

CHỦ TỊCH NƯỚC

LỆNH của Chủ tịch nước số 07/2003/L-CTN ngày 10/3/2003 về việc công bố Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.

CHỦ TỊCH NƯỚC CỘNG HÒA
XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Căn cứ vào Điều 103 và Điều 106 của Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam năm 1992 đã được sửa đổi, bổ sung theo Nghị quyết số 51/2001/QH10 ngày 25 tháng 12 năm 2001 của Quốc hội Khóa X, kỳ họp thứ 10;

Căn cứ vào Điều 19 của Luật Tổ chức Quốc hội;

Căn cứ vào Điều 51 của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật,

NAY CÔNG BỐ:

Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.

Đã được Ủy ban Thường vụ Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam Khóa XI thông qua ngày 25 tháng 02 năm 2003./.

Chủ tịch
nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam

TRẦN ĐỨC LƯƠNG

PHÁP LỆNH Hành nghề y, dược tư nhân

(số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25/02/2003).

Để bảo đảm an toàn sức khỏe và tạo điều kiện

thuận lợi cho việc khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân; thực hiện chính sách xã hội hóa và đa dạng hóa các loại hình dịch vụ y, dược; thống nhất quản lý và đưa việc hành nghề y, dược tư nhân vào hoạt động theo pháp luật;

Căn cứ vào Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam năm 1992 đã được sửa đổi, bổ sung theo Nghị quyết số 51/2001/QH10 ngày 25 tháng 12 năm 2001 của Quốc hội Khóa X, kỳ họp thứ 10;

Căn cứ vào Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân;

Căn cứ vào Nghị quyết số 12/2002/QH11 ngày 16 tháng 12 năm 2002 của Quốc hội Khóa XI, kỳ họp thứ 2 về Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh của Quốc hội nhiệm kỳ Khóa XI (2002 - 2007) và năm 2003;

Pháp lệnh này quy định về hành nghề y, dược tư nhân.

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 này được hành nghề y, dược tư nhân.

Điều 2.

1. Hành nghề y, dược tư nhân bao gồm:

- a) Hành nghề y;
- b) Hành nghề y dược học cổ truyền;
- c) Hành nghề dược;
- d) Hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế;
- đ) Hành nghề trang thiết bị y tế.

2. Các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân bao gồm:

- a) Cơ sở y, dược tư nhân;
- b) Cơ sở y, dược dân lập;
- c) Cơ sở y, dược có vốn đầu tư nước ngoài.

Điều 3. Trong Pháp lệnh này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Hành nghề y, dược tư nhân* là việc cá nhân hoặc tổ chức đăng ký để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh; kinh doanh dược, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế theo quy định của Pháp lệnh này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. *Cơ sở y, dược tư nhân* là cơ sở do cá nhân, hộ gia đình, doanh nghiệp đăng ký kinh doanh và quản lý, điều hành.

3. *Cơ sở y, dược dân lập* là cơ sở do tổ chức đứng ra thành lập, được đầu tư bằng vốn ngoài ngân sách nhà nước do tổ chức, cá nhân đóng góp và tự quản lý, điều hành.

4. *Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân* là văn bản do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp cho cá nhân có đủ điều kiện hành nghề theo quy định của Pháp lệnh này.

5. *Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân* là văn bản do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp cho cơ sở có đủ điều kiện hành nghề theo quy định của Pháp lệnh này.

Điều 4.

1. Người đứng đầu cơ sở y, y dược học cổ truyền, dược, vắc xin, sinh phẩm y tế phải có Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân. Đối với doanh nghiệp kinh doanh dược, doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế thì người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của doanh nghiệp phải có Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân.

2. Cơ sở y, y dược học cổ truyền, dược, vắc xin, sinh phẩm y tế; doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân.

Điều 5.

1. Cá nhân, tổ chức hành nghề y, dược tư nhân phải tuân theo quy định của Pháp lệnh này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Quyền và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức hành nghề y, dược tư nhân được Nhà nước bảo hộ.

