

BỘ Y TẾ
Số: 39/2007/QĐ-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 12 tháng Năm 2007

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Quy chế xét duyệt cấp
“Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005 ;
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 của Bộ Y tế;
Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ 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 trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Y học cổ truyền - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH :

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế xét duyệt cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.

Điều 2. Ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện việc xét duyệt và cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền” theo đúng Quy chế được ban hành kèm theo Quyết định này.


Điều 3. Người được cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”, khi đăng ký hành nghề phải có đủ các tiêu chuẩn và điều kiện theo quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 5. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng, Cục trưởng của Bộ Y tế; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 5;
- VPCP (Vụ VX, Công báo)
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản)
- Các đ/c Thủ trưởng (để biết)
- TW Hội Đông y Việt Nam;
- Website Chính phủ, Website Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, YH.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Quốc Triệu

QUY CHẾ

Xét duyệt cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 39/2007/QĐ-BYT
ngày 12 tháng 11 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CHƯƠNG I
QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Quy chế này quy định việc xét, công nhận và cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.
2. Đối tượng áp dụng: Quy chế này áp dụng cho những công dân Việt Nam đang sinh sống, làm việc trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, khái niệm bài thuốc gia truyền được hiểu như sau:

“Bài thuốc gia truyền” là bài thuốc kinh nghiệm lâu đời của dòng tộc, gia đình truyền lại, có hiệu quả điều trị với một bệnh nhất định, có tiếng ở trong vùng, được nhân dân tín nhiệm, được Hội Đông y và y tế xã, phường, thị trấn sơ tại và Sở Y tế công nhận.

Những bài thuốc mới được nghiên cứu, sử dụng trong các tài liệu, sách vở hoặc kinh nghiệm của bản thân đều không thuộc phạm vi quy định trong Quy chế này

Điều 3. Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

1. Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền do Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương xem xét cấp cho người có đủ các điều kiện quy định tại Quy chế này.
2. Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền được ban hành theo mẫu thống nhất tại Phụ lục I kèm theo Quy chế này.

Điều 4. Điều kiện của người được cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.

- a) Có đủ năng lực hành vi dân sự.
- b) Có quyền thừa kế theo quy định của pháp luật.

c) Biết cụ thể các vị thuốc và thành phần bài thuốc, cách bào chế, cách sử dụng, liều dùng, đường dùng, chỉ định, chống chỉ định và chẩn đoán bệnh.

d) Được chính quyền địa phương (xã, phường, thị trấn) chứng nhận là người được dòng tộc, gia đình có bài thuốc gia truyền lâu năm, có hiệu quả điều trị một bệnh nhất định, được nhân dân trong vùng tín nhiệm và không có sự tranh chấp dân sự về bài thuốc đó đồng ý truyền cho.

Điều 5. Phạm vi sử dụng của “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.

1. Người có “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền” được đăng ký hành nghề tại nơi cấp giấy chứng nhận và chỉ được đăng ký một trong hai hình thức hành nghề sau:

a) Khám, chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền.

b) Sản xuất, kinh doanh bằng bài thuốc gia truyền, nhưng phải tiến hành thủ tục đăng ký theo quy định của Bộ Y tế.

2. Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền, không được chuyển nhượng, mua bán hoặc cho thuê.

3. Người có bài thuốc gia truyền chỉ được phép hành nghề khi được cơ quan chức năng cấp chứng chỉ hành nghề và giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

Chương II THỦ TỤC, HỒ SƠ

Điều 6. Thủ tục cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.

Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền phải làm hồ sơ gửi về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi người đó cư trú và nộp lệ phí theo quy định hiện hành.

Điều 7. Hồ sơ xét duyệt cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền gửi Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Đơn có xác nhận của Chi hội Đông y, Trạm y tế và Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người có bài thuốc cư trú.

2. Sơ yếu lý lịch ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân (có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi cư trú).

3. Bản giải trình về bài thuốc gia truyền, trong đó phải ghi rõ:

- a) Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị;
- b) Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);
- c) Cách gia giảm (nếu có);
- d) Cách bào chế;
- đ) Dạng thuốc;
- e) Cách dùng, đường dùng;
- g) Liều dùng;
- h) Chỉ định và chống chỉ định.

