

Phụ lục 2

**HỒ SƠ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY CHỨNG
NHẬN ĐỦ TIÊU CHUẨN VÀ
ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ**

*(ban hành kèm theo Thông tư số 16/2000/
TT-BYT ngày 18/9/2000).*

1. Đơn xin thẩm định để xét cấp "Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở khám chữa bệnh bán công".

2. Quyết định thành lập cơ sở khám, chữa bệnh bán công.

3. Đề án hoạt động chuyên môn kỹ thuật: Thể hiện các nội dung sau:

- Sự cần thiết phải đầu tư.
- Mục tiêu đề án.
- Tên hiệu, địa điểm đầu tư, hình thức đầu tư.
- Các khu vực, phòng chuyên môn, số giường bệnh.
- Có Giấy chứng nhận về xử lý chất thải, an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy.
- Trang thiết bị: Tên thiết bị, số lượng, giá tiền, tổng giá trị đầu tư cho trang thiết bị.
- Bộ máy quản lý, tổ chức nhân sự, cán bộ.
- Vốn đầu tư và phân tích tài chính.
- Hiệu quả kinh tế, xã hội.
- Phạm vi hành nghề chi tiết.

- Bản sao văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, thời gian thực hành, giấy khám sức khỏe của giám đốc, các trưởng khoa, các hợp đồng và chứng nhận liên quan.

4. Điều lệ tổ chức và hoạt động của cơ sở khám, chữa bệnh bán công:

Điều lệ phải thể hiện các nội dung sau:

- Quy định chung:

- + Tên, địa chỉ.
- + Mục tiêu hoạt động.
- + Chức năng, nhiệm vụ của đơn vị bán công.
- + Phạm vi hoạt động chuyên môn kỹ thuật.
- + Đối tượng phục vụ.
- + Vốn điều lệ, vốn góp.
- + Đại diện chủ sở hữu.
- Tổ chức bộ máy và tổ chức khám, chữa bệnh.
- Cơ chế quản lý tài chính.
- Quản lý tài sản.
- Quản lý lao động.
- Tổ chức lại, giải thể.
- Điều khoản thi hành.

5. Cơ sở khám, chữa bệnh bán công phải ký hợp đồng với các cơ sở khám, chữa bệnh của Nhà nước để được hỗ trợ về chuyên môn kỹ thuật và chuyển bệnh khi có yêu cầu.

**THÔNG TƯ số 17/2000/TT-BYT ngày
27/9/2000 hướng dẫn đăng ký các
sản phẩm dưới dạng thuốc - thực
phẩm.**

Thuốc là sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật hay sinh vật được bào chế để dùng cho người nhằm: phòng bệnh, chữa bệnh, phục hồi, điều chỉnh chức năng cơ thể, làm giảm triệu chứng bệnh, chẩn đoán bệnh, phục hồi hoặc nâng cao sức khỏe, làm mất cảm giác một bộ phận hoặc toàn thân, làm ảnh hưởng quá trình sinh đẻ, làm thay đổi hình dáng cơ thể.

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 LƯU 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