Điều 6. Những người sau đây không được cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân:

1. Đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

2. Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

3. Đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự của Tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh hoặc quản chế hành chính;

4. Đang trong thời gian bị kỷ luật có liên quan đến chuyên môn y, dược;

5. Mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Điều 7. Nghiêm cấm các hành vi sau đây:

1. Lợi dụng cơ sở vật chất kỹ thuật của Nhà nước để hành nghề y, dược tư nhân;

2. Thuê, mượn Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân.

Điều 8. Nhà nước khuyến khích việc phát triển các cơ sở y, dược tư nhân và tạo điều kiện cho người hành nghề y, dược tư nhân tham gia các hội nghề nghiệp.

Chương II

HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

Mục 1. ĐIỀU KIỆN CHUNG VỀ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

Điều 9. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề y, y dược học cổ truyền, dược, vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân phải có đủ các điều kiện sau đây:

1. Có bằng cấp phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi chuyên môn hành nghề;

2. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở y, dược;

3. Có đạo đức nghề nghiệp;

4. Có đủ sức khỏe để hành nghề;

5. Có đủ các điều kiện khác theo quy định tại

các Điều 17, 22, 27 và 31 của Pháp lệnh này tùy theo từng hình thức tổ chức hành nghề;

6. Không thuộc đối tượng quy định tại Điều 6 của Pháp lệnh này.

Điều 10. Cá nhân, tổ chức quy định tại Điều 9 của Luật Doanh nghiệp không được thành lập và quản lý các hình thức tổ chức hành nghề y, được tư nhân sau:

1. Bệnh viện;

2. Bệnh viện y học cổ truyền;

3. Doanh nghiệp kinh doanh dược, doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế, doanh nghiệp kinh doanh trang thiết bị y tế;

4. Phòng khám đa khoa, chuyên khoa, nhà hộ sinh, phòng chẩn trị y học cổ truyền đăng ký kinh doanh theo Luật Doanh nghiệp.

Điều 11. Người có Chứng chỉ hành nghề y, được tư nhân chỉ được đứng đầu hoặc chịu trách nhiệm quản lý chuyên môn một cơ sở y, được tư nhân phù hợp với phạm vi chuyên môn được quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, được tư nhân.

Điều 12. Căn cứ vào điều kiện kinh tế - xã hội, thực trạng đội ngũ cán bộ y tế của Nhà nước và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân ở 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 trong từng giai đoạn nhất định; trên cơ sở quy định tại các Điều 17, 22, 27 và 31 của Pháp lệnh này, Bộ Y tế quy định cụ thể điều kiện về bằng cấp chuyên môn, thời gian thực hành để được cấp Chứng chỉ hành nghề y, được tư nhân tại các vùng đó.

Điều 13.

1. Cơ sở y, được tư nhân phải có đủ người làm công việc chuyên môn, bảo đảm điều kiện về địa điểm, trang thiết bị y tế và các điều kiện cần thiết khác theo quy định của pháp luật.

2. Người làm công việc chuyên môn trong các cơ sở y, được tư nhân phải có bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với

công việc được giao và phải thực hiện các quy định của pháp luật về lao động.

3. Bộ Y tế quy định cụ thể về điều kiện, phạm vi chuyên môn hành nghề đối với từng hình thức tổ chức hành nghề y, được tư nhân.

Điều 14.

1. Cá nhân, tổ chức nước ngoài hành nghề y, được tư nhân tại Việt Nam phải theo quy định của pháp luật về đầu tư nước ngoài tại Việt Nam và quy định của Pháp lệnh này.

2. Người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong các cơ sở y, y dược học cổ truyền tư nhân phải được Bộ Y tế Việt Nam cho phép.

3. Người nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo hoặc phải có người phiên dịch. Người phiên dịch phải có trình độ trung cấp trở lên về y; đối với y dược học cổ truyền thì người phiên dịch phải là lương y hoặc có trình độ trung cấp y học cổ truyền trở lên.

4. Bộ Y tế quy định cụ thể về việc hành nghề y, được tư nhân của cá nhân, tổ chức nước ngoài tại Việt Nam.

Điều 15.