4. Tư liệu chứng minh hiệu quả điều trị của bài thuốc.

a) Sổ theo dõi người bệnh (có ghi đầy đủ họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị).

b) Danh sách người bệnh (tối thiểu từ 100 người trở lên) ở trong vùng, địa phương gần nhất đã điều trị có hiệu quả trong thời gian gần nhất (gồm: Họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị).

5. Văn bản xác nhận được quyền thừa kế bài thuốc đó theo quy định của pháp luật hiện hành, được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn xác nhận hoặc công chứng chứng thực.

6. Giấy khám sức khỏe do bệnh viện từ cấp quận, huyện trở lên cấp.

7. Hai ảnh cỡ 4 x 6 cm, chụp kiểu chứng minh thư nhân dân.

Chương III

QUY TRÌNH TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ XÉT DUYỆT

Điều 8. Tiếp nhận và thẩm định hồ sơ

1. Nhận hồ sơ:

a) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tiếp nhận hồ sơ của người đề nghị cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền” và có trách nhiệm giữ bí mật bài thuốc theo quy định của pháp luật.

b) Hồ sơ hợp lệ là hồ sơ có đầy đủ tư liệu theo quy định tại Điều 7 trong Quy chế này. Nếu chưa đủ tư liệu thì Sở Y tế tỉnh phải hướng dẫn cụ thể để đương sự bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.

2. Thẩm định:

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả cho đương sự. Nội dung thẩm định gồm:

a) Hồ sơ phải có đầy đủ thủ tục theo quy định tại Điều 7 của Quy chế này.

b) Thẩm định kết quả điều trị của bài thuốc căn cứ vào các hồ sơ gốc và xác nhận của chính quyền địa phương.

3. Thành lập Hội đồng tư vấn xét duyệt (sau đây gọi tắt là Hội đồng):

Giám đốc Sở Y tế ra quyết định thành lập Hội đồng tư vấn về việc xét duyệt công nhận bài thuốc gia truyền. Hội đồng tư vấn có ít nhất 7 thành viên. Thành phần Hội đồng gồm: Đại diện lãnh đạo Sở y tế; các phòng chức năng có liên quan thuộc Sở Y tế; đại diện Hội Đông y; đại diện bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và một số chuyên gia có cùng lĩnh vực chuyên môn.

4. Hồ sơ của người đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền phải gửi đến các Ủy viên Hội đồng để nghiên cứu trước khi họp Hội đồng trước 7 ngày.

5. Trong quá trình thẩm định, Hội đồng có thể kiểm tra khả năng chuyên môn hoặc kinh nghiệm sử dụng bài thuốc của người đề nghị xét cấp "Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền".

Trong trường hợp cần thiết, Hội đồng sẽ khuyến nghị cơ quan quản lý xác minh đánh giá tính an toàn, hiệu quả điều trị, tiêu chuẩn kiểm nghiệm của bài thuốc. Kinh phí xác minh, đánh giá bài thuốc do người đề nghị cấp "Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền" trả.

6. Các thành viên Hội đồng chịu trách nhiệm giữ bí mật về bài thuốc theo đúng quy định của pháp luật hiện hành.

7. Cuộc họp Hội đồng chỉ hợp lệ khi có mặt Chủ tịch Hội đồng, Ủy viên phản biện (nếu có) và 2/3 số thành viên của Hội đồng.

8. Sau khi xem xét, Hội đồng tiến hành bỏ phiếu kín: đồng ý hoặc không đồng ý (phụ lục II tại quy chế này). Hội đồng làm biên bản buổi họp và báo cáo kết quả với Giám đốc Sở Y tế tỉnh.

Điều 9. Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xem xét cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.

1. Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xem xét ra Quyết định cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền” theo đề nghị của Hội đồng, khi được ít nhất 2/3 số thành viên Hội đồng có mặt tại buổi họp đồng ý.

Quyết định phải ghi rõ:

- a) Tên, địa chỉ của người được cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.
- b) Tên bài thuốc, thành phần bài thuốc, liều lượng của các vị trong bài thuốc.
- c) Công dụng và chủ trị của bài thuốc.
- d) Cách dùng và liều dùng.
- đ) Chống chỉ định (nếu có).
- e) Hạn sử dụng thuốc.

2. Trường hợp bài thuốc trên không được công nhận là bài thuốc gia truyền thì Giám đốc Sở Y tế có công văn nêu rõ lý do không công nhận để thông báo cho người đề nghị cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền” biết.

Chương IV XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 10. Người được cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền có trách nhiệm quản lý, sử dụng Giấy chứng nhận theo đúng quy định hiện hành. Nếu sử dụng sai thì tùy mức độ vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật



Chương V TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 11. Quy định chuyển tiếp.

Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền đã được cấp trước ngày Thông tư số 01/2004/TT-BYT ngày 06/01/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn về hành nghề y, được tư nhân có hiệu lực thì vẫn có giá trị sử dụng.

Điều 12. Tổ chức thực hiện.

Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức, triển khai thực hiện Quy chế này.


BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Quốc Triệu

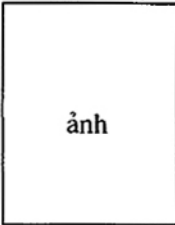
Phụ lục I

MẪU “GIẤY CHỨNG NHẬN BÀI THUỐC GIA TRUYỀN”

Kèm theo Quy chế xét duyệt cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”, ban hành theo Quyết định số 39/2007/QĐ-BYT ngày 12/11/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH/ THÀNH PHỐ
SỞ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**



**GIẤY CHỨNG NHẬN
BÀI THUỐC GIA TRUYỀN**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005;

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 của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Quyết định số 39/2007/QĐ ngày 12/11/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy chế xét duyệt cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”;

Căn cứ Quyết định số.... ngày / /của.....quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Sở Y tế tỉnh /thành phố.....;

Theo đề nghị của.....

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ:

Chứng nhận Ông/Bà

Năm sinh:

Địa chỉ thường trú:

Được cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền:

+ Tên bài thuốc:

+ Thành phần bài thuốc (ghi rõ hàm lượng).....

+ Chỉ định:

+ Cách dùng:

+ Liều dùng:

+ Dạng thuốc:

+ Chống chỉ định:

....., ngày.....tháng.....năm.....

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn A

*Số thứ tự...../SYT theo Quyết định số/QĐ- SYT
ngày .. / .. / nămcủa Giám đốc Sở Y tế.*

Phụ lục II

PHIẾU NHẬN XÉT VỀ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN

*Kèm theo ‘ Quy chế xét duyệt cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền’,
Ban hành theo Quyết định số 39 /2007/QĐ-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2007
của Bộ trưởng Bộ Y tế*

SỞ Y TẾ TỈNH/THÀNH PHỐ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập Tự do Hạnh phúc

PHIẾU NHẬN XÉT VỀ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN

I. Người nhận xét.

- 1. Họ và tên.....Năm sinh
- 2. Trình độ chuyên môn:.....
- 3. Đơn vị công tác:.....Chức vụ:.....
- Là uỷ viên Hội đồng tư vấn YDHCT của Sở Y tế tỉnh (thành phố).....

II. Nội dung nhận xét về bài thuốc gia truyền.

- 1. Tên bài thuốc:.....
- 1.1. Của Ông / Bà:..... Sinh năm:
- 1.2. Địa chỉ:.....
- 2. Nhận xét:
.....
.....
.....
.....
.....
.....
- 3. Ý kiến đề nghị của người nhận xét:
 - 3.1 Tôi đề nghị Giám đốc Sở Y tế **duyet cấp** Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền cho Ông/Bà:.....
 - 3.2 Tôi đề nghị Giám đốc Sở Y tế **không duyet cấp** Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền cho Ông/ Bà:.....
 - Lý do không cấp:.....

Ngày..... tháng..... năm.....

Người nhận xét