BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 47/2018/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2018*

THÔNG TƯ
Quy định việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận và thực hành chuyên môn để cấp chứng chỉ hành nghề dược cổ truyền

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận và thực hành chuyên môn để cấp chứng chỉ hành nghề dược cổ truyền.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và phạm vi áp dụng

1. Thông tư này quy định việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận liên quan đến y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực (trước ngày 01 tháng 01 năm 2017) phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ và thời gian, nội dung cơ sở thực hành chuyên môn để được cấp chứng chỉ hành nghề dược cổ truyền.

2. Những đối tượng có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại Thông tư này mà đã được cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thì không thuộc phạm vi áp dụng của Thông tư này.

Điều 2. Các loại văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận liên quan đến y dược cổ truyền

1. Giấy chứng nhận là lương y được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp.

2. Giấy chứng nhận là lương dược được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp.

3. Giấy chứng nhận đủ trình độ chuyên môn về dược cổ truyền đã được Sở Y tế cấp trước thời điểm Thông tư số 13/1999/TT-BYT ngày 06 tháng 7 năm 1999 của Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân thuộc lĩnh vực hành nghề y học cổ truyền (sau đây gọi là Thông tư số 13/1999/TT-BYT) có hiệu lực.

4. Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề về dược cổ truyền được Sở Y tế cấp từ ngày 21 tháng 7 năm 1999 đến trước ngày 21 tháng 01 năm 2004.

5. Giấy chứng nhận, chứng chỉ về y dược cổ truyền được cơ sở có chức năng đào tạo cấp trước ngày Luật dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực và đã được Sở Y

tế cấp giấy phép hành nghề dược cổ truyền theo Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 tháng 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 số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược.

Điều 3. Tổ chức thực hành

1. Yêu cầu thực hành

a) Người có giấy chứng nhận là lương y phải thực hành trước khi cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Khoản 2, Khoản 3 Điều này;

b) Người có giấy chứng nhận được quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 2 Thông tư này đã được Sở Y tế cấp giấy phép hành nghề dược thì không phải thực hành khi đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược.

2. Thời gian thực hành đối với người có giấy chứng nhận là lương y như sau:

a) Thời gian thực hành của người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc cổ truyền là 01 năm;

b) Thời gian thực hành của người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu là 06 tháng;

c) Thời gian thực hành của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược hoặc phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu là 01 năm.

3. Nội dung thực hành và cơ sở thực hành của người có giấy chứng nhận là lương y:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc cổ truyền và người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược hoặc phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu thì phải thực hành theo quy định tại Điều 19 và Điều 20 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành chuyên môn liên quan đến dược cổ truyền tại bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc cơ sở kinh doanh dược.

Điều 4. Nguyên tắc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận liên quan đến y dược cổ truyền phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ

1. Người có giấy chứng nhận là lương y quy định tại khoản 1 Điều 2 Thông tư này được đăng ký kinh doanh dược cổ truyền trong phạm vi cả nước.

2. Căn cứ vào tình hình kinh tế - xã hội của từng địa phương và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quyết định cấp chứng chỉ

hành nghề dược cổ truyền cho những người có chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 2 Thông tư này và chỉ được phép hành nghề tại địa phương đó.

Điều 5. Phạm vi hành nghề dược đối với người có chứng chỉ, giấy chứng nhận về y dược cổ truyền

1. Người có giấy chứng nhận là lương y quy định tại khoản 1 Điều 2 Thông tư này được chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu, thuốc cổ truyền và chịu trách nhiệm chuyên môn về dược hoặc phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

2. Người có giấy chứng nhận là lương dược quy định tại khoản 2 Điều 2 Thông tư này được chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

3. Người có chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được quy định tại các khoản 3, 4 và 5 Điều 2 Thông tư này được chịu trách nhiệm chuyên môn về dược cổ truyền của cơ sở bán buôn, bán lẻ theo phạm vi hành nghề đã được Sở Y tế cấp.

Điều 6. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 3 năm 2019.

2. Bãi bỏ Khoản 6 Mục II Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 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 số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 7. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 8. Trách nhiệm thi hành

Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Chánh Thanh tra Bộ; Cục trưởng các Cục; Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Viết Tiến