1. Chứng chỉ hành nghề y, được tư nhân bị thu hồi trong những trường hợp sau đây:

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 này;

c) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề bị chết;

d) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề vi phạm các quy định của pháp luật về y, dược;

đ) Các trường hợp khác theo quy định của pháp luật.

2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, được tư nhân bị thu hồi trong những trường hợp sau đây:

a) Người đứng đầu cơ sở y, y dược học cổ truyền, dược, vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở dược, vắc xin, sinh phẩm y tế 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 y, dược tư nhân không bảo đảm 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 y, dược tư nhân không hoạt động;

đ) Cơ sở y, dược tư nhân bị phá sản hoặc giải thể;

e) Các trường hợp khác theo quy định của pháp luật.

3. Chính phủ quy định trình tự, thẩm quyền thu hồi Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân.

Mục 2. HÀNH NGHỀ Y TƯ NHÂN

Điều 16. 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, phòng khám chuyên khoa;
3. Nhà hộ sinh;
4. Cơ sở dịch vụ y tế;
5. Cơ sở dịch vụ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

Điều 17. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề y tư nhân phải có đủ các điều kiện sau đây:

1. Các điều kiện quy định tại Điều 9 của Pháp lệnh này;
2. 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, đại học dược, đại học chuyên ngành về sinh học, hóa học;

b) Bằng tốt nghiệp cao đẳng y;

c) Bằng tốt nghiệp trung học y;

3. Đã qua thực hành 5 năm đối với hình thức tổ chức hành nghề quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 5 Điều 16 của Pháp lệnh này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 2 năm đối với hình thức tổ chức hành nghề quy định tại khoản 4 Điều 16 của Pháp lệnh này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 18.

1. Cá nhân, tổ chức hành nghề y tư nhân có các quyền sau đây:

a) Tiến hành các hoạt động chuyên môn về y theo đúng phạm vi của Chứng chỉ hành nghề y tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân;

b) Ký hợp đồng với cơ sở y tế của Nhà nước và cán bộ y tế để hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật;

c) Ký hợp đồng với cơ quan bảo hiểm về việc khám bệnh, chữa bệnh cho người có bảo hiểm y tế;

d) Ký hợp đồng với người lao động;

đ) Được dự trữ cơ số thuốc cấp cứu theo quy định của Bộ Y tế;

e) Được nhận tài trợ của cá nhân, tổ chức theo quy định của pháp luật;

g) Tham gia Hội y học hoặc các hội nghề nghiệp khác;

h) Được hưởng các chế độ ưu đãi theo quy định của pháp luật.

2. Cá nhân, tổ chức hành nghề y tư nhân có các nghĩa vụ sau đây:

a) Thực hiện các quy định về chuyên môn kỹ thuật của Bộ Y tế;

b) Cấp cứu người bệnh theo khả năng và phạm vi chuyên môn hành nghề, trường hợp không thuộc phạm vi chuyên môn hành nghề phải tiến

hành sơ cứu và hướng dẫn chuyển người bệnh đến cơ sở y tế phù hợp;

c) Phục vụ người bệnh chu đáo, tận tình;

d) Tham gia các hoạt động chăm sóc sức khỏe ban đầu, tuyên truyền, hướng dẫn bảo vệ sức khỏe; phòng bệnh và chữa bệnh; phòng, chống tệ nạn ma túy, mại dâm; phòng, chống lây nhiễm HIV/AIDS; phòng, chống các bệnh lây truyền qua đường tình dục và một số bệnh truyền nhiễm khác có thể gây nguy hại cho sức khỏe con người và xã hội; hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn và hợp lý;

