyên môn tập trung, thuận lợi cho người bệnh đi lại và đảm bảo vệ sinh môi trường;

i) Trong khuôn viên bệnh viện phải có sân, vườn, khu vực để xe của nhân viên, xe của khách và người bệnh với diện tích tối thiểu phải bằng 1/3 diện tích mặt bằng khuôn viên bệnh viện.

2. Phạm vi hành nghề:

Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân được thực hiện những hoạt động chuyên môn như một bệnh viện y học cổ truyền quy

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

định tại bản "Quy định chức năng, nhiệm vụ và tổ chức bộ máy của bệnh viện y dược 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 ngày 25/5/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 38. Điều kiện và phạm vi hành nghề đối với Trung tâm kế thừa, ứng dụng y học cổ truyền (sau đây gọi tắt là Trung tâm y học cổ truyền):

1. Điều kiện:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền được đăng ký Trung tâm y học cổ truyền;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Trung tâm y học cổ truyền phải có các bộ phận chuyên môn sau:

- Bộ phận thừa kế, bồi dưỡng nghiệp vụ chuyên môn y học cổ truyền;

- Bộ phận chẩn trị y học cổ truyền;

- Bộ phận điều dưỡng, phục hồi chức năng bằng y học cổ truyền;

Tùy theo điều kiện, Trung tâm y học cổ truyền có thể có thêm hai bộ phận sau:

- Bộ phận bào chế sản xuất kinh doanh thuốc y học cổ truyền;

- Bộ phận nuôi trồng dược liệu;

d) Điều kiện đối với từng bộ phận chuyên môn của Trung tâm y học cổ truyền:

- Bộ phận kế thừa, bồi dưỡng chuyên môn: Do một lương y (có Giấy chứng nhận lương y do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp) hay bác sĩ y học cổ truyền phụ trách; có đội ngũ thầy thuốc y học cổ truyền trình độ cao, có uy tín và các điều kiện cần thiết khác để tổ chức việc kế thừa và bồi dưỡng chuyên môn;

- Bộ phận chẩn trị:

+ Do một bác sĩ y học cổ truyền, y sĩ y học cổ truyền hoặc lương y (có Giấy chứng nhận lương y do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp) có thời gian thực hành ít nhất 5 năm phụ trách;

+ Phòng chẩn trị phải bố trí riêng biệt, đảm bảo diện tích ít nhất là 10 m^2 cho một thầy thuốc để khám bệnh, chữa bệnh;

+ Trang thiết bị gồm: Bàn, giường khám bệnh, ghế cho người bệnh.

+ Có khu vực cho người bệnh ngồi chờ khám;

- Bộ phận điều dưỡng, phục hồi chức năng do một bác sĩ y học cổ truyền hoặc y sĩ y học cổ truyền hoặc lương y (có Giấy chứng nhận lương y do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp) có thời gian thực hành ít nhất 5 năm phụ trách:

+ Có cơ sở nhà cửa và trang thiết bị phù hợp với phạm vi hành nghề;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

+ Có phòng châm cứu, phòng xoa bóp day ấn huyệt cho nam và nữ riêng; các phòng phải đảm bảo điều kiện vệ sinh, sạch sẽ, thoáng mát;

+ Giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt phải đảm bảo: Cao 70 cm, dài 2 mét và chiều rộng ít nhất 70 cm; diện tích sử dụng bình quân cho mỗi giường ít nhất là 4 m^2;

+ Dụng cụ châm cứu: Nồi hấp kim, khay đựng kim vô khuẩn; khay đựng kim hữu khuẩn; hộp đựng bông sạch và hộp đựng bông bẩn; mỗi người bệnh có một bộ kim riêng; kẹp Kose, máy châm cứu (nếu có);

+ Buồng xông hơi thuốc và hệ thống tạo hơi thuốc để xông hơi cho người bệnh đảm bảo hợp lý và an toàn;

+ Khu vực hướng dẫn và luyện tập dưỡng sinh: Diện tích ít nhất là 30 m^2, sạch sẽ và thoáng mát;

- Bộ phận bào chế sản xuất thuốc do một dược sĩ đại học hoặc lương dược có thời gian thực hành ít nhất 5 năm phụ trách và có trang thiết bị phù hợp, được bố trí như sau:

+ Phòng cân bán thuốc: Phải đảm bảo vệ sinh, thoáng mát, có tủ thuốc chia ô hoặc dụng cụ đựng thuốc có nắp đậy kín và được để trên giá kệ, có nhãn rõ ràng;

+ Kho nguyên liệu (dược liệu và bán thành phẩm): Phải đảm bảo vệ sinh sạch sẽ, thoáng, có kệ kê để tránh mốc, mọt, phải ghi rõ tên nguyên liệu để tránh nhầm lẫn;

+ Phải có khu vực sơ chế và thực hiện việc kiểm tra dược liệu trước khi đưa vào sản xuất;

+ Khu vực bào chế, sản xuất, khu vực đóng gói thành phẩm thuốc phải đảm bảo vệ sinh, không làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và thực hiện theo đúng quy chế dược;

đ) Các điều kiện khác:

- Có hệ thống nước sạch đạt tiêu chuẩn vệ sinh;

- Có trang thiết bị phù hợp;

- Việc phòng chống cháy nổ, xử lý chất thải phải thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Khám, chữa bệnh ngoại trú bằng y học cổ truyền theo đúng phạm vi hành nghề đã được xác định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

b) Bào chế, sản xuất thuốc y học cổ truyền của cơ sở mình đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành; kinh doanh thuốc y học cổ truyền đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành.

Điều 39. Điều kiện và phạm vi hành nghề đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền đăng ký theo Luật Doanh nghiệp:

1. Điều kiện

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền được đăng ký phòng chẩn trị y học cổ truyền;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Phòng chẩn trị phải là một khu vực riêng, gồm có các bộ phận sau:

- Bộ phận khám và điều trị đảm bảo đủ các yêu cầu sau:

+ Có từ hai bác sĩ y học cổ truyền hoặc lương y có đủ trình độ chuyên môn để khám bệnh và điều trị trở lên;

+ Đảm bảo diện tích ít nhất là 10 m^2 cho một thầy thuốc để khám bệnh, chữa bệnh;

+ Có nơi để người bệnh ngồi chờ khám bệnh;

+ Có phòng cấp cứu: Có tủ thuốc cấp cứu đủ cơ số thuốc cấp cứu và các dụng cụ, trang thiết bị cần thiết khác để phục vụ công tác cấp cứu;

+ Đảm bảo đủ dụng cụ, trang thiết bị gồm bàn, ghế, giường châm cứu, đèn sưởi, kim châm cứu, bông cồn, khay đựng dụng cụ châm cứu;

- Quầy thuốc: do một lương dược hoặc lương y hay y, bác sĩ y học cổ truyền hoặc dược sĩ trung học trở lên phụ trách. Quầy thuốc được bố trí tại một địa điểm riêng biệt, có diện tích ít nhất là 20 m^2; phải có tủ thuốc chia ô có thể đựng được ít nhất 150 vị thuốc có ghi nhãn rõ ràng bằng tiếng Việt Nam, có các loại cân và bàn cân thuốc, có ghế cho người bệnh ngồi chờ lấy thuốc;

Nếu có bào chế một số dạng cao, đơn, hoàn, tán để phục vụ trực tiếp cho người bệnh thì phải có cơ sở đảm bảo vệ sinh, thoáng mát và đủ phương tiện để bào chế, sản xuất thuốc, được Sở Y tế thẩm định xác nhận đủ điều kiện bào chế, sản xuất thuốc.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Khám, chữa bệnh ngoại trú theo đúng phạm vi hành nghề được xác định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (không được kê giường lưu);

b) Người hành nghề bằng bài thuốc thuốc gia truyền chỉ được khám, chữa bệnh bằng chính bài thuốc gia truyền đó;

c) Bác sĩ, y sĩ y học cổ truyền được kết hợp sử dụng những phương tiện của y học hiện đại để nâng cao chất lượng chẩn đoán và điều trị;

d) Bào chế dược liệu thành thuốc phiến và bán thuốc của các cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc y học cổ truyền đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của cơ sở.

Trường hợp cơ sở tự sản xuất dạng thuốc cao, đơn, hoàn, tán thì phải đăng ký với Sở Y tế về công thức bài thuốc, quy trình sản xuất (có giải trình cơ sở và trang thiết bị sản xuất kèm theo), công

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

dụng, liều dùng, chống chỉ định và nhãn thuốc. Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định công nhận đủ điều kiện thì mới được phép sản xuất và thuốc này chỉ để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của cơ sở, không lưu hành trên thị trường;

đ) Người đứng đầu cơ sở hành nghề phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính an toàn, hiệu lực của thuốc do cơ sở bào chế, sản xuất.

Điều 40. Điều kiện và phạm vi hành nghề đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền đăng ký theo hộ kinh doanh cá thể:

1. Điều kiện:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền được đăng ký phòng chẩn trị y học cổ truyền;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Phòng khám bệnh phải bố trí riêng biệt với diện tích ít nhất là 10 m^2, đảm bảo thoáng mát, vệ sinh, được trang bị đủ bàn, ghế và có nơi để người bệnh ngồi chờ khám bệnh;

d) Có tủ thuốc chia ô hoặc dụng cụ đựng thuốc có nắp đậy kín và được để trên giá kệ, có nhãn rõ ràng, để nơi thoáng mát, đảm bảo vệ sinh.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ngoại trú theo đúng phạm vi hành nghề đã được xác định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

b) Người hành nghề bằng bài thuốc thuốc gia truyền chỉ được khám, chữa bệnh bằng chính bài thuốc gia truyền đó;

c) Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Trong trường hợp có sản xuất một số dạng đóng gói sẵn để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị (cao, đơn, hoàn, tán...) thì phải đăng ký với Sở Y tế về công thức bài thuốc, quy trình sản xuất (kèm theo bản giải trình về cơ sở, trang thiết bị), công dụng, liều dùng, chống chỉ định và mẫu nhãn thuốc. Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định và công nhận đủ điều kiện thì mới được sản xuất. Thuốc chỉ để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị, không lưu hành trên trị trường.

