

Hiện nay, trên thực tế có một số sản phẩm được cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm (FDA) nước ngoài cấp giấy phép lưu hành dưới dạng thuốc - thực phẩm (Food & Drug Interface Products). Để thống nhất quản lý, tạo điều kiện thuận lợi cho các đơn vị khi đăng ký, sản xuất và lưu hành, Bộ Y tế hướng dẫn việc đăng ký các sản phẩm dưới dạng dược - thực phẩm như sau:

I. NGUYÊN TẮC CHUNG

1. Những sản phẩm dưới dạng thuốc - thực phẩm nếu có đủ các điều kiện sau thì được coi là thuốc:

1.1. Có thành phần hoạt chất với hàm lượng và liều dùng có tác dụng phòng và chữa bệnh đối với các sản phẩm chứa: vitamin, muối khoáng, các loại chè thuốc, sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật....

1.2. Nhà sản xuất công bố sản phẩm có tác dụng phòng bệnh, chữa bệnh như một dược phẩm (có công dụng, chỉ định, liều dùng, chống chỉ định...).

2. Những sản phẩm thuốc - thực phẩm nếu không đủ các điều kiện quy định tại điểm 1 trên đây được coi là thực phẩm.

II. QUY ĐỊNH VỀ ĐĂNG KÝ LUU HÀNH

1. Những sản phẩm là thuốc - thực phẩm khi đăng ký, sản xuất và lưu hành phải theo đúng quy định của pháp luật về dược và được hướng dẫn chi tiết tại Cục Quản lý dược Việt Nam.

2. Những sản phẩm là thực phẩm, đăng ký sản xuất, lưu hành theo đúng quy định của pháp luật về thực phẩm và được hướng dẫn chi tiết tại Cục Quản lý chất lượng - vệ sinh an toàn thực phẩm.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, y tế ngành có trách nhiệm thực hiện, chỉ đạo, quản lý, kiểm tra, giám sát các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm, thực phẩm thực hiện quy định của Thông tư này.

2. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm, thực phẩm có trách nhiệm thực hiện quy định của Thông tư này.

3. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các đơn vị phải báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam, Cục Quản lý chất lượng - vệ sinh an toàn thực phẩm) để nghiên cứu, giải quyết./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế
Thứ trưởng

LÊ VĂN TRUYỀN

QUYẾT ĐỊNH số 3422/2000/QĐ-BYT
ngày 02/10/2000 về việc ban hành
Quy chế Xét tặng Giải thưởng khoa
học Tôn Thất Tùng.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11/10/1993
của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ,
quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Pháp lệnh Quy định giải thưởng khoa
học Hồ Chí Minh và giải thưởng khoa học Nhà
nước;

Căn cứ Công văn số 386/TĐKT ngày 06/7/2000

09674155

của Viện Thi đua và khen thưởng nhà nước về việc thành lập giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học - Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Vụ trưởng Vụ Điều trị, Vụ trưởng Vụ Pháp chế - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế Xét tặng Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Chánh Văn phòng, Vụ trưởng Vụ Khoa học - Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Vụ trưởng Vụ Điều trị, Vụ trưởng Vụ Pháp chế - Bộ Y tế, Giám đốc Bệnh viện Hữu Nghị Việt - Đức và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Bộ trưởng Bộ Y tế

ĐỖ NGUYỄN PHƯƠNG

QUY CHẾ Xét tặng Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng

(ban hành kèm theo Quyết định số 3422/2000/QĐ-BYT ngày 02/10/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

Chương 1

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng là hình thức khen thưởng của ngành Y tế để ghi nhận những thành tích xuất sắc trong hoạt động

nghiên cứu - triển khai khoa học - công nghệ và môi trường của các cá nhân, tập thể, góp phần vào sự nghiệp phát triển lĩnh vực ngoại khoa.

Điều 2. Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng chỉ có một hạng; được xét tặng một hoặc nhiều lần cho cá nhân, tập thể có các công trình khoa học xuất sắc về lĩnh vực ngoại khoa; có hình thức truy tặng; có hình thức tặng danh dự.

Điều 3. Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng xét tặng hàng năm, trao giải vào ngày mất của Giáo sư Tôn Thất Tùng (ngày 07 tháng 5 hàng năm).

Điều 4. Hội đồng xét tặng Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng do Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thành lập. Hội đồng có Văn phòng thường trực đặt tại Phòng truyền thống Bệnh viện Hữu Nghị Việt - Đức, Hà Nội.

Chương 2

ĐỐI TƯỢNG XÉT TẶNG

Điều 5. Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng được xét tặng cho các đối tượng sau:

- Cán bộ, công chức, viên chức công tác trong hệ thống khám chữa bệnh về lĩnh vực ngoại khoa.
- Cán bộ giảng dạy - nghiên cứu - thực hành (hệ thống viện - trường) về lĩnh vực ngoại khoa.
- Cá nhân, tập thể công tác trong ngành Y tế không thuộc lĩnh vực ngoại khoa hoặc các cá nhân, tập thể ngoài ngành Y tế thuộc các thành phần kinh tế nhưng có các công trình khoa học thúc đẩy phát triển chuyên ngành ngoại khoa, có hiệu quả khoa học - kinh tế - xã hội cao.

- Cá nhân, tập thể, tổ chức Chính phủ, phi Chính phủ, tổ chức xã hội, người Việt Nam ở nước ngoài hoặc người nước ngoài làm việc tại Việt Nam nếu có thành tích đột xuất hay có sự

09674155

giúp đỡ lâu dài cho phát triển ngoại khoa hoặc có công trình phù hợp với tiêu chuẩn ở Chương 3 dưới đây.

Điều 6. Không xét tặng Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng cho các cá nhân đúng đối tượng (Điều 5) đủ tiêu chuẩn xét tặng thưởng (Điều 7 và 8) nhưng đang bị can án, bị kỷ luật hành chính dưới bất cứ hình thức nào hoặc đang bị kỷ luật của đoàn thể, đang bị đình chỉ công tác để điều tra làm rõ.

Chương 3

TIÊU CHUẨN XÉT TẶNG GIẢI THƯỞNG

Điều 7. Nội dung - tiêu chuẩn - điều kiện các công trình (hoặc cụm các công trình khoa học, công trình dạy học) được xét tặng Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng:

1. Các công trình khoa học là đề tài (hoặc nhánh đề tài)/ dự án/chương trình khoa học công nghệ cấp Nhà nước, cấp Bộ, cấp tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có nội dung nghiên cứu thuộc lĩnh vực ngoại khoa đã được Hội đồng khoa học công nghệ cấp quản lý đánh giá, nghiệm thu mà kết quả nghiên cứu đạt mức xuất sắc.

2. Các công trình khoa học là đề tài cấp cơ sở thuộc lĩnh vực ngoại khoa, đã được Hội đồng khoa học công nghệ cấp cơ sở nghiệm thu, đánh giá xuất sắc, có giá trị khoa học, có giá trị thực tiễn, là công trình phát triển kỹ thuật mới, có hiệu quả khoa học - kinh tế - xã hội cao, cơ sở đề nghị và được Bộ Y tế, Hội đồng khoa học công nghệ cấp Bộ xem xét, đề nghị xét tặng giải thưởng.

3. Các công trình khoa học thuộc lĩnh vực ngoại khoa, đã được giải nhất trong các hội nghị khoa học kỹ thuật tuổi trẻ các trường đại học y, được toàn quốc; các công trình khoa học đoạt giải nhất, giải thưởng VIFOTEX, giải thưởng khoa học kỹ thuật thanh niên do Trung tâm Khoa học công nghệ quốc gia và Trung ương Đoàn Thanh

niên Cộng sản Hồ Chí Minh xét tặng sẽ là các công trình thuộc đối tượng xem xét vào các năm tiếp theo nhằm có thời gian để đánh giá, xem xét về tính mới, tính khoa học, giá trị và hiệu quả thực tiễn của công trình.

4. Các luận văn Tiến sĩ, Thạc sĩ, Nội trú, Chuyên khoa cấp I, cấp II thuộc lĩnh vực ngoại khoa, được bảo vệ ở cấp đào tạo (Quốc gia, Viện - Trường) đạt mức xuất sắc tuyệt đối (nếu Hội đồng chấm thi cho điểm các môn thi và luận văn thì tất cả các môn thi và luận văn phải đạt điểm tối thiểu trên 9, không tính trung bình).

5. Đối với cán bộ nghiên cứu, giảng dạy, cán bộ nghiên cứu - giảng dạy - thực hành đồng thời là cán bộ quản lý đã được tặng thưởng một trong các loại huy chương sau: Huy chương "vì thế hệ trẻ", Huy chương "vì sự nghiệp giáo dục đào tạo", Huy chương "vì sự nghiệp khoa học công nghệ", hoặc Huy chương "vì sự nghiệp bảo vệ sức khỏe nhân dân" thì được tập hợp thành các cụm công trình khoa học, cụm công trình dạy học để được xét tặng Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng.

Điều 8. Xét tặng giải thưởng với thành tích đột xuất và ngoài lĩnh vực ngoại khoa:

1. Với các cá nhân, tổ chức khoa học (Chính phủ hay phi Chính phủ) là người nước ngoài hoặc người Việt Nam ở nước ngoài; các chuyên gia chuyên ngành ngoại khoa là người nước ngoài hay Việt kiều có thành tích khoa học đột xuất hoặc có công lao giúp đỡ lâu dài cho sự nghiệp phát triển chuyên ngành ngoại khoa của Việt Nam (có đóng góp về khoa học kỹ thuật, thiết bị khoa học, tài chính...) cũng được xem xét tặng Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng - Giải thưởng danh dự.

2. Với các cá nhân, tập thể ngoài ngành Y tế hoặc trong ngành Y tế nhưng không trực tiếp làm việc và nghiên cứu, đào tạo thuộc lĩnh vực ngoại khoa nếu có công trình khoa học, đủ tiêu chuẩn và điều kiện như ở Điều 7 cũng sẽ được xét tặng Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng.

Chương 4

**QUY TRÌNH VÀ HỒ SƠ XÉT
GIẢI THƯỞNG**

Điều 9. Đối với các công trình khoa học của các cá nhân hay tập thể nghiên cứu và làm việc thuộc lĩnh vực ngoại khoa hoặc các công trình khoa học về ngoại khoa mà tác giả là cán bộ, công chức, viên chức ngoài lĩnh vực ngoại khoa hoặc ngoài ngành Y tế: Hàng năm, thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Y tế các ngành, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phối hợp với Sở Khoa học, Công nghệ và Môi trường lựa chọn các công trình đúng nội dung, đủ tiêu chuẩn và điều kiện như Điều 7 Chương 3, lập hồ sơ gửi về Bộ Y tế và Thường trực Hội đồng xét tặng Giải thưởng.

Điều 10. Đối với cá nhân là người Việt Nam ở nước ngoài hay người nước ngoài làm việc ở Việt Nam; các tổ chức khoa học, tổ chức xã hội, tổ chức kinh tế, Chính phủ, phi Chính phủ trong và ngoài nước đã giúp đỡ Việt Nam phát triển chuyên ngành ngoại khoa từ nhiều năm trước và hiện nay, nếu có công trình khoa học - dạy học - phát triển kỹ thuật cao... xứng đáng được tặng thưởng (đủ tiêu chuẩn và điều kiện) thì Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế lập hồ sơ gửi về Bộ Y tế (Vụ Khoa học - Đào tạo) để Bộ Y tế thẩm định trước khi chuyển hồ sơ xét thưởng về Văn phòng Thường trực Hội đồng Xét tặng Giải thưởng.

Điều 11. Thời gian lập và nộp hồ sơ xét tặng Giải thưởng:

1. Hồ sơ đề nghị xét tặng Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng hàng năm: được gửi về Thường trực Hội đồng chậm nhất 60 ngày trước ngày mất của Giáo sư Tôn Thất Tùng (ngày 07 tháng 5) cụ thể như sau:

1.1. Đối với các công trình khoa học đã được Hội đồng khoa học công nghệ cấp Bộ, cấp Nhà nước đánh giá nghiệm thu kết quả; các luận văn sau đại học đạt tiêu chuẩn ở Mục 4 Điều 7; các

tóm tắt cụm công trình khoa học - công trình dạy học đủ tiêu chuẩn ở Mục 5 Điều 7 được gửi thẳng về Văn phòng thường trực Hội đồng xét tặng Giải thưởng.

1.2. Đối với các công trình khoa học cấp cơ sở của các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, công trình khoa học của các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, y tế các ngành, các công trình khoa học được giải thưởng quy định ở Mục 3 Điều 7 được gửi về Vụ Khoa học - Đào tạo Bộ Y tế xem xét - thẩm định trước khi gửi đến Văn phòng thường trực Hội đồng xét tặng Giải thưởng.

Ghi chú: Các công trình khoa học gửi về Hội đồng xét thưởng chậm nhất 60 ngày trước ngày mất của Giáo sư Tôn Thất Tùng (thời gian tính theo nhật ấn bưu điện). Các công trình gửi về dưới 60 ngày theo quy định, được lưu xét thưởng cho năm tiếp theo.

2. Hồ sơ xét tặng Giải thưởng đặc cách (đột xuất, danh dự) được gửi về Bộ Y tế để Bộ Y tế thẩm định theo Điều 10. Hội đồng xét tặng Giải thưởng xem xét và trả lời kết quả chậm nhất không quá 20 ngày kể từ ngày Hội đồng nhận được hồ sơ.

Điều 12. Hồ sơ xét tặng Giải thưởng bao gồm:

1. Đơn của cá nhân, tập thể khoa học đề nghị được xét tặng giải thưởng hoặc văn bản đề nghị của Thủ trưởng đơn vị trực thuộc Bộ hoặc Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành.

2. Biên bản họp Hội đồng khoa học công nghệ cấp cơ sở hoặc cấp Sở, hoặc biên bản thẩm định - xét duyệt của Hội đồng khoa học công nghệ cấp Bộ.

3. Hồ sơ khoa học:

3.1. Báo cáo tổng kết toàn văn và tóm tắt đề tài/dự án nghiên cứu khoa học mô tả cụm công trình khoa học, công trình dạy học hoặc luận văn bảo vệ Tiến sĩ, Thạc sĩ, Bác sĩ nội trú, Chuyên khoa cấp I, Chuyên khoa cấp II...

3.2. Quyết định thành lập Hội đồng khoa học công nghệ cấp quản lý (cấp Nhà nước, cấp Bộ, cấp

Sở, cấp tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương) về việc nghiệm thu, đánh giá chính thức kết quả nghiên cứu.

3.3. Biên bản họp Hội đồng khoa học công nghệ đánh giá - nghiệm thu chính thức kết quả nghiên cứu; đánh giá luận văn; cụm công trình khoa học, công trình dạy học, Biên bản kiểm phiếu, các bản nhận xét của ủy viên phản biện.

4. Với thành tích dột xuất hoặc công lao đóng góp lâu dài của cá nhân, tổ chức cần có bản tóm tắt thành tích và văn bản đề nghị của cơ sở.

Chương 5

QUYỀN LỢI CỦA CÁ NHÂN, TẬP THỂ ĐƯỢC TẶNG GIẢI THƯỞNG

Điều 13.

1. Cá nhân, tập thể là công dân Việt Nam được nhận Huy hiệu Tôn Thất Tùng và Bằng chứng nhận được tặng giải thưởng của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Đôi với cá nhân là người nước ngoài, tổ chức khoa học - kinh tế - xã hội Chính phủ hoặc phi Chính phủ: được nhận Huy hiệu và Bằng chứng nhận (chính thức hoặc danh dự) được tặng Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Chương 6

ĐIỀU KHOẢN CUỐI CÙNG

Điều 14. Bệnh viện Hữu Nghị Việt - Đức Hà Nội được tổ chức quỹ quốc gia và quốc tế khen thưởng nhằm đào tạo nguồn tài chính cho việc xét thưởng và khen thưởng Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng.

Điều 15. Quy chế này được trình Chính phủ và thông báo đến tất cả các Bộ, ngành, các cơ quan Trung ương các Đoàn thể, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cán bộ công chức trong ngành Y tế và các cá nhân, tổ chức người nước ngoài, người Việt Nam ở nước ngoài đến công tác tại các đơn vị chuyên ngành ngoại khoa của Việt Nam và được thông báo trên tất cả các phương tiện thông tin đại chúng.

Điều 16. Quy chế xét tặng Giải thưởng khoa học Tôn Thất Tùng bao gồm 6 Chương, 16 Điều. Trong quá trình thực hiện Quy chế này, Hội đồng xét tặng Giải thưởng có thể đề nghị, sửa đổi. Quy chế bổ sung, sửa đổi chỉ có giá trị thực hiện sau khi đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt./.

Bộ trưởng Bộ Y tế

ĐỖ NGUYỄN PHƯƠNG

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Điện thoại: 8233947

In tại Xí nghiệp Bản đồ I - Bộ Quốc phòng