đ) Chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

e) Báo cáo kịp thời với cơ quan y tế địa phương khi phát hiện dịch bệnh, nhiễm độc hàng loạt và phối hợp với các cơ sở y tế khác để nhanh chóng giải quyết hậu quả;

g) Thực hiện các quy định về sinh hoạt chuyên môn, bồi dưỡng chuyên môn của Bộ Y tế;

h) Thực hiện việc lập hồ sơ, sổ sách theo quy định của pháp luật; cung cấp thông tin cho các cuộc điều tra y tế khi có yêu cầu; báo cáo thống kê cho cơ quan y tế địa phương về hoạt động chuyên môn theo quy định của Bộ Y tế và Tổng cục Thống kê;

i) Treo bảng hiệu, niêm yết phạm vi hành nghề và thực hiện đúng quy định được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân;

k) Niêm yết thời gian hoạt động, giá khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở y tư nhân và thực hiện các quy định của pháp luật về giá;

l) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về những hành vi vi phạm pháp luật của mình; nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật;

m) Thực hiện bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp, nghĩa vụ về thuế và các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Điều 19. Người hành nghề y tư nhân được

khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi chuyên môn hành nghề, được kê đơn nhưng không được bán thuốc.

Điều 20. Nghiêm cấm cá nhân, tổ chức hành nghề y tư nhân thực hiện các hành vi sau đây:

1. Thực hiện không đúng quy định trong Chứng chỉ hành nghề y tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân;

2. Áp dụng các kỹ thuật chuyên môn mới, sử dụng thuốc mới để khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh khi chưa được phép của Bộ Y tế;

3. Quảng cáo quá khả năng trình độ chuyên môn và phạm vi hành nghề được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân; quảng cáo không đúng quy định của pháp luật.

MỤC 3. HÀNH NGHỀ Y DƯỢC HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN

Điều 21. Các 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 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 dược học cổ truyền.

Điều 22. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề y dược học cổ truyền phải có đủ các điều kiện sau đây:

1. Các điều kiện quy định tại Điều 9 của Pháp lệnh này;

2. Có một trong các bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn 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 về y học cổ truyền;

b) Bằng tốt nghiệp đại học được hoặc trung học được và có Giấy chứng nhận đã học được học cổ truyền;

c) Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn y được học cổ truyền do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi là Sở Y tế) cấp;

3. Đã qua thực hành 5 năm đối với hình thức tổ chức hành nghề quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 5 Điều 21 của Pháp lệnh này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền; 2 năm đối với hình thức tổ chức hành nghề quy định tại khoản 4 Điều 21 của Pháp lệnh này tại cơ sở y được học cổ truyền.

Điều 23.

1. Cá nhân, tổ chức hành nghề y được học cổ truyền tư nhân có các quyền sau đây:

a) Tiến hành các hoạt động chuyên môn về y được học cổ truyền theo đúng phạm vi của Chứng chỉ hành nghề y được học cổ truyền tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y được học cổ truyền tư nhân;

b) Các quyền quy định tại các điểm b, d, e và h khoản 1 Điều 18 của Pháp lệnh này;

c) Ký hợp đồng với cơ quan bảo hiểm về việc khám bệnh, chữa bệnh cho người có bảo hiểm y tế, trừ các hình thức tổ chức hành nghề quy định tại khoản 4 Điều 21 của Pháp lệnh này;

d) Cơ sở kinh doanh thuốc y học cổ truyền tư nhân được bán thuốc theo đơn hoặc từ chối bán thuốc theo đơn nếu thấy việc sử dụng có thể ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của người sử dụng;

đ) Tham gia Hội đồng y hoặc các hội nghề nghiệp khác.

2. Cá nhân, tổ chức hành nghề y được học cổ truyền có các nghĩa vụ sau đây:

a) Các nghĩa vụ quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, l và m khoản 2 Điều 18 của Pháp lệnh này;

b) Treo bảng hiệu, niêm yết phạm vi hành nghề và thực hiện đúng quy định được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y được học cổ truyền tư nhân;

c) Niêm yết thời gian hoạt động, giá khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở y được học cổ truyền tư nhân và thực hiện các quy định của pháp luật về giá.

Điều 24. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y được học cổ truyền được khám bệnh, kê đơn, bán thuốc y học cổ truyền cho người bệnh tại cơ sở hành nghề.

Điều 25. Nghiêm cấm cá nhân, tổ chức hành nghề y được học cổ truyền tư nhân thực hiện các hành vi sau đây:

1. Thực hiện không đúng quy định trong Chứng chỉ hành nghề y được học cổ truyền tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y được học cổ truyền tư nhân;

2. Áp dụng các kỹ thuật chuyên môn mới, sử dụng thuốc mới để khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh khi chưa được phép của Bộ Y tế;

3. Sử dụng các hình thức mê tín trong khám bệnh, chữa bệnh;

4. Quảng cáo quá khả năng trình độ chuyên môn và phạm vi hành nghề được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y được học cổ truyền tư nhân; quảng cáo không đúng quy định của pháp luật.

Mục 4. HÀNH NGHỀ DƯỢC TƯ NHÂN

Điều 26. Hình thức tổ chức hành nghề dược tư nhân bao gồm:

1. Doanh nghiệp kinh doanh thuốc;

2. Nhà thuốc;

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

4. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc;
5. Cơ sở bảo quản thuốc.

Điều 27. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược tư nhân phải có đủ các điều kiện sau:

1. Các điều kiện quy định tại Điều 9 của Pháp lệnh này;

2. 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 dược;
- b) Bằng tốt nghiệp trung học dược;
- c) Bằng tốt nghiệp sơ học dược.

3. Đã qua thực hành 5 năm đối với hình thức tổ chức hành nghề quy định tại các khoản 1, 2, 4 và 5 Điều 26 của Pháp lệnh này tại cơ sở dược; 2 năm đối với hình thức tổ chức hành nghề quy định tại khoản 3 Điều 26 của Pháp lệnh này tại cơ sở dược.

Điều 28.

1. Cá nhân, tổ chức hành nghề dược tư nhân có các quyền sau đây:

- a) Tham gia hoạt động về chuyên môn kỹ thuật có liên quan;
- b) Được bán thuốc theo đơn hoặc từ chối bán thuốc theo đơn nếu thấy việc sử dụng có thể ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của người sử dụng;
- c) Ký hợp đồng với người lao động;
- d) Được nhận tài trợ của cá nhân, tổ chức theo quy định của pháp luật;
- đ) Được hưởng các chế độ ưu đãi theo quy định của pháp luật;
- e) Tham gia Hội dược học hoặc các hội nghề nghiệp khác.

2. Cá nhân, tổ chức hành nghề dược tư nhân có các nghĩa vụ sau đây:

- a) Chấp hành các văn bản quy phạm pháp luật về dược; chỉ được kinh doanh các loại thuốc đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành;

b) Chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Thực hiện các quy định về sinh hoạt chuyên môn, bồi dưỡng chuyên môn của Bộ Y tế;

d) Niêm yết thời gian hoạt động và giá thuốc tại cơ sở dược tư nhân và thực hiện các quy định của pháp luật về giá;

đ) Người đứng đầu nhà thuốc, đại lý bán thuốc phải có mặt khi cơ sở hoạt động;

e) Dự trữ cơ số thuốc cấp cứu thông thường theo quy định của Bộ Y tế;

g) Thực hiện việc lập hồ sơ, sổ sách theo quy định của pháp luật; cung cấp thông tin cho các cuộc điều tra y tế khi có yêu cầu; báo cáo thống kê cho cơ quan y tế địa phương về hoạt động chuyên môn theo quy định của Bộ Y tế và Tổng cục Thống kê;

h) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về những hành vi vi phạm của mình; nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật;

i) Thực hiện nghĩa vụ về thuế và các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Điều 29. Nghiêm cấm cá nhân, tổ chức hành nghề dược tư nhân thực hiện các hành vi sau đây:

1. Kinh doanh thuốc giả, thuốc không được Bộ Y tế cho phép lưu hành, quá hạn sử dụng, không bảo đảm chất lượng, không còn nguyên vẹn bao bì, không rõ nguồn gốc xuất xứ;
2. Thực hiện không đúng quy định trong Chứng chỉ hành nghề dược tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược tư nhân;
3. Quảng cáo thuốc không đúng quy định của pháp luật.

Mục 5. HÀNH NGHỀ VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ TƯ NHÂN

Điều 30. 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;
4. Cơ sở bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế.

