|  |  |
| --- | --- |
| **1-Thủ tục** | **Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền** |
| **- Trình tự thực hiện** | |
|  | ***Bước 1***: Cá nhân gửi hồ sơ về SYT và nộp lệ phí theo qui định.  ***Bước 2*** : SYT tiếp nhận hồ sơ và có trách nhiệm giữ bí mật bài thuốc theo quy định của pháp luật.  ***Bước 3***: Sở y tế kiểm tra hồ sơ. Nếu Hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì tổ chức thẩm định để cấp giấy chứng nhận. Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì hướng dẫn cụ thể để đương sự bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.  ***Bước 4***: Căn cứ vào biên bản thẩm định của Hội đồng thẩm định, Giám đốc SYT xem xét và ra quyết định cấp hoặc không cấp giấy chứng nhận. Nếu bài thuốc 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.  ***Bước 5***: Trả kết quả cho đương sự. |
| **- Cách thức thực hiện** | |
|  | Trực tiếp tại trụ sở cơ quan Sở Y tế |
| **- Thành phần, số lượng hồ sơ** | |
|  | ***I. Thành phần hồ sơ gồm:***  1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia có xác nhận của Chi hội Đông y, Trạm y tế và UBND xã, phường, thị trấn nơi người cú 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 UBND xã, ph­ường, thị trấn nơi c­ư trú ).  3. Bản giải trình về bài thuốc gia truyền, trong đó phải ghi rõ:  - Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị.  - Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);  - Cách gia giảm (nếu có);  - Cách bào chế;  - Dạng thuốc;  - Cách dùng, đường dùng;  - Liều dùng;  - Chỉ định và chống chỉ định.  4. Tư liệu chứng minh hiệu quả điều trị của bài thuốc.  - 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).  - 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 UBND xã/phường/thị trấn xác nhận) hoặc công chứng chứng thực.  6. Giấy khám sức khoẻ 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.  ***II. Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ) |
| **- Thời hạn giải quyết** | |
|  | Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ |
| **- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính** | |
|  | Cá nhân |
| **- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính** | |
|  | Sở Y tế |
| **- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính** | |
|  | Giấy phép |
| **- Lệ phí (nếu có)** | |
|  | 2.500.000đ  *(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)* |
| **- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)** | |
|  | Không |
| **- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)** | |
|  | ***Quyết định số 39 /2007/QĐ-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2007***  **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 bài thuốc gia truyền được đăng ký hành nghề tại địa phương (tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương) 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. Trường hợp sản xuất, kinh doanh bài thuốc gia truyền thì 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. |
| **- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính** | |
|  | 1- 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. Hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày đăng công báo  2- Quyết định số: 39/2007/QĐ-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2007 của Bộ Y tế. Hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày đăng công báo  3- 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 định79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính phủ. Hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày đăng công báo. |