

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc thành lập Hội đồng tư vấn
cấp chứng chỉ hành nghề Dược**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

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 tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề Dược gồm các thành viên có các chức danh sau:

1. 01 Lãnh đạo Bộ Y tế phụ trách công tác Dược: Chủ tịch Hội đồng.
2. 01 Lãnh đạo Cục Quản lý Dược Việt Nam: Phó Chủ tịch Hội đồng.
3. 01 Lãnh đạo Vụ Pháp chế: Ủy viên.
4. 01 Lãnh đạo Vụ Khoa học Đào tạo: Ủy viên.
5. 01 Đại diện Hội Dược học Việt Nam: Ủy viên.
6. 01 Lãnh đạo Phòng Quản lý kinh doanh dược: Ủy viên thư ký.

Điều 2. Hội đồng có nhiệm vụ kiểm tra, xem xét các tiêu chuẩn để trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy Chứng chỉ hành nghề dược cho các cá nhân đăng ký là quản lý chuyên môn trong các doanh nghiệp có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh thuốc.

Điều 3. Nguyên tắc làm việc của Hội đồng:

1. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc tập trung dân chủ.
2. Chủ tịch Hội đồng là người điều hành các phiên họp, khi Chủ tịch Hội đồng vắng mặt có thể ủy quyền bằng văn bản cho Phó Chủ tịch Hội đồng chủ trì họp thay và phải báo cáo lại Chủ tịch Hội đồng.

3. Hội đồng tổ chức họp theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam. Chủ tịch Hội đồng hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng (được ủy quyền) có thể triệu tập họp đột xuất để xin ý kiến các thành viên khi cần thiết.

4. Hội đồng chỉ tiến hành họp khi có mặt tối thiểu 2/3 số thành viên. Kết luận của Hội đồng phải được tối thiểu 2/3 thành viên Hội đồng có mặt nhất trí.

5. Các thành viên Hội đồng có trách nhiệm thực hiện nhiệm vụ chung của Hội đồng và chịu trách nhiệm chính về lĩnh vực của mình đang phụ trách.

6. Các vấn đề liên quan đến nhiệm vụ của Hội đồng đưa ra trong các phiên họp được thảo luận tập thể và ghi thành biên bản họp. Biên bản họp phải được tất cả các thành viên Hội đồng tham gia họp ký tên. Biên bản họp của Hội đồng được trình Lãnh đạo Bộ Y tế để làm căn cứ xem xét đưa ra các ý kiến chỉ đạo.

7. Hội đồng cấp chứng chỉ hành nghề Dược có bộ phận thường trực đặt tại Cục Quản lý dược Việt Nam do Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam chỉ định và điều hành.

Điều 4. Quy trình làm việc của Hội đồng:

1. Cục Quản lý dược Việt Nam gửi biên bản thẩm định đã được chuyên gia ghi ý kiến tới các thành viên Hội đồng tối thiểu 3 ngày trước ngày họp Hội đồng.

2. Các thành viên Hội đồng có trách nhiệm đọc từng biên bản và có ý kiến trong phiên họp là đồng ý cấp hay không cấp chứng chỉ, nêu rõ lý do. Các thành viên Hội đồng được quyền yêu cầu Cục Quản lý dược Việt Nam cung cấp thêm các tài liệu hoặc yêu cầu xác minh thêm các thông tin về doanh nghiệp.

3. Trong trường hợp thành viên Hội đồng yêu cầu làm rõ một số vấn đề, Cục Quản lý dược Việt Nam phải cung cấp tài liệu theo yêu cầu và có trách nhiệm giải thích, thuyết minh các vấn đề có liên quan. Thành viên Hội đồng phải có ý kiến trả lời (bằng văn bản) trong vòng 5 ngày kể từ ngày nhận được các tài liệu bổ sung.

4. Trong trường hợp không có điều kiện tổ chức họp Hội đồng, Cục Quản lý dược Việt Nam có thể gửi hồ sơ và biên bản thẩm định xin ý kiến từng thành viên Hội đồng và tập họp để trình Lãnh đạo Bộ Y tế. Các thành viên được gửi xin ý kiến phải có ý kiến trả lời bằng văn bản trong vòng 3 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ.

5. Cục Quản lý dược Việt Nam có trách nhiệm trình ý kiến tư vấn của Hội đồng và đề xuất ý kiến với Lãnh đạo Bộ Y tế. Sau khi có ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế, Cục Quản lý dược Việt Nam phải cụ thể hóa bằng văn bản để thực hiện và hướng dẫn thực hiện.

Điều 5. Cục Quản lý dược Việt Nam là đơn vị chịu trách nhiệm chuẩn bị các công việc liên quan đến Quyết định cấp chứng chỉ, quản lý chứng chỉ và các hồ sơ liên quan.

Điều 6. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được lấy từ các nguồn thu phí, lệ phí và sử dụng theo quy định của pháp luật.

Điều 7. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 561/QĐ-BYT ngày 24/02/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng chuyên môn xét cấp chứng chỉ hành nghề dược.

Điều 8. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và các Ông, Bà có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 6,
- Lưu VT, QLD (2b)

BỘ TRƯỞNG



Trần Thị Trung Chiến