Điều 31. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân phải có đủ các điều kiện sau đây:

1. Các điều kiện quy định tại Điều 9 của Pháp lệnh này;
2. 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 dược, đại học y, đại học chuyên ngành về sinh học;
 - b) Bằng tốt nghiệp cao đẳng y;
 - c) Bằng tốt nghiệp trung học dược, trung học y.

3. Đã qua thực hành 5 năm đối với hình thức tổ chức hành nghề quy định tại các khoản 1, 3 và 4 Điều 30 của Pháp lệnh này tại cơ sở vắc xin, sinh phẩm y tế, dược; 2 năm đối với hình thức tổ chức hành nghề quy định tại khoản 2 Điều 30 của Pháp lệnh này tại cơ sở vắc xin, sinh phẩm y tế, dược.

Điều 32.

1. Cá nhân, tổ chức hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân có các quyền sau đây:
 - a) Các quyền quy định tại các điểm a, c, d và đ khoản 1 Điều 28 của Pháp lệnh này;
 - b) Tham gia các Hội nghề nghiệp theo quy định của pháp luật;
2. Cá nhân, tổ chức hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân có các nghĩa vụ sau đây:
 - a) Các nghĩa vụ quy định tại các điểm b, c, g, h và i khoản 2 Điều 28 của Pháp lệnh này;
 - b) Chấp hành các văn bản quy phạm pháp luật

về vắc xin, sinh phẩm y tế. Chỉ được kinh doanh các loại vắc xin, sinh phẩm y tế đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành;

c) Niêm yết thời gian hoạt động và giá vắc xin, sinh phẩm y tế tại cơ sở vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân và thực hiện các quy định của pháp luật về giá.

Điều 33. Nghiêm cấm cá nhân, tổ chức hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân thực hiện các hành vi sau đây:

1. Kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế giả; vắc xin, sinh phẩm y tế không được Bộ Y tế cho phép lưu hành, quá hạn sử dụng, không bảo đảm chất lượng, không còn nguyên vẹn bao bì, không rõ nguồn gốc xuất xứ;
2. Thực hiện không đúng quy định trong Chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân;
3. Quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế không đúng quy định của pháp luật.

Mục 6. HÀNH NGHỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TƯ NHÂN

Điều 34. Hình thức tổ chức hành nghề trang thiết bị y tế tư nhân bao gồm:

1. Doanh nghiệp kinh doanh trang thiết bị y tế;
2. Đại lý bán trang thiết bị y tế cho doanh nghiệp kinh doanh trang thiết bị y tế;
3. Cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế.

Điều 35. Người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở hành nghề trang thiết bị y tế tư nhân phải có đủ các điều kiện sau đây:

1. Có một trong các bằng cấp sau đây tùy theo yêu cầu của từng hình thức tổ chức hành nghề:
 - a) Bằng tốt nghiệp đại học y, đại học dược, đại học chuyên ngành kỹ thuật;
 - b) Bằng tốt nghiệp cao đẳng y, cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật;

c) Bằng tốt nghiệp trung học y, trung học dược, trung học chuyên ngành kỹ thuật.

2. Có Chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế do các cơ sở đào tạo về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp;

3. Có đạo đức nghề nghiệp;

4. Có đủ sức khỏe hành nghề;

5. Không thuộc đối tượng quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 5 Điều 6 của Pháp lệnh này.

Điều 36.

1. Cá nhân, tổ chức hành nghề trang thiết bị y tế tư nhân có các quyền sau đây:

a) Các quyền quy định tại các điểm a, c, d và đ khoản 1 Điều 28 của Pháp lệnh này;

b) Tham gia các Hội nghề nghiệp.

2. Cá nhân, tổ chức hành nghề trang thiết bị y tế tư nhân có các nghĩa vụ sau đây:

a) Các nghĩa vụ theo quy định tại các điểm b, c, g, h và i khoản 2 Điều 28 của Pháp lệnh này;

b) Chấp hành các văn bản quy phạm pháp luật về trang thiết bị y tế. Chỉ được kinh doanh các loại trang thiết bị y tế đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành;

c) Niêm yết giá trang thiết bị y tế tại cơ sở trang thiết bị y tế tư nhân và thực hiện các quy định của pháp luật về giá.

Điều 37. Nghiêm cấm cá nhân, tổ chức hành nghề trang thiết bị y tế tư nhân thực hiện các hành vi sau đây:

1. Kinh doanh trang thiết bị y tế giả, trang thiết bị y tế không được Bộ Y tế cho phép lưu hành, nhập khẩu trái phép, quá hạn sử dụng, không bảo đảm chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ;

2. Quảng cáo trang thiết bị y tế không đúng quy định của pháp luật.

Chương III

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

Điều 38. Thủ tục cấp 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. Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề y, y dược học cổ truyền, dược, vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân phải gửi hồ sơ đến Bộ Y tế hoặc Sở Y tế;

2. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề y, y dược học cổ truyền, dược, vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề;

b) Bản sao hợp pháp bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn;

c) 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;

d) Giấy chứng nhận sức khỏe do Trung tâm y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh trở lên cấp;

đ) 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;

e) Văn bản đồng ý cho phép hành nghề y, dược tư nhân của Thủ trưởng cơ quan nếu người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề là cán bộ, công chức và người đang làm việc tại các cơ sở y, dược của Nhà nước.

Điều 39. Thẩm quyền cấp 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 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 tổ chức hành nghề sau đây:

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.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp 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 khác, trừ các hình thức tổ chức hành nghề quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phải cấp Chứng chỉ hành nghề; nếu không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Chứng chỉ hành nghề do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp có giá trị đăng ký hành nghề trong phạm vi cả nước.

Chứng chỉ hành nghề do Giám đốc Sở Y tế cấp có giá trị đăng ký hành nghề trong phạm vi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cấp chứng chỉ; trường hợp chuyển địa điểm hành nghề sang tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương khác thực hiện theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 40. Thủ tục 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:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân;

b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề; Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

c) Bản kê khai tổ chức nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất - kỹ thuật;

d) Đối với doanh nghiệp kinh doanh dược, vắc xin, sinh phẩm y tế, 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 còn phải có Điều lệ doanh nghiệp;

đ) Đối với bệnh viện, ngoài các điều kiện quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều này còn phải có Điều lệ tổ chức và hoạt động, phương án hoạt động ban đầu của bệnh viện.

2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề được gửi về Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi đặt trụ sở.

Điều 41. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân được quy định như sau:

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho các hình thức tổ chức hành nghề 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.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân cho các hình thức tổ chức hành nghề khác, trừ các hình thức tổ chức hành nghề quy định tại khoản 1 Điều này và các hình thức tổ chức hành nghề trang thiết bị y tế.

Điều 42.

1. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp, Bộ Y tế tổ chức thẩm định với sự tham gia của đại diện Sở Y tế để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân đối với các hình thức tổ chức hành nghề theo quy định tại khoản 1 Điều 41 của Pháp lệnh này; nếu không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp, Sở Y tế tổ chức thẩm định để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược

tư nhân đối với các hình thức tổ chức hành nghề theo quy định tại khoản 2 Điều 41 của Pháp lệnh này; nếu không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

3. Quá thời hạn 12 tháng, kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, được tư nhân mà cơ sở được cấp không hoạt động thì Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề không còn giá trị và bị thu hồi.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc tổ chức thẩm định, thành phần tham gia thẩm định, thủ tục thẩm định để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, được tư nhân.

Điều 43. Chứng chỉ hành nghề y, được tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, được tư nhân có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 03 tháng, nếu muốn tiếp tục hành nghề thì cá nhân, tổ chức phải làm thủ tục đề nghị gia hạn tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế đã cấp. Thời gian gia hạn là 05 năm.

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

Điều 44.

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

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

Chương IV

QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ HÀNH NGHỀ Y, ĐƯỢC TƯ NHÂN

Điều 45. Nội dung quản lý nhà nước về hành nghề y, được tư nhân bao gồm:

1. Ban hành và chỉ đạo thực hiện chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển hành nghề y, được tư nhân;

2. Ban hành và tổ chức thực hiện các văn bản

quy phạm pháp luật về hành nghề y, được tư nhân;

3. Cấp và thu hồi Chứng chỉ hành nghề y, được tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, được tư nhân;

4. Hướng dẫn việc quản lý giá đối với dịch vụ y, được tư nhân;

5. Đào tạo, bồi dưỡng trình độ chuyên môn, nghiệp vụ kỹ thuật cho người hành nghề y, được tư nhân;

6. Tổ chức, chỉ đạo công tác thi đua khen thưởng trong công tác hành nghề y, được tư nhân;

7. Thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật về hành nghề y, được tư nhân; giải quyết các khiếu nại, tố cáo và xử lý các vi phạm pháp luật về hành nghề y, được tư nhân.

Điều 46.

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về hành nghề y, được tư nhân.

2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về hành nghề y, được tư nhân.

3. Các Bộ, cơ quan ngang Bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về hành nghề y, được tư nhân.

4. Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm thực hiện quản lý nhà nước về hành nghề y, được tư nhân trong phạm vi địa phương theo sự phân cấp của Chính phủ. Sở Y tế có trách nhiệm giúp Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện quản lý nhà nước về hành nghề y, được tư nhân.

Điều 47. Tổng Hội y được học Việt Nam, Hội đồng y Việt Nam và các hội thành viên theo chức năng, nhiệm vụ của mình tham gia với ngành y tế trong việc giáo dục đạo đức nghề nghiệp, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ cho người hành nghề y, được tư nhân.

Điều 48. Hội hành nghề y, được tư nhân là tổ

chức xã hội - nghề nghiệp, là thành viên của Tổng hội y, dược học Việt Nam được thành lập từ Trung ương đến địa phương để:

1. Tập hợp người hành nghề y, dược tư nhân;
2. Tổ chức việc bồi dưỡng, nâng cao trình độ chuyên môn và pháp luật, giáo dục đạo đức nghề nghiệp cho các hội viên;
3. Giám sát và giúp đỡ các hội viên hành nghề đúng quy định của pháp luật;
4. Bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của các hội viên;
5. Kiến nghị với cơ quan quản lý nhà nước về những vấn đề có liên quan đến hành nghề y, dược tư nhân.

Điều 49. Thanh tra nhà nước về y tế thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành về hành nghề y, dược tư nhân.

Điều 50.

1. Cá nhân, tổ chức có quyền khiếu nại; cá nhân có quyền tố cáo các hành vi vi phạm pháp luật về hành nghề y, dược tư nhân.
2. Việc giải quyết khiếu nại, tố cáo được thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

Chương V

KHEN THƯỞNG VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 51. Cá nhân, tổ chức hành nghề y, dược tư nhân có thành tích trong chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân được khen thưởng theo quy định của pháp luật.

Điều 52. Người nào vi phạm các quy định của Pháp lệnh này và các quy định khác của pháp luật có liên quan thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử lý kỷ luật, xử phạt vi phạm hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự; nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Chương VI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 53.

1. Cá nhân, tổ chức đã được cấp Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân trước ngày 01 tháng 6 năm 2003 thì được tiếp tục hành nghề cho đến hết thời hạn quy định trong Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân, sau đó nếu muốn tiếp tục hành nghề thì phải làm thủ tục đề nghị cấp mới theo quy định của Pháp lệnh này;

2. Chính phủ quy định điều kiện, biện pháp để hạn chế và tiến tới cấm cán bộ, công chức hành nghề y, dược tư nhân từ ngày 31 tháng 12 năm 2010.

Điều 54. Pháp lệnh này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2003.

Pháp lệnh này thay thế Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân ngày 13 tháng 10 năm 1993.

Những quy định trước đây trái với Pháp lệnh này đều bãi bỏ.

Điều 55. Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Pháp lệnh này./.

TM. Ủy ban Thường vụ Quốc hội
Chủ tịch

NGUYỄN VĂN AN

**LỆNH của Chủ tịch nước số 08/2003/
L-CTN ngày 10/3/2003 về việc công
bố Pháp lệnh Trọng tài thương mại.**

CHỦ TỊCH NƯỚC CỘNG HÒA
XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Căn cứ vào Điều 103 và Điều 106 của Hiến