Điều 41. Điều kiện và phạm vi hành nghề đối với 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. Điều kiện:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

cổ truyền được đăng ký 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;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Có cơ sở nhà cửa và trang thiết bị phù hợp với phạm vi hành nghề:

- Có phòng châm cứu, phòng xoa bóp day ấn huyệt; các phòng này phải đảm bảo sạch sẽ, thoáng mát; diện tích sử dụng bình quân cho mỗi giường ít nhất là 4 m^2;

- Giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt cao 70 cm, dài 2 mét và chiều rộng ít nhất là 70 cm;

- Dụng cụ châm cứu: Nồi hấp kim, khay đựng kim vô khuẩn, khay đựng kim hữu khuẩn; hộp đựng bông sạch và hộp đựng bông bẩn; mỗi người bệnh 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); hệ thống tạo hơi phải được kiểm tra xác nhận đảm bảo an toàn, có hệ thống báo động.

2. Phạm vi hành nghề:

Được phép sử dụng những phương pháp của y học cổ truyền phù hợp với trình độ chuyên môn đã được đào tạo và trang bị kỹ thuật của cơ sở theo đúng phạm vi hành nghề đã được xác định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

Điều 42. Điều kiện và phạm vi hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu chưa bào chế (dược liệu sống) đăng ký theo hộ kinh doanh cá thể.

1. Điều kiện:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề thuốc y học cổ truyền được đăng ký cơ sở kinh doanh dược liệu chưa bào chế (dược liệu sống);

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Cơ sở kinh doanh phải đảm bảo thoáng mát, hợp vệ sinh với diện tích ít nhất là 10 m^2, có đủ trang thiết bị và các điều kiện cần thiết khác để bảo quản dược liệu;

d) Kho chứa dược liệu: Phải thoáng mát, vệ sinh, có kệ kê để tránh mốc, mọt, phải ghi rõ tên dược liệu để tránh nhầm lẫn.

2. Phạm vi hành nghề:

Được kinh doanh dược liệu sống.

Điều 43. Điều kiện và phạm vi hành nghề đối với cơ sở kinh doanh thuốc phiến đăng ký theo hộ kinh doanh cá thể.

1. Điều kiện:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

hành nghề thuốc y học cổ truyền được đăng ký cơ sở kinh doanh thuốc phiến;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Cơ sở kinh doanh phải đảm bảo thoáng mát, vệ sinh, với diện tích ít nhất là 10 m^2, có tủ thuốc chia ô hoặc có dụng cụ đựng thuốc có nắp đậy kín được để trên giá kệ. Trên các ô hoặc dụng cụ đựng thuốc phải ghi rõ tên của từng vị thuốc bằng tiếng Việt Nam;

d) Có khu vực và trang thiết bị để bào chế dược liệu thành thuốc phiến (nơi phân loại, rửa, thái, phơi, sấy và sao tẩm thuốc).

2. Phạm vi hành nghề:

Được bào chế dược liệu thành thuốc phiến và bán các loại chế phẩm của thuốc y học cổ truyền đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành.

Điều 44. Điều kiện và phạm vi hành nghề đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền đăng ký theo hộ kinh doanh cá thể.

1. Điều kiện:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề thuốc y học cổ truyền được đăng ký cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Cơ sở phải đảm bảo các điều kiện sau:

- Kho nguyên liệu (dược liệu và bán thành phẩm): Phải thoáng mát, vệ sinh, có kệ kê để tránh mốc, mọt, phải ghi rõ tên của từng nguyên liệu để tránh nhầm lẫn;

- Khu vực bào chế, sản xuất phải có các phòng sau: Phòng sơ chế và kiểm tra tiêu chuẩn dược liệu trước khi đưa vào bào chế, sản xuất; phòng bào chế; phòng sản xuất; phòng kiểm tra chất lượng thành phẩm; phòng đóng gói; kho thành phẩm; phòng giới thiệu thuốc; phòng lưu mẫu thành phẩm thuốc;

+ Khu vực bào chế sản xuất phải đảm bảo nguyên tắc một chiều, thoáng mát, vệ sinh nhưng phải đảm bảo tránh được các loại côn trùng và bụi; phải có trang thiết bị phù hợp với quy mô sản xuất và phạm vi hành nghề. 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, diện tích mỗi phòng ít nhất là 10 m^2. Kho thành phẩm phải đủ diện tích, đảm bảo thoáng mát, vệ sinh, tránh được côn trùng, thuốc phải được để trên giá, kệ, không để thuốc tiếp xúc với nền nhà và tường;

+ Có hệ thống nước sạch đạt tiêu chuẩn vệ sinh;

+ Có trang thiết bị phù hợp theo mô hình đăng ký sản xuất thuốc;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

+ Có tủ lưu mẫu và theo dõi chất lượng, tuổi thọ của thuốc;

+ Có đủ các tài liệu liên quan đến sản xuất, kinh doanh thuốc y học cổ truyền;

+ Có phương tiện bảo hộ và phòng chống cháy nổ;

- Từng lô thuốc trước khi nhập kho phải có giấy kiểm nghiệm xác định thuốc đạt tiêu chuẩn đã đăng ký.

2. Phạm vi hành nghề:

Được kinh doanh, bào chế, sản xuất các loại thuốc thành phẩm y học cổ truyền của cơ sở mình đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành.

Điều 45. Điều kiện và phạm vi hành nghề đối với đại lý bán thuốc thành phẩm y học cổ truyền.

1. Điều kiện:

a) Người đứng đầu cơ sở phải có Chứng chỉ hành nghề thuốc y học cổ truyền được đăng ký đại lý bán thuốc thành phẩm y học cổ truyền;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Cơ sở phải đảm bảo thoáng mát, vệ sinh với diện tích kinh doanh ít nhất 10 m^2, có đủ dụng cụ để đựng thuốc và bảo quản thuốc.

2. Phạm vi hành nghề:

Được ký hợp đồng nhận bán lẻ các thuốc thành phẩm y học cổ truyền đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành.

Mục C. CƠ SỞ HÀNH NGHỀ DƯỢC TƯ NHÂN

Điều 46. Điều kiện và phạm vi hành nghề của cơ sở bán lẻ thuốc:

Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm:

- Nhà thuốc;

- Đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc;

- Nhà thuốc của doanh nghiệp (bán lẻ thuốc).

1. Điều kiện của cơ sở bán lẻ thuốc:

a) Nhân sự:

- Người đứng đầu cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược tùy theo yêu cầu đối với từng loại hình thức tổ chức hành nghề;

- Những người làm các công việc chuyên môn trong cơ sở bán lẻ phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này.

b) Nơi bán thuốc.

- Diện tích: Phải có diện tích đủ rộng phù hợp với quy mô kinh doanh (diện tích ít nhất là 10 m^2);

- Địa điểm: Riêng biệt, ổn định;

- Phải được bố trí ở nơi cao ráo, sạch sẽ,

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09639173

đồng thời đáp ứng các yêu cầu về mua, bán, bảo quản và đảm bảo chất lượng thuốc theo đúng quy chế dược;

- Nhà cửa chắc chắn, có lớp trần lót để tránh mưa, nắng, bụi từ mái nhà và để chống nóng; tường nhà và nền nhà phải dễ lau chùi.

c) Trang thiết bị:

- Có đủ tủ, quầy, khay đếm thuốc, túi đựng thuốc và trang thiết bị bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc;

- Phải có tủ hoặc ngăn tủ riêng để bảo quản các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc độc theo quy định của của pháp luật;

- Tại nơi bảo quản thuốc phải có các thiết bị để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm;

- Có các thiết bị đảm bảo yêu cầu về bảo vệ môi trường, phòng chống cháy nổ.

d) Tài liệu chuyên môn:

- Có các tài liệu chuyên môn thích hợp để tra cứu, hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Có quy chế dược và các văn bản quy định về hành nghề dược;

- Có sổ sách ghi chép việc mua, bán, bảo quản thuốc theo quy chế dược;

- Phải có nội quy, quy trình bán thuốc.

đ) Đối với nhà thuốc có pha chế thuốc theo đơn:

- Người pha chế thuốc phải có bằng cấp chuyên môn về dược phù hợp với quy định về quản lý các loại thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc thường;

- Phải có cơ sở, trang thiết bị đảm bảo yêu cầu pha chế thuốc và vệ sinh môi trường;

- Cơ sở sạch sẽ, không gây ô nhiễm;

- Phải có sổ pha chế và lưu giữ đơn thuốc đã pha chế;

e) Việc bảo quản, tồn trữ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc độc phải thực hiện theo các quy chế quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc độc.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Nhà thuốc được bán lẻ thuốc thành phẩm được phép lưu hành và một số dụng cụ y tế thông thường;

b) Đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp chỉ được bán lẻ các thuốc thành phẩm phẩm cho 1 doanh nghiệp kinh doanh thuốc và không được mở ở thành phố, thị xã, thị trấn. Danh mục thuốc bán ở đại lý bao gồm: thuốc không kê đơn và các thuốc kê đơn thuộc danh mục thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam do Bộ Y tế ban hành, một số dụng cụ y tế thông thường;

c) Nhà thuốc của doanh nghiệp:

- Nhà thuốc của doanh nghiệp do người

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

có đủ điều kiện theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 19 được bán lẻ thuốc thành phẩm được phép lưu hành do chính doanh nghiệp đó kinh doanh và một số dụng cụ y tế thông thường;

- Nhà thuốc của doanh nghiệp do người có đủ điều kiện theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 19 được bán lẻ thuốc thành phẩm được phép lưu hành do chính doanh nghiệp đó kinh doanh và không được mở ở thành phố, thị xã; danh mục thuốc bán bao gồm: Thuốc không kê đơn và các thuốc kê đơn thuộc danh mục thuốc dùng cho tuyến B trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam do Bộ Y tế ban hành, một số dụng cụ y tế thông thường;

- Nhà thuốc của doanh nghiệp do người có đủ điều kiện theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 19 được bán lẻ các thuốc thành phẩm cho chính doanh nghiệp đó kinh doanh và không được mở ở thành phố, thị xã, thị trấn; danh mục thuốc bán bao gồm: Thuốc không kê đơn và các thuốc kê đơn thuộc danh mục thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam do Bộ Y tế ban hành, một số dụng cụ y tế thông thường;

d) Đối với các cơ sở bán lẻ thuốc của doanh nghiệp đã có trước ngày 01/6/2003 đang hoạt động ở thành phố, thị xã: Nếu đáp ứng đủ các điều kiện về cơ sở, trang thiết bị theo quy định tại Thông tư này thì doanh nghiệp có thể bố trí người đứng đầu của nhà thuốc là người có đủ điều kiện theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 19. Tuy nhiên doanh nghiệp phải bố trí một dược sĩ đại học để quản lý chung một nhóm các cơ sở này và có kế hoạch đào tạo sắp xếp cán bộ chuyên môn hoặc tổ chức lại hệ thống kinh doanh để tiến tới thực hiện theo đúng quy định tại điểm a khoản 4 của Điều 19 vào năm 2010;

đ) Các nhà thuốc có đăng ký pha chế thuốc theo đơn:

Ngoài phạm vi hoạt động theo quy định đối với cơ sở bán lẻ thuốc được pha chế theo đơn thuốc và mua một số nguyên liệu để phục vụ việc pha chế theo đơn.

Điều 47. Điều kiện và phạm vi hành nghề của cơ sở bán buôn thuốc:

Cơ sở bán buôn thuốc bao gồm:

- Doanh nghiệp kinh doanh thuốc;

- Nhà thuốc của doanh nghiệp (nhà thuốc do người có đủ điều kiện theo quy định tại điểm a, b khoản 4 Điều 19).

1. Điều kiện cơ sở:

a) Nhân sự:

- Người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, người đứng đầu nhà thuốc phải có chứng chỉ hành nghề;

- Tổ chức bộ máy nhân sự và bố trí cán bộ chuyên môn phù hợp với từng loại công việc;

- Thủ kho phải có trình độ chuyên môn từ dược sĩ trung học trở lên; đối với cơ sở

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09639173

chỉ bán buôn thuốc có nguồn gốc từ dược liệu thì thủ kho phải có trình độ chuyên môn từ trung cấp y học cổ truyền trở lên hoặc lương y, lương dược;

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc độc và tiền chất dùng làm thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần thì thủ kho phải đáp ứng tiêu chuẩn theo quy chế quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc và quy chế quản lý thuốc độc hiện hành;

- Nhân viên kiểm soát, kiểm tra, giám sát đảm bảo chất lượng thuốc: Cơ sở phải bố trí dược sĩ đại học thực hiện nhiệm vụ đảm bảo chất lượng thuốc;

- Những người làm công việc chuyên môn trong các cơ sở bán buôn thuốc phải đáp ứng các quy định tại Điều 7 Thông tư này;

b) Kho thuốc: cơ sở phải triển khai áp dụng các nguyên tắc GSP, nhưng tối thiểu phải đảm bảo các yêu cầu sau:

- Diện tích kho thuốc phải đủ rộng phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng diện tích kho tối thiểu là 30 m^2;

- Kho phải riêng biệt, ổn định, cao ráo, sạch sẽ, thông thoáng và có biện pháp phòng chống cháy nổ;

- Kho bảo quản dược liệu phải đủ rộng tùy theo quy mô kinh doanh và phải được thiết kế đảm bảo yêu cầu chống nóng, ẩm, mối, mọt, côn trùng;

- Điều kiện bảo quản thuốc đúng theo yêu cầu của từng loại thuốc mà nhà sản xuất yêu cầu;

- Trang thiết bị của kho thuốc;

+ Phải có hệ thống thông gió, các trang thiết bị để duy trì nhiệt độ chung trong kho không quá 25°C; Phải có nhiệt kế, ẩm kế để theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong kho;

+ Phải có các thiết bị bảo quản phù hợp yêu cầu bảo quản đặc biệt đối với một số thuốc;

+ Có đủ tủ, giá, kệ để bảo quản thuốc;

+ Phải có phương tiện và phương án đảm bảo an toàn lao động, phòng chống cháy nổ.

c) Tài liệu chuyên môn:

- Có các tài liệu chuyên môn thích hợp để tra cứu sử dụng thuốc;

- Các quy chế, quy định liên quan đến hành nghề dược;

- Có thẻ kho, sổ sách ghi chép theo quy định và lưu phiếu kiểm nghiệm (có thể là bản sao đóng dấu của nhà nhập khẩu hoặc nhà sản xuất);

- Phải áp dụng công nghệ tin học vào việc quản lý xuất, nhập thuốc;

Phải có nội quy kho, quy trình giao nhận thuốc.

d) Nơi giao dịch hoặc trưng bày sản phẩm: khu vực riêng để giao dịch, trưng bày sản phẩm, ký kết hợp đồng.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 0963917

đ) Nếu doanh nghiệp tổ chức Nhà thuốc doanh nghiệp để bán buôn thì phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- Diện tích phải phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng diện tích mặt bằng nơi bán thuốc tối thiểu là 20 m^2;

- Địa điểm: Riêng biệt, ổn định;

- Phải được bố trí ở nơi cao ráo, sạch sẽ, đồng thời đáp ứng các yêu cầu về mua, bán, bảo quản và đảm bảo chất lượng thuốc theo đúng quy chế dược hiện hành;

- Nhà cửa chắc chắn, có lớp trần để tránh mưa, nắng, bụi từ mái nhà đồng thời tạo khoảng không chống nóng. Tường nhà, nền nhà phải dễ lau chùi;

- Trang thiết bị:

+ Có đủ tủ, quầy, túi đựng thuốc và trang thiết bị bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc;

+ Phải có tủ hoặc ngăn tủ riêng để bảo quản các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc độc theo quy định của các quy chế liên quan;

+ Tại nơi bảo quản thuốc phải có các thiết bị để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm;

+ Có các thiết bị đảm bảo các yêu cầu về bảo vệ môi trường, phòng chống cháy nổ;

- Việc bảo quản, tồn trữ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc độc phải thực hiện theo các quy chế quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc độc.

e) Bộ phận kiểm soát, kiểm tra, giám sát đảm bảo chất lượng thuốc:

Cơ sở phải thực hiện công tác kiểm soát, kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng thuốc.

2. Phạm vi hành nghề:

a) Doanh nghiệp kinh doanh thuốc được bán buôn thuốc thành phẩm đã được phép lưu hành.

b) Các cơ sở có chức năng kinh doanh thuốc và đủ điều kiện xuất nhập khẩu thuốc và nguyên liệu dùng làm thuốc thì được phép hoạt động theo quy định về xuất nhập khẩu của Bộ Y tế.

c) Nhà thuốc doanh nghiệp:

- Nhà thuốc do người có đủ điều kiện theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 19 được bán buôn thuốc thành phẩm do doanh nghiệp đó kinh doanh và một số dụng cụ y tế thông thường;

- Nhà thuốc do người có đủ điều kiện theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 19 không được mở ở thành phố, thị xã; được bán buôn thuốc thành phẩm do chính doanh nghiệp đó kinh doanh và một số dụng cụ y tế thông thường;

d) Đối với các cơ sở bán buôn thuốc của doanh nghiệp đã có trước ngày 01/6/2003 đang hoạt động ở thành phố, thị xã: Nếu đáp ứng đủ các điều kiện về cơ sở, trang

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

thiết bị theo quy định tại Thông tư này thì doanh nghiệp có thể bố trí người đứng đầu là người có đủ điều kiện theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 19. Tuy nhiên doanh nghiệp phải bố trí một dược sĩ đại học để quản lý chung một nhóm các cơ sở này và có kế hoạch đào tạo sắp xếp cán bộ chuyên môn hoặc tổ chức lại hệ thống kinh doanh để tiến tới thực hiện theo đúng quy định tại điểm a khoản 4 của Điều 19 vào năm 2010.

Điều 48. Điều kiện và phạm vi hành nghề của cơ sở sản xuất thuốc

1. Nhân sự:

a) Người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn phải có Chứng chỉ hành nghề dược được đăng ký doanh nghiệp kinh doanh thuốc;

b) Tổ chức bộ máy nhân sự và bố trí các cán bộ chuyên môn phù hợp với từng loại công việc trong dây chuyền sản xuất, đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này.

2. Các cơ sở sản xuất thuốc phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn về "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP) và phải được cơ quan quản lý chuyên ngành cấp Giấy chứng nhận đạt GMP.

3. Điều kiện cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu

a) Cơ sở, trang thiết bị sản xuất:

- Khu vực sản xuất ở nơi cao ráo, thoáng mát, hệ thống nước thải kín.

- Nhà xưởng phải đảm bảo điều kiện trong sản xuất thuốc, tường nền nhà phải đảm bảo dễ dàng vệ sinh, lau rửa, tránh ô nhiễm.

Cơ sở sản xuất phải không bị ô nhiễm và gây ô nhiễm môi trường; phải có phương tiện và phương án đảm bảo an toàn lao động và phòng cháy, chữa cháy.

- Có diện tích phù hợp với quy mô sản xuất nhưng diện tích nơi sản xuất ít nhất là 50m^2.

- Bố trí dây chuyền sản xuất theo hệ thống một chiều hợp lý.

- Có đủ dụng cụ, trang thiết bị, máy móc phù hợp với việc sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc.

- Ngoài các quy định về điều kiện kho tàng tại điểm b khoản 1 Điều 47 của Thông tư này, cơ sở sản xuất phải có kho hoặc khu vực riêng cho nguyên liệu, bán thành phẩm, thuốc thành phẩm và khu vực biệt trữ đối với thuốc không đạt chất lượng, thuốc thu hồi.

Diện tích kho phù hợp với quy mô sản xuất nhưng diện tích kho ít nhất là 50 m^2.

b) Đảm bảo chất lượng thuốc:

- Phải có bộ phận kiểm soát, kiểm tra chất lượng thuốc.

- Có khả năng kiểm tra, kiểm soát 100% lô thuốc sản xuất trước khi xuất xưởng, đặc biệt phải đảm bảo kiểm tra được độ

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

nhiễm khuẩn đối với thuốc y học cổ truyền.

- Lưu mẫu thuốc để theo dõi chất lượng và tuổi thọ thuốc.

c) Hồ sơ, sổ sách:

- Phải có nội quy, quy trình thao tác trong sản xuất thuốc.

- Phải có hồ sơ lô sản xuất.

- Phải có các tài liệu để tra cứu, sử dụng thuốc.

- Phải có các quy chế, quy định liên quan đến hành nghề dược.

- Lưu hồ sơ nhân viên.

4. Phạm vi hành nghề:

Sản xuất và đưa ra lưu hành các loại thuốc do doanh nghiệp sản xuất đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký. Các cơ sở có chức năng sản xuất nguyên liệu làm thuốc được bán nguyên liệu cho các cơ sở có chức năng sản xuất thuốc.

Điều 49. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

1. Đối với cơ sở xuất khẩu thuốc phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược, có mã số doanh nghiệp kinh doanh xuất nhập khẩu do Chi cục Hải quan tỉnh cấp.

2. Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc phải đáp ứng quy định về điều kiện nhập trực tiếp thuốc phòng và chữa bệnh cho người của Bộ Y tế.

3. Thực hiện các hoạt động về xuất, nhập khẩu theo đúng quy định của Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Điều 50. Điều kiện và phạm vi hành nghề đối với cơ sở bảo quản, kiểm nghiệm thuốc.

1. Đối với cơ sở bảo quản thuốc:

- Cơ sở bảo quản thuốc là cơ sở thực hiện việc cất giữ an toàn các thuốc, nguyên liệu, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ các hệ thống hồ sơ tài liệu phù hợp, kể cả các giấy biên nhận và phiếu xuất.

- Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược được đăng ký cơ sở bảo quản thuốc;

- Cơ sở đạt yêu cầu về "Thực hành tốt bảo quản thuốc";

- Phạm vi hành nghề: Bảo quản thuốc và dịch vụ kho bảo quản thuốc.

2. Đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc:

- Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược được đăng ký cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

- Cơ sở đạt yêu cầu về "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc";

- Phạm vi hành nghề: Thực hiện các dịch vụ kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

Điều 51. Cấm các hành vi sau:

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

1. Kinh doanh các thuốc sau:

a) Thuốc thuộc Danh mục cấm nhập khẩu.

b) Thuốc nhập khẩu theo đường phi mậu dịch.

c) Thuốc chưa được phép lưu hành; thuốc bị đình chỉ lưu hành.

d) Thuốc hết hạn dùng, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc giả.

đ) Thuốc viện trợ, thuốc để sử dụng cho các chương trình y tế quốc gia (trừ trường hợp được chương trình y tế Quốc gia và Bộ Y tế cho phép bán).

2. Kinh doanh theo mạng.

Điều 52. Một số quy định về thực hành nghề nghiệp đối với cơ sở hành nghề dược

1. Phải có người đủ trình độ để bán, hướng dẫn sử dụng các thuốc;

2. Trong quy trình bán lẻ thuốc phải thể hiện được: Việc kiểm tra đơn thuốc trước khi bán, khi giao thuốc cho người mua phải đối chiếu lại tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, liều dùng; việc kiểm tra chất lượng thuốc bằng cảm quan khi giao thuốc cho người mua;

3. Thuốc giao cho người mua phải được bao gói cẩn thận và ghi tên thuốc, nồng độ, hàm lượng;

4. Thuốc pha chế theo đơn phải lưu đơn thuốc sau khi pha chế, mỗi loại thuốc phải có bao gói riêng, trên bao gói ghi đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nơi bán thuốc; tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, ngày pha chế, hạn dùng;

5. Người làm công việc chuyên môn trong các cơ sở hành nghề dược theo quy định của Thông tư này phải:

a) Tuân thủ quy trình làm việc;

b) Mặc áo công tác, đội mũ sạch sẽ, gọn gàng;

c) Đeo biển hiệu ghi rõ họ tên và bằng cấp chuyên môn khi làm việc.

Mục D. CƠ SỞ HÀNH NGHỀ VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ TƯ NHÂN

Điều 53. Điều kiện và phạm vi hành nghề của doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế:

1. Điều kiện:

a) Người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn phải có Chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế được đăng ký doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Có chức năng sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

d) Cơ sở đạt điều kiện GMP trong sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế;

đ) Phải có thiết bị bảo quản lạnh và thiết bị theo dõi, kiểm tra nhiệt độ vắc xin, sinh phẩm y tế trên phương tiện vận chuyển phù hợp với nhu cầu bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế;

e) Có các trang thiết bị cần thiết để đảm bảo các yêu cầu về phòng chống cháy nổ, an toàn lao động và đảm bảo vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.

2. Phạm vi hành nghề:

Sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành và bán các sản phẩm do chính doanh nghiệp sản xuất.

Điều 54. Điều kiện và phạm vi hành nghề của doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế (không sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế):

1. Điều kiện:

a) Người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của doanh nghiệp phải có Chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế được đăng ký doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế;

d) Cơ sở vật chất, kỹ thuật và trang thiết bị:

- Có văn phòng riêng biệt, ổn định, đủ trang thiết bị văn phòng để phục vụ các công tác điều hành hoạt động của doanh nghiệp; có biển hiệu theo quy định;

- Kho vắc xin, sinh phẩm: phải chắc chắn, khô ráo, sạch sẽ và thông thoáng, có hệ thống thông gió, điều hòa nhiệt độ, các thiết bị bảo quản lạnh, có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ hàng ngày đáp ứng đúng yêu cầu bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế;

- Có đủ sổ sách, chứng từ, hóa đơn xuất, nhập, có thẻ kho cho từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế, trên thẻ kho ghi rõ điều kiện bảo quản, hạn dùng. Có sổ theo dõi quản lý chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế, lưu bản sao Phiếu kiểm nghiệm gốc của từng lô hàng nhập (có đóng dấu xác nhận của công ty nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế);

- Có thiết bị bảo quản lạnh và thiết bị theo dõi, kiểm tra nhiệt độ vắc xin, sinh phẩm y tế trên phương tiện vận chuyển phù hợp với nhu cầu bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế;

- Có đủ nhân viên phù hợp với quy mô hoạt động của cơ sở:

+ Thủ kho: Phải có trình độ chuyên môn từ trung cấp y - dược trở lên;

+ Nhân viên kho: Nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát phải có trình độ

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

chuyên môn từ sơ cấp y - dược trở lên và nắm được quy định về bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế;

+ Nhân viên có nhiệm vụ vận chuyển vắc xin, sinh phẩm y tế phải có trình độ chuyên môn về dược từ trung học trở lên;

đ) Có các trang thiết bị cần thiết để đảm bảo các yêu cầu về phòng chống cháy nổ, an toàn lao động, và đảm bảo vệ sinh môi trường;

e) Đối với doanh nghiệp xuất, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế thì phải có mã số xuất, nhập khẩu do cơ quan hải quan cấp.

2. Phạm vi hành nghề:

Kinh doanh các sản phẩm vắc xin, sinh phẩm y tế đã được phép lưu hành và chỉ được phép bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho các cơ sở y tế được phép sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế.

Điều 55. Điều kiện và phạm vi hành nghề của cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm:

1. Điều kiện:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế được đăng ký cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Có đầy đủ trang thiết bị, phương tiện để lưu giữ, kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

d) Có các trang thiết bị cần thiết để đảm bảo các yêu cầu về phòng chống cháy nổ, an toàn lao động và đảm bảo vệ sinh môi trường.

2. Phạm vi hành nghề:

Kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế trong phạm vi hành nghề được xác định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

Điều 56. Điều kiện và phạm vi hành nghề của Cơ sở bảo quản vắc xin, sinh phẩm:

1. Điều kiện:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế được đăng ký cơ sở bảo quản vắc xin, sinh phẩm;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Cơ sở bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế phải đảm bảo các điều kiện sau:

- Kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế:

+ Phải chắc chắn, khô ráo và thông thoáng;

+ Phải có hệ thống thông gió, điều hòa nhiệt độ, các thiết bị bảo quản lạnh, có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ hàng ngày

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09639173

đáp ứng đúng yêu cầu bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế;

- Có đầy đủ các sổ sách, chứng từ sau:

+ Có thẻ kho cho từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế; trên thẻ kho phải ghi rõ điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng;

+ Có sổ quản lý xuất, nhập vắc xin, sinh phẩm y tế;

+ Có đầy đủ các hóa đơn, chứng từ xuất, nhập vắc xin, sinh phẩm y tế;

2. Phạm vi hành nghề:

Dịch vụ giao nhận, bảo quản, vận chuyển vắc xin, sinh phẩm y tế đã được phép lưu hành.

Điều 57. Điều kiện và phạm vi hành nghề của đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế:

1. Điều kiện:

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế được đăng ký đại lý vắc xin, sinh phẩm y tế;

b) Người làm công việc chuyên môn phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Diện tích: cơ sở phải có diện tích đủ rộng phù hợp với phạm vi hành nghề nhưng ít nhất là 20 m^2;

d) Địa điểm: riêng biệt, ổn định. Cơ sở bán vắc xin, sinh phẩm y tế phải đáp ứng các yêu cầu về kinh doanh, bảo quản, đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế theo quy định;

đ) Trang thiết bị:

- Có đủ trang thiết bị để bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế theo đúng yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn của từng loại vắc xin, sinh phẩm y tế;

- Việc sắp xếp vắc xin, sinh phẩm y tế phải đảm bảo được yêu cầu dễ thấy, dễ lấy, tránh nhầm lẫn, thực hiện các nguyên tắc nhập trước - xuất trước và nguyên tắc hạn dùng trước - xuất trước;

e) Tài liệu:

- Có đủ các tài liệu chuyên môn để tra cứu sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế;

- Các quy chế, quy định liên quan đến vắc xin, sinh phẩm y tế;

- Có sổ sách ghi chép theo quy định.

2. Phạm vi hành nghề của đại lý vắc xin, sinh phẩm y tế:

Chỉ được phép bán các vắc xin, sinh phẩm y tế đã được phép lưu hành (của doanh nghiệp do mình làm đại lý) cho các cơ sở được phép sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế.

Điều 58. Doanh nghiệp kinh doanh dược được phép buôn bán (không sản xuất) vắc xin, sinh phẩm y tế nếu có đủ các điều kiện sau:

1. Người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn là dược sĩ đại học có Chứng

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

chỉ hành nghề dược được đăng ký doanh nghiệp kinh doanh thuốc;

2. Cơ sở có đủ các điều kiện theo quy định tại các điểm b, c, d, đ khoản 1 Điều 54 của Thông tư này.

Mục Đ. CƠ SỞ HÀNH NGHỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TƯ NHÂN

Điều 59. Phạm vi hành nghề của các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế bao gồm việc kinh doanh các loại máy, thiết bị, dụng cụ, vật tư, phương tiện vận chuyển chuyên dụng phục vụ cho công tác khám chữa bệnh, cụ thể như sau:

1. Thiết bị y tế bao gồm: Các loại máy, thiết bị hoặc hệ thống thiết bị đồng bộ phục vụ cho công tác chẩn đoán, điều trị, phục hồi chức năng, nghiên cứu khoa học và đào tạo trong lĩnh vực y tế.

2. Phương tiện vận chuyển chuyên dụng bao gồm: Phương tiện chuyển thương (xe chuyển thương, xuồng máy ghe máy chuyển thương, xe ôtô cứu thương). Xe chuyên dùng lưu động cho y tế (X quang, xét nghiệm lưu động, chuyên chở vắc xin...).

3. Dụng cụ, vật tư y tế gồm: Các loại dụng cụ, vật tư, hóa chất xét nghiệm được sử dụng cho công tác chuyên môn trong khám chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe.

4. Các loại dụng cụ, vật tư cấy, ghép trong cơ thể gồm: Xương nhân tạo, nẹp vít cố định xương, van tim, máy tạo nhịp tim, ống nong mạch, ốc tai điện tử, thủy tinh thể (tùy theo sự phát triển của khoa học vật liệu y học, hàng năm Bộ Y tế sẽ có danh mục bổ sung).

Điều 60. Điều kiện và phạm vi hành nghề đối với từng loại hình thức tổ chức trang thiết bị y tế tư nhân.

1. Điều kiện và phạm vi hành nghề trang thiết bị y tế đối với các doanh nghiệp.

a) Đối với doanh nghiệp kinh doanh trang thiết bị y tế:

- Về nhân sự:

+ Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải có một trong các bằng cấp sau: Bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành điện tử y sinh học; Bằng tốt nghiệp đại học hệ kỹ thuật; bằng tốt nghiệp đại học Y, Dược và có Chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế do các cơ sở đào tạo hợp pháp về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp hoặc Chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp, thời gian của khóa đào tạo này ít nhất là một tháng.

Đối với những người có bằng cấp nêu trên và đã có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế tại các cơ sở y tế nhà nước từ 3 năm trở lên được thủ trưởng đơn vị nơi công tác xác nhận thì không cần phải có

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế;

+ Có cán bộ, nhân viên kỹ thuật đủ trình độ hướng dẫn lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị y tế mà doanh nghiệp đang kinh doanh;

- Về cơ sở vật chất kỹ thuật:

+ Có trụ sở, kho tàng phù hợp, đủ điều kiện để bảo quản tốt trang thiết bị y tế; có đầy đủ dụng cụ, trang thiết bị kỹ thuật để đảm bảo thực hiện được công tác lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị y tế; có đầy đủ phương tiện phòng chống cháy nổ và phải đảm bảo an toàn vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;

- Phạm vi hành nghề:

+ Đối với hàng nhập khẩu: Doanh nghiệp được kinh doanh các loại thiết bị, dụng cụ, vật tư y tế, hóa chất xét nghiệm đi kèm thiết bị đã được Bộ Y tế cấp giấp phép nhập khẩu;

+ Đối với hàng sản xuất trong nước: Doanh nghiệp được kinh doanh các loại trang thiết bị y tế đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành;

+ Đối với phương tiện vận chuyển chuyên dụng: Những doanh nghiệp có chức năng kinh doanh loại mặt hàng này mới được kinh doanh, riêng hàng nhập khẩu phải có giấy phép của Bộ Y tế;

+ Đối với dụng cụ, vật tư y tế cấy, ghép trong cơ thể: Chỉ các cơ sở kinh doanh có đủ điều kiện theo quy định tại Thông tư này, có đủ điều kiện bảo quản theo quy định đối với từng loại dụng cụ vật tư cấy ghép và được ủy quyền trực tiếp của nhà sản xuất mới được phép kinh doanh.

b) Đối với doanh nghiệp có chức năng sản xuất trang thiết bị y tế:

- Về nhân sự:

+ Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải có một trong các bằng cấp sau: Bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành điện tử y sinh học; Bằng tốt nghiệp đại học hệ kỹ thuật; bằng tốt nghiệp Đại học Y, Dược và có Chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế do các cơ sở đào tạo hợp pháp về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp hoặc Chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp, thời gian của khóa đào tạo này ít nhất là một tháng.

Đối với những người có bằng cấp nêu trên và đã có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế tại các cơ sở y tế nhà nước từ 3 năm trở lên được thủ trưởng đơn vị nơi công tác xác nhận thì không cần phải có Chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế;

+ Có đội ngũ cán bộ, công nhân kỹ thuật đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với mặt hàng do doanh nghiệp sản xuất.

- Về cơ sở vật chất kỹ thuật:

Phải có diện tích mặt bằng và môi trường sản xuất phù hợp yêu cầu đối với

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

mặt hàng doanh nghiệp sản xuất; có đủ thiết bị và quy trình sản xuất; có các thiết bị kiểm tra chất lượng sản phẩm được cơ quan đo lường Nhà nước công nhận phù hợp với mặt hàng mà doanh nghiệp sản xuất; có đầy đủ phương tiện phòng chống cháy nổ, phương tiện bảo hộ lao động và đảm bảo an toàn, vệ sinh môi trường, vệ sinh lao động theo quy định của pháp luật;

- Phạm vi hành nghề:

Sản phẩm do doanh nghiệp sản xuất chỉ được phép lưu thông trên thị trường sau khi đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

2. Điều kiện và phạm vi hành nghề của cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế, đại lý trang thiết bị y tế:

a) Điều kiện:

- Về nhân sự:

+ Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải có một trong các bằng cấp sau: Bằng tốt nghiệp đại học hệ kỹ thuật; Bằng tốt nghiệp Đại học Y, Dược; Bằng tốt nghiệp của một trong các trường: Trung học kỹ thuật y tế, Trung học kỹ thuật dược; Bằng tốt nghiệp của Trường kỹ thuật thiết bị y tế;

+ Cán bộ có trình độ trung học kỹ thuật thuộc ngành khác phải có Chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế do các cơ sở đào tạo hợp pháp về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp hoặc Chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp; thời gian của khóa đào tạo này ít nhất là một tháng;

+ Có nhân viên kỹ thuật đủ trình độ hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế mà cơ sở kinh doanh;

- Về cơ sở vật chất kỹ thuật:

Phải có cửa hàng, kho chứa phù hợp đủ điều kiện để bảo quản tốt trang thiết bị y tế; có đầy đủ dụng cụ kỹ thuật cần thiết phục vụ cho công tác lắp đặt, bảo hành, bảo dưỡng trang thiết bị y tế; có đầy đủ phương tiện phòng chống cháy nổ và đảm bảo an toàn, vệ sinh môi trường;

b) Phạm vi hành nghề:

- Đối với cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế: Chỉ được kinh doanh các thiết bị nội thất phục vụ bệnh viện, các loại dụng cụ, vật tư y tế đã được Bộ Y tế cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

- Đối với đại lý trang thiết bị y tế: Chỉ được kinh doanh các trang thiết bị y tế do doanh nghiệp của đại lý đó sản xuất.

Chương IV

ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN TẠI VIỆT NAM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN NƯỚC NGOÀI, NGƯỜI VIỆT NAM ĐỊNH CƯ Ở NƯỚC NGOÀI

Điều 61. Tổ chức, cá nhân nước ngoài,

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

người Việt Nam định cư ở nước ngoài được đầu tư vào lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh (kể cả khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền), dược, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế tại Việt Nam theo các hình thức đầu tư được quy định tại Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam như sau:

1. Hợp tác kinh doanh trên cơ sở hợp đồng hợp tác kinh doanh;

2. Doanh nghiệp liên doanh;

3. Doanh nghiệp 100% vốn đầu tư nước ngoài.

Riêng đối với lĩnh vực dược, trang thiết bị y tế, trước mắt, Bộ Y tế khuyến khích tổ chức, cá nhân nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đầu tư vào việc sản xuất thuốc, trang thiết bị y tế tại Việt Nam.

Điều 62. Điều kiện để Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân cho các cơ sở y, dược có vốn đầu tư nước ngoài:

1. Đáp ứng được nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của người Việt Nam, người nước ngoài tại Việt Nam; đáp ứng được nhu cầu về thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế của Việt Nam;

2. Cơ sở hành nghề phải có đầy đủ điều kiện về địa điểm, trang thiết bị y tế hiện đại, trình độ kỹ thuật cao và các điều kiện cần thiết khác theo quy định tại Chương III của Thông tư này, có cơ sở hạ tầng phù hợp với các trang thiết bị.

Chương V

HỒ SƠ, THỦ TỤC, THẨM QUYỀN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ, GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

Điều 63.

1. Việc đăng ký kinh doanh của các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân được thực hiện theo quy định của pháp luật.

2. Chỉ sau khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề, các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân mới được tiến hành hoạt động chuyên môn.

Mục A. HỒ SƠ, THỦ TỤC, THẨM QUYỀN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y DƯỢC

Điều 64. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề gồm:

1. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề:

a) Đối với người Việt Nam

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

- Bản sao hợp pháp các bằng cấp chuyên môn hoặc Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn;

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác nếu là cán bộ, công chức;

- Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để hành nghề của cơ sở khám, chữa bệnh từ cấp quận, huyện trở lên;

- Giấy xác nhận đã qua thực hành ở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở y dược học cổ truyền hoặc cơ sở dược hoặc cơ sở vắc xin, sinh phẩm y tế;

- Bản cam kết thực hiện đúng quy định của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Pháp lệnh Hành nghề y dược tư nhân, các văn bản hướng dẫn thi hành Luật, Pháp lệnh và các quy chế chuyên môn có liên quan;

- Bản photocopy Giấy chứng minh thư nhân dân; đối với người đề nghị Sở y tế Hà Nội, Hải Phòng, Đà Nẵng, thành phố Hồ Chí Minh cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân ở một trong bốn thành phố thì phải kèm theo bản photocopy sổ hộ khẩu;

- Có 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b) Đối với người Việt Nam định cư ở nước ngoài, người nước ngoài thường trú lâu dài tại Việt Nam (theo Luật Khuyến khích đầu tư trong nước):

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề;

- Bản sao hợp pháp bằng cấp chuyên khoa, Giấy phép hành nghề (nếu có), Giấy xác nhận thời gian thực hành trên 5 năm tại cơ sở y, dược trong đó có ít nhất 3 năm thực hành chuyên khoa (nếu đăng ký bệnh viện, phòng khám chuyên khoa) của nước nơi người đó mang quốc tịch hoặc nơi người đó sinh sống và làm việc lâu dài;

- Sơ yếu lý lịch tự thuật;

- Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận;

- Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để hành nghề của cơ sở khám, chữa bệnh từ cấp quận, huyện trở lên;

- Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Pháp lệnh Hành nghề y dược tư nhân, các văn bản hướng dẫn thi hành Luật, Pháp lệnh và các quy chế chuyên môn có liên quan;

- Bản photocopy hộ chiếu;

- Có 2 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm.

c) Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài (theo Luật về đầu tư nước ngoài tại Việt Nam):

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề;

- Bản sao bằng cấp chuyên môn, Giấy phép hành nghề (nếu có), Giấy xác nhận

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

thời gian thực hành trên 5 năm tại cơ sở y, dược trong đó có ít nhất 3 năm thực hành chuyên khoa (nếu đăng ký kinh doanh theo loại hình bệnh viện, phòng khám chuyên khoa) của nước nơi người đó mang quốc tịch hoặc nơi người đó sinh sống và làm việc lâu dài;

- Giấy phép lao động do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội cấp cho người lao động làm việc trên địa bàn các tỉnh quản lý trừ các trường hợp là thành viên Hội đồng quản trị, Tổng Giám đốc, Phó Tổng Giám đốc, Giám đốc, Phó Giám đốc các doanh nghiệp;

- Sơ yếu lý lịch tự thuật;

- Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận;

- Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để hành nghề của cơ sở khám, chữa bệnh từ cấp quận, huyện trở lên;

- Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Pháp lệnh Hành nghề y dược tư nhân, các văn bản hướng dẫn thi hành Luật, Pháp lệnh và các quy chế chuyên môn có liên quan;

- Bản photocopy hộ chiếu;

- Có 2 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm.

2. Hồ sơ đề nghị gia hạn Chứng chỉ hành nghề:

a) Đơn đề nghị gia hạn Chứng chỉ hành nghề;

b) Giấy xác nhận đủ sức khỏe để hành nghề do bệnh viện cấp huyện trở lên cấp;

c) Giấy xác nhận của Bộ Y tế, Sở Y tế đã qua các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh tổ chức;

d) Bản photocopy Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân;

3. Trường hợp mất Chứng chỉ hành nghề:

a) Người mất Chứng chỉ hành nghề phải làm đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề theo quy định tại khoản 1 của Điều này và kèm theo giấy báo mất Chứng chỉ hành nghề có xác nhận của cơ quan công an cấp phường nơi người đó mất Chứng chỉ hành nghề;

b) Chứng chỉ hành nghề được cấp lại phải ghi rõ là Chứng chỉ được cấp lần thứ 2 hoặc lần thứ 3 và có giá trị 5 năm kể từ ngày cấp lại.

Điều 65. Thủ tục cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân được quy định như sau:

1. Hồ sơ đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề:

a) Đối với người đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y tư nhân để đăng ký bệnh viện, cơ sở khám, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài: Hồ sơ gửi về Vụ Điều trị - Bộ Y tế;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

b) Đối với người đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược để đăng ký doanh nghiệp kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài: Hồ sơ gửi về Cục Quản lý Dược Việt Nam - Bộ Y tế;

c) Đối với người đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y dược học cổ truyền để đăng ký Bệnh viện y học cổ truyền, cơ sở khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có vốn đầu tư nước ngoài: Hồ sơ gửi về Vụ Y học cổ truyền - Bộ Y tế;

d) Đối với người đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế để đăng ký doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế có vốn đầu tư nước ngoài: Hồ sơ gửi về Cục Y tế dự phòng và phòng chống HIV/AIDS - Bộ Y tế.

2. Hồ sơ đề nghị Giám đốc Sở Y tế cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề: Gửi về Sở Y tế nơi người đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề.

3. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân.

a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho người đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu Phụ lục 2). Sau 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu bổ sung thì phải cấp hoặc gia hạn Chứng chỉ hành nghề; nếu không cấp hoặc gia hạn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ thấy hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

c) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, người đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân phải bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày nhận hồ sơ đã bổ sung được thể hiện trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Sau 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu bổ sung thì phải cấp hoặc gia hạn Chứng chỉ hành nghề; nếu không cấp hoặc gia hạn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

d) Trường hợp người đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân có bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho người đề nghị cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, dược tư

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

nhân để tiếp tục bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

Điều 66. Thẩm quyền cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, y dược học cổ truyền, dược, vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân được quy định như sau:

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, y dược học cổ truyền, dược, vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân cho cá nhân đăng ký theo các hình thức:

a) Bệnh viện;

b) Cơ sở y, y dược học cổ truyền, dược, vắc xin, sinh phẩm y tế có vốn đầu tư nước ngoài tại Việt Nam.

Bộ Y tế thành lập các Hội đồng tư vấn với sự tham gia của Tổng hội Y dược học Việt Nam, Hội Đông y Việt Nam, Hội Dược học Việt Nam để xem xét và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp hoặc gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, y dược học cổ truyền, dược và vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân cho các cá nhân đăng ký các hình thức tổ chức hành nghề y dược tư nhân, trừ quy định tại khoản 1 Điều này.

Sở Y tế thành lập các Hội đồng tư vấn với sự tham gia của Hội y học, Hội Đông y, Hội Dược học cấp tỉnh để xem xét và trình Giám đốc Sở Y tế cấp hoặc gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân.

3. Chứng chỉ hành nghề do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn có giá trị đăng ký hành nghề trong phạm vi cả nước.

Chứng chỉ hành nghề do Giám đốc Sở Y tế cấp, gia hạn có giá trị trong phạm vi tỉnh nơi cấp Chứng chỉ. Trường hợp chuyển địa điểm hành nghề sang tỉnh khác thì phải có xác nhận đã chấm dứt hành nghề của Sở Y tế nơi đã cấp Chứng chỉ hành nghề và phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân cho Sở Y tế nơi đã cấp hoặc gia hạn.

4. Chứng chỉ hành nghề được gửi và lưu như sau: Chứng chỉ hành nghề do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp hoặc do Giám đốc Sở Y tế cấp được làm thành 2 bản: 1 bản lưu tại Bộ Y tế (nếu do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp) hoặc Sở Y tế (nếu do Giám đốc Sở Y tế cấp), 1 bản cho đương sự.

5. Mẫu Chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Phụ lục 3 của Thông tư này.

Mục B. HỒ SƠ, THỦ TỤC, THẨM QUYỀN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

Điều 67. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân:

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược, tư nhân bao gồm:

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề; bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

c) Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;

d) Đối với doanh nghiệp kinh doanh dược, doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế, cơ sở kiểm nghiệm bảo quản thuốc, cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế, doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế (trừ doanh nghiệp tư nhân) ngoài các điều kiện quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều này phải có Điều lệ doanh nghiệp;

đ) Đối với bệnh viện, cơ sở khám chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài, ngoài các điều kiện quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều này phải có Điều lệ tổ chức và hoạt động, phương án hoạt động ban đầu;

e) Bản cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về giá;

g) Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế phải nộp thêm bản sao hợp pháp hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý.

2. Hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề; bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân;

c) Bản kê khai tổ chức nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;

d) Bản báo cáo tình hình hoạt động trong 05 năm.

3. Trường hợp mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề:

a) Cơ sở mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề phải làm thủ tục đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề theo quy định tại khoản 1 của Điều này và phải có thêm giấy báo mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề có xác nhận của cơ quan công an cấp phường nơi cơ sở đó mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 0963917

nghề được cấp lại có giá trị 5 năm kể từ ngày cấp.

Điều 68. Thủ tục cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân được quy định như sau:

1. Hồ sơ đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân:

a) Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân gửi về Vụ Điều trị - Bộ Y tế;

b) Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược tư nhân gửi về Cục Quản lý dược Việt Nam - Bộ Y tế;

c) Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược học cổ truyền tư nhân gửi về Vụ Y học cổ truyền - Bộ Y tế;

d) Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân gửi về Cục Y tế dự phòng và phòng chống HIV/AIDS - Bộ Y tế;

đ) Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế tư nhân gửi về Vụ Trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế.

2. Hồ sơ đề nghị Giám đốc Sở Y tế cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân gửi về Sở Y tế nơi cơ sở y, dược tư nhân đặt trụ sở hoạt động.

3. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân.

a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu Phụ lục 2).

- Sau 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu không có yêu cầu bổ sung thì Bộ Y tế phải tổ chức thẩm định với sự tham gia của đại diện Sở Y tế để cấp hoặc gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với các hình thức hành nghề y, dược tư nhân theo quy định tại khoản 1 Điều 69 của Thông tư này; nếu không cấp hoặc gia hạn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Sau 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu không có yêu cầu bổ sung thì Sở Y tế phải tổ chức thẩm định để cấp hoặc gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với các hình thức hành nghề y, dược tư nhân theo quy định tại khoản 2 Điều 69 của Thông tư này; nếu không cấp hoặc gia hạn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

b) Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu thấy hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

c) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, cơ sở đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân phải bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày nhận hồ sơ đã bổ sung được thể hiện trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Sau 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu bổ sung thì phải cấp hoặc gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân; nếu không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

d) Trường hợp cơ sở đề nghị cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề hành nghề y, dược tư nhân có bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

Điều 69. Thẩm quyền cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân được quy định như sau:

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho các hình thức sau:

a) Bệnh viện;

b) Doanh nghiệp sản xuất thuốc, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, cơ sở bảo quản thuốc;

c) Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế, cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế, cơ sở bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế;

d) Doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế;

đ) Cơ sở y, y dược học cổ truyền, dược, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế có vốn đầu tư nước ngoài.

Bộ Y tế thành lập các Hội đồng tư vấn với sự tham gia của Tổng hội Y, dược học Việt Nam, Hội Dược học Việt Nam, Hội Đông y Việt Nam, Hội Y học dự phòng Việt Nam để xem xét và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp hoặc gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân.

Đối với các doanh nghiệp dược, vắc xin sinh phẩm y tế đã được cấp Giấy chứng nhận GMP, GSP, GLP và người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn đã có Chứng chỉ hành nghề thì Cục Quản lý Dược Việt Nam, Cục Y tế dự phòng và

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

phòng chống HIV/AIDS tổng hợp hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét để cấp hoặc gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề, không cần phải tổ chức thẩm định và xin ý kiến của Hội đồng tư vấn.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho các hình thức tổ chức hành nghề y, dược tư nhân, trừ các hình thức quy định tại khoản 1 Điều này.

Sở Y tế thành lập các Hội đồng tư vấn với sự tham gia của Hội Y học, Hội Dược học, Hội Đông y, Hội Y học dự phòng cấp tỉnh để xem xét và trình Giám đốc Sở Y tế cấp hoặc gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân.

Điều 70.

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược tư nhân được gửi và lưu như sau: Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược tư nhân do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp hoặc do Giám đốc Sở Y tế cấp được làm thành 2 bản: 1 bản lưu tại Bộ Y tế (nếu do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp) hoặc Sở Y tế (nếu do Giám đốc Sở Y tế cấp), 1 bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược tư nhân.

2. Quá thời hạn 12 tháng, kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề mà cơ sở được cấp không khai trương hoạt động thì Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đương nhiên không còn giá trị và bị thu hồi.

3. Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược tư nhân theo quy định tại Phụ lục 4 của Thông tư này.

Điều 71. Việc thẩm định điều kiện của cơ sở hành nghề y, dược tư nhân phải tuân thủ đúng quy trình sau:

1. Thành lập đoàn thẩm định.

2. Tiến hành thẩm định trực tiếp tại cơ sở nơi đề nghị thẩm định. Công tác thẩm định phải đảm bảo các yêu cầu sau:

a) Kiểm tra các điều kiện về tổ chức, nhân sự, điều kiện đối với những người làm công việc chuyên môn của cơ sở;

b) Kiểm tra các điều kiện về trang thiết bị, cơ sở vật chất theo đúng các quy định của Thông tư này tùy theo hình thức tổ chức hành nghề đề nghị thẩm định.

3. Lập biên bản thẩm định (theo mẫu của Phụ lục 5). Trong biên bản thẩm định phải nêu rõ phạm vi hành nghề của cơ sở được thẩm định dựa trên năng lực thực tế về nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị của cơ sở đó.

4. Trong vòng 30 ngày kể từ ngày thẩm định, Đoàn thẩm định phải trình Biên bản thẩm định lên lãnh đạo của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế để xem xét việc cấp hay không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Mục C. HỒ SƠ, THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN CẤP PHÉP CHO NGƯỜI NƯỚC NGOÀI LÀM VIỆC TẠI CÁC CƠ SỞ Y, Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN

Điều 72. Hồ sơ, thủ tục:

1. Hồ sơ:

a) Đơn đề nghị được làm việc trong cơ sở y, y dược học cổ truyền tư nhân;

b) Bản sao bằng cấp chuyên môn;

c) Bản sao Chứng chỉ hành nghề hợp pháp hoặc giấy xác nhận đã hành nghề trên 3 năm của nước nơi người đó mang quốc tịch hoặc nơi người đó sinh sống và làm việc lâu dài;

d) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân của cơ sở thuê lao động;

đ) Văn bản của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cho phép cơ sở được thuê lao động là người nước ngoài; Giấy phép lao động do Sở Lao động - Thương binh và Xã hội cấp cho người lao động làm việc trên địa bàn của tỉnh quản lý;

e) Sơ yếu lý lịch tự thuật;

g) Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận;

h) Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để hành nghề của cơ sở khám, chữa bệnh từ cấp quận, huyện trở lên;

i) Đối với người trực tiếp khám, chữa bệnh không biết tiếng Việt thì phải kèm theo hồ sơ của người phiên dịch bao gồm:

- Bản sao hợp pháp bằng cấp chuyên môn;

- Bản sao hợp pháp của bằng tốt nghiệp đại học ngoại ngữ hoặc chứng chỉ ngoại ngữ trình độ C;

- Sơ yếu lý lịch;

k) Có 2 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm.

2. Thủ tục:

a) Hồ sơ đề nghị được làm việc tại cơ sở y tư nhân gửi về Vụ Điều trị - Bộ Y tế;

b) Hồ sơ đề nghị được làm việc tại cơ sở y dược học cổ truyền gửi về Vụ Y học cổ truyền - Bộ Y tế;

Điều 73. Thẩm quyền cho phép người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong các cơ sở y, y dược học cổ truyền tư nhân.

1. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp, Vụ Điều trị phải phối hợp với các Vụ, Cục, đơn vị có liên quan để tổ chức thẩm định trình độ chuyên môn của người nước ngoài đề nghị được làm trong cơ sở y tư nhân và trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định.

2. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp, Vụ Y học cổ truyền phải phối hợp với các Vụ, Cục, đơn vị có liên quan để tổ chức thẩm định

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 0903913

trình độ chuyên môn của người nước ngoài đề nghị được làm trong cơ sở y dược học cổ truyền tư nhân và trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định.

3. Trường hợp không cấp phép cho người nước ngoài được làm công việc chuyên môn trong cơ sở y, y dược học cổ truyền tư nhân thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Bộ Y tế tổ chức các Hội đồng tư vấn với sự tham gia của Tổng hội Y, dược học Việt Nam, Hội Đông y Việt Nam để tham mưu cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc xem xét, quyết định cho người nước ngoài vào làm việc chuyên môn trong các cơ sở y, y dược học cổ truyền tư nhân.

Mục D. THU HỒI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ, GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

Điều 74.

1. Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân bị thu hồi trong những trường hợp sau:

a) Chứng chỉ hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền;

b) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề nhưng sau đó lại thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 6 của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân;

c) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề bị chết;

d) Các trường hợp khác theo quy định của pháp luật.

2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân bị thu hồi trong những trường hợp sau:

a) Người đứng đầu cơ sở hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở hành nghề y, dược tư nhân không có Chứng chỉ hành nghề;

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân được cấp không đúng thẩm quyền;

c) Cơ sở hành nghề y, dược tư nhân không đảm bảo các điều kiện do Bộ Y tế quy định;

d) Sau 12 tháng kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân mà cơ sở hành nghề y, dược tư nhân không hoạt động;

đ) Cơ sở hành nghề y, dược tư nhân bị phá sản hoặc giải thể;

e) Các trường hợp khác theo quy định của pháp luật.

3. Cơ quan có thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược tư nhân có quyền thu hồi Chứng chỉ hành nghề đối với những trường hợp quy định tại khoản 1 và 2 Điều này.

Điều 75. Giấy phép cấp cho người nước ngoài làm công việc chuyên môn tại các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân bị thu hồi trong trường hợp người đó bị cơ quan

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam ra lệnh trục xuất hoặc xử lý hình sự.

Chương VI

KIỂM TRA, THANH TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 76.

1. Vụ Điều trị, Vụ Y học cổ truyền, Vụ Trang thiết bị và công trình y tế, Cục Quản lý dược Việt Nam, Cục Y tế dự phòng và phòng chống HIV/AIDS trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao phối hợp với các Vụ, Cục có liên quan, Thanh tra Bộ Y tế để kiểm tra, thanh tra hành nghề y, dược tư nhân trong phạm vi cả nước.

2. Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức việc kiểm tra, thanh tra hành nghề y, dược tư nhân trong phạm vi tỉnh.

Điều 77. Người vi phạm các quy định của Thông tư này, tùy mức độ và tính chất vi phạm sẽ bị xử lý kỷ luật, xử lý vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 78.

1. Sở Y tế có trách nhiệm giúp Ủy ban nhân dân thực hiện chức năng quản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn; hàng quý, hàng năm, Sở Y tế có trách nhiệm báo cáo Bộ Y tế về công tác quản lý hành nghề y, dược tư nhân. Trong công văn cần đề xuất các hình thức khen thưởng phù hợp đối với tổ chức, cá nhân hành nghề y, dược tư nhân có thành tích xuất sắc trong chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân (nếu có).

2. Sở Y tế đã có Phòng quản lý hành nghề y, dược tư nhân thì tiếp tục củng cố, đối với các Sở Y tế chưa có Phòng quản lý hành nghề y, dược tư nhân thì phải có bộ phận chuyên trách để giúp Giám đốc Sở trong việc quản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn.

Điều 79.

1. Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân chỉ có giá trị cho việc đăng ký kinh doanh. Trước khi tiến hành hoạt động, các cơ sở y, dược tư nhân phải làm thủ tục đề nghị cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề theo quy định tại Mục B Chương IV của Thông tư này. Các cơ sở y, dược tư nhân chỉ được hoạt động chuyên môn khi được cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân.

2. Vụ trưởng Vụ Điều trị, Vụ trưởng Vụ Y học cổ truyền, Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và công trình y tế, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng và phòng chống HIV/AIDS, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09639173

Nam phối hợp với Vụ Pháp chế và các Vụ, Cục chức năng hướng dẫn, chỉ đạo việc triển khai thực hiện Thông tư này.

3. Cá nhân, tổ chức đã được cấp Chứng chỉ hành nghề, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân trước ngày 01/6/2003 thì được tiếp tục hành nghề cho đến hết thời hạn quy định trong giấy Chứng chỉ hành nghề, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân. Trước khi hết hạn 3 tháng, nếu có nhu cầu thì cá nhân, tổ chức phải làm thủ tục cấp giấy Chứng chỉ hành nghề, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân theo quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, Nghị định số 103/2003/NĐ-CP ngày 12/9/2003 và Thông tư này.

Đối với các Chứng chỉ hành nghề, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân do Bộ Y tế cấp trước đây, nay thuộc thẩm quyền cấp của Sở Y tế thì khi cá nhân, tổ chức đề nghị cấp mới hoặc bị thu hồi theo quy định của Thông tư này thì Sở Y tế có trách nhiệm thu hồi, lưu giữ và báo cáo Bộ Y tế.

4. Đối với Chứng chỉ hành nghề đã hết hạn nhưng đang được gia hạn tạm thời hoặc được cấp tạm thời thì người có Chứng chỉ phải làm thủ tục đề nghị cấp mới Chứng chỉ hành nghề theo đúng quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, Nghị định số 103/2003/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y dược tư nhân và của Thông tư này.

5. Đối với Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân đang được gia hạn tạm thời hoặc được cấp tạm thời thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận theo đúng quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, Nghị định số 103/2003/NĐ-CP và của Thông tư này.

6. Tất cả Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân đang được cấp tạm thời hay gia hạn tạm thời chỉ có giá trị sử dụng đến hết ngày 31 tháng 3 năm 2004.

7. Cán bộ, công chức chỉ được hành nghề y, dược tư nhân đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2010. Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân của cơ sở hành nghề y, dược tư nhân do cán bộ, công chức đứng đầu dù cấp hoặc gia hạn ở bất kỳ thời điểm nào đều hết giá trị sử dụng vào ngày 31 tháng 12 năm 2010.

8. Các bệnh viện đã xây dựng mới hoặc cải tạo sau ngày Thông tư này có hiệu lực phải đáp ứng đúng các điều kiện quy định tại điểm h khoản 1 Điều 23, điểm i khoản 1 Điều 37 của Thông tư này. Đối với bệnh viện đã xây dựng hoặc cải tạo trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa đáp ứng các điều kiện trên

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

thì phải tiếp tục khắc phục dần để đáp ứng.

Các cơ sở dịch vụ kính thuốc đã có trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng người đứng đầu chưa đáp ứng được điều kiện tại điểm d khoản 1 Điều 13 của Thông tư này thì cơ sở phải có kế hoạch đào tạo để đến tháng 9 năm 2004 người đứng đầu phải đáp ứng đủ các điều kiện theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 13 của Thông tư này.

Để thực hiện đúng quy định của pháp luật giáo dục, những người đã được Bộ Y tế, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn y dược cổ truyền trước ngày Thông tư này có hiệu lực, trước mắt vẫn được hành nghề theo phạm vi do Sở Y tế thẩm định và cho phép nhưng những đối tượng trên sẽ phải tiếp tục học thêm những môn học cần thiết khác để chính thức được cấp bằng lương y, lương dược do các cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp. Việc đào tạo nâng cao, chuẩn hóa lương y, lương dược, Bộ Y tế sẽ có văn bản hướng dẫn cụ thể sau.

9. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và hủy bỏ các Thông tư số 04/2002/TT-BYT ngày 29/5/2002 hướng dẫn việc cấp Chứng chỉ hành nghề y dược; Thông tư số 13/2002/TT-BYT ngày 13/12/2002 hướng dẫn điều kiện kinh doanh trang thiết bị y tế; Thông tư số 13/1999/TT-BYT ngày 06/7/1999 hướng dẫn thực hiện Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân thuộc lĩnh vực hành nghề y, dược cổ truyền; Thông tư số 10/2001/TT-BYT ngày 22/5/2001 hướng dẫn việc đầu tư nước ngoài trong lĩnh vực khám, chữa bệnh tại Việt Nam; Thông tư số 21/2001/TT-BYT ngày 28/9/2001 hướng dẫn điều kiện và phạm vi hành nghề khám, chữa bệnh dân lập, Thông tư số 21/2000/TT-BYT ngày 29/12/2000 hướng dẫn điều kiện và phạm vi hành nghề y tư nhân; hủy bỏ đối tượng áp dụng là các cơ sở dược đăng ký kinh doanh theo Luật Doanh nghiệp, đăng ký hộ kinh doanh cá thể của Thông tư 10/2002/TT-BYT ngày 04/7/2002 hướng dẫn về điều kiện hành nghề dược; hủy bỏ đối tượng áp dụng là các cơ sở kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân của Thông tư số 04/2000/TT-BYT ngày 09/3/2000 hướng dẫn thực hiện 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 trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, các đơn vị, địa phương phải báo cáo về Bộ Y tế (Vụ Pháp chế) để nghiên cứu và giải quyết./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Trần Thị Trung Chiến

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

PHỤ LỤC 1
MẪU BẢN CAM KẾT
(ban hành kèm theo Thông tư số 01/2004/TT-BYT ngày 06 tháng 01 năm 2004).

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CAM KẾT

Tôi tên là:..... Năm sinh.....

Địa chỉ:.....(1).....

Chứng minh nhân dân số:.....cấp ngày..... tại .....

Trình độ chuyên môn:.....(2).....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề:.....(3).....

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người làm cam kết

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1): Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.
- (2): Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sĩ, Dược sĩ, Lương y,...).
- (3): Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

PHỤ LỤC 2

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN/GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

(ban hành kèm theo Thông tư số 01/2004/TT-BYT ngày 06 tháng 01 năm 2004)

BỘ Y TẾ/SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN/GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

Bộ Y tế/Sở Y tế đã tiếp nhận Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân..... (ghi rõ lĩnh vực hành nghề) của..... (ghi tên đầy đủ của cá nhân/đơn vị đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân/Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân)

Địa chỉ:..... (ghi đầy đủ địa chỉ của cá nhân/đơn vị đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân/Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân)

Điện thoại:..... (ghi số điện thoại của cá nhân/đơn vị đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân/Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân)

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân/Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân hợp lệ..... (ghi rõ lĩnh vực hành nghề): ngày/tháng/năm gồm:

- .....
- .....
- .....

Số phiếu tiếp nhận:...../hai số cuối của năm nhận hồ sơ/ký hiệu của đơn vị tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân/Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân.

Tên tỉnh/thành phố, ngày..... tháng..... năm.....
Người tiếp nhận hồ sơ (Ghi rõ chức danh)
(Ký tên)
Họ và tên của người ký

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

PHỤ LỤC 3

MẪU CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

(ban hành kèm theo Thông tư số 01/2004/TT-BYT ngày 06 tháng 01 năm 2004).

I. MẶT TRƯỚC CỦA CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ

GIA HẠN CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN *(Đóng dấu sau mỗi lần gia hạn)*	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
1. LẦN 1: Từ ngày... tháng... năm... đến ngày... tháng... năm... **2. LẦN 2:** Từ ngày... tháng... năm... đến ngày... tháng... năm... **3. LẦN 3:** Từ ngày... tháng... năm... đến ngày... tháng... năm... **4. LẦN 4:** Từ ngày... tháng... năm... đến ngày... tháng... năm... **5. LẦN 5:** Từ ngày... tháng... năm... đến ngày... tháng... năm... **6. LẦN 6:** Từ ngày... tháng... năm... đến ngày... tháng... năm...	**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ**

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com
09639173

II. MẶT SAU CỦA CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ

BỘ Y TẾ *(Sở Y tế tỉnh (thành phố)....)* Quyết định số...../QĐ-BYT Ngày..... tháng..... năm..... Ảnh 4x6 Chứng chỉ có giá trị từ ngày... tháng... năm... đến ngày... tháng... năm...	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ** *(Giám đốc Sở Y tế tỉnh (thành phố)....)* Chứng nhận Ông (Bà): ..... Năm sinh:..... Số CMND/Hộ chiếu: ..... Trình độ chuyên môn: ..... Địa chỉ thường trú: .... Đủ tiêu chuẩn hành nghề: .... Loại hình hành nghề được đăng ký: .... *....., ngày..... tháng..... năm.....* **BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ** *(Giám đốc Sở Y tế tỉnh (thành phố)....)* *Ký tên, đóng dấu*

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

PHỤ LỤC 4

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

(ban hành kèm theo Thông tư số 01/2004/TT-BYT ngày 06 tháng 01 năm 2004).

I. MẶT TRƯỚC CỦA GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

- Căn cứ Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân ngày 25 tháng 02 năm 2003;
- Căn cứ Nghị định số 103/2003/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân;
- Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

(- Căn cứ Quyết định số..... ngày..... tháng..... năm..... của..... quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Sở Y tế;)

- Căn cứ Thông tư số 01/2004/TT-BYT ngày 06 tháng 01 năm 2004 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, dược tư nhân;

Theo đề nghị của.....

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
(GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH (THÀNH PHỐ).....)

Chứng nhận:..... *(Ghi rõ tên đầy đủ của Cơ sở)*.....
Địa chỉ:.....
Họ và tên của người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở:.....
Đủ điều kiện hành nghề theo hình thức tổ chức: .....
.....
Địa điểm: .....
Phạm vi chuyên môn hành nghề:.....
.....

Giấy CNĐĐKHNYDTN có giá trị
từ ngày..... tháng..... năm.....
đến ngày..... tháng..... năm.....

....., ngày..... tháng..... năm.....
BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
(Giám đốc Sở Y tế tỉnh (thành phố)....)
Ký tên, đóng dấu

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

II. MẶT SAU CỦA GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

1. LẦN 1: Từ ngày..... tháng..... năm.....
đến ngày..... tháng..... năm.....
2. LẦN 2: Từ ngày..... tháng..... năm.....
đến ngày..... tháng..... năm.....
3. LẦN 3: Từ ngày..... tháng..... năm.....
đến ngày..... tháng..... năm.....
4. LẦN 4: Từ ngày..... tháng..... năm.....
đến ngày..... tháng..... năm.....
5. LẦN 5: Từ ngày..... tháng..... năm.....
đến ngày..... tháng..... năm.....
6. LẦN 6: Từ ngày..... tháng..... năm.....
đến ngày..... tháng..... năm.....
.....

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com
09639173

Phụ lục 5

NỘI DUNG BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

(ban hành kèm theo Thông tư số 01/2004/TT-BYT ngày 06 tháng 01 năm 2004).

1. Căn cứ pháp lý.

2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân (theo quy định tại Điều 67).

3. Cơ sở hạ tầng và điều kiện vệ sinh môi trường.

4. Tổ chức - Nhân sự.

5. Trang thiết bị dụng cụ y tế.

6. Phạm vi hành nghề cụ thể.

7. Giá dịch vụ.

8. Biên bản thẩm định gồm các phần chính:

a) Thời gian và địa điểm.

b) Thành phần:

- Đoàn thẩm định

- Đại diện của cơ sở được thẩm định.

c) Kết quả thẩm định của 07 nội dung (Ghi cụ thể).

d) Kết luận và kiến nghị.

Tất cả tài liệu đều gửi bản chính hoặc bản sao hợp pháp.

Phụ lục 6

NỘI DUNG BIỂN HIỆU

1. Nội dung biển hiệu của các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân phải đảm bảo các thông tin cơ bản sau đây:

a) Tên của cơ sở: Ghi đầy đủ tên của Cơ sở được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân; họ và tên của người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở;

b) Địa chỉ: Ghi đầy đủ địa chỉ của Cơ sở được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân;

c) Số điện thoại;

d) Phạm vi hành nghề: Ghi đủ phạm vi hành nghề được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân;

đ) Thời gian làm việc.

2. Nội dung biển hiệu của người làm công việc chuyên môn trong cơ sở y, dược tư nhân phải đảm bảo các thông tin cơ bản sau.

- Tên cơ sở hành nghề,

- Họ và tên (người làm chuyên môn),

- Trình độ chuyên môn,

- Chức danh (nếu có)./.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN
Điện thoại: 8233947
In tại Xí nghiệp Bản đồ I - Bộ Quốc phòng