

UBND TỈNH HÀ NAM
SỞ Y TẾ
Số: 468 /QĐ-SYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nam, ngày 28 tháng 8 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp
Chứng chỉ hành nghề Dược**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HÀ NAM

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Quyết định số 329/QĐ-SYT ngày 21/6/2018 của Giám đốc Sở Y tế về việc thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề Dược;

Xét đề nghị của Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề Dược,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề Dược

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Chủ tịch Hội đồng tư vấn và các thành viên của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề Dược chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Công TTĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD.



Lê Quang Minh

QUY CHẾ

TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

(Ban hành kèm theo quyết định số 468/QĐ-SYT ngày 18/8/2018 của Sở Y tế)

Điều 1. Chức năng

1. Hội đồng có chức năng thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Chứng chỉ hành nghề Dược để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế về việc cấp giấy Chứng chỉ hành nghề Dược.

2. Hội đồng phải chịu trách nhiệm trước Giám đốc Sở Y tế về ý kiến tư vấn của mình.

3. Ý kiến tư vấn của Hội đồng là cơ sở để Giám đốc Sở Y tế tiến hành xem xét cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Chứng chỉ hành nghề Dược.

Điều 2. Nhiệm vụ

1. Xem xét, thẩm định và có ý kiến tư vấn bằng văn bản về hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Chứng chỉ hành nghề Dược là đạt yêu cầu hoặc chưa đạt yêu cầu, phải sửa đổi, bổ sung.

2. Có ý kiến tư vấn của thành viên Hội đồng gửi về cơ quan thường trực trong thời gian không quá 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ.

Điều 3. Quyền hạn

1. Được cung cấp đầy đủ hồ sơ, các thông tin liên quan đến việc xem xét hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Chứng chỉ hành nghề Dược theo quy định tại Điều 24 của Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/4/2016 và Điều 3, Điều 4, Điều 5 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.

2. Được quyền bảo lưu ý kiến tư vấn theo quan điểm độc lập của Hội đồng.

3. Được bảo đảm các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ cho hoạt động thẩm định hồ sơ và tư vấn của Hội đồng.

4. Thành viên Hội đồng hoạt động theo chế độ kiêm nhiệm, được hưởng thù lao theo chế độ hiện hành.

Điều 4. Cơ cấu tổ chức

1. Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề Dược gồm các thành viên có các chức danh sau:

a) 01 Lãnh đạo Sở Y tế phụ trách công tác Dược: Chủ tịch Hội đồng.

b) 01 Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế: Phó Chủ tịch Hội đồng.

c) 01 cán bộ trưởng Cao đẳng Y Hà Nam: Ủy viên.

d) 01 Đại diện Hội đồng y tỉnh: Ủy viên.

đ) 01 cán bộ phòng Nghiệp vụ Dược: Ủy viên.

d) 01 cán bộ phòng Nghiệp vụ Dược: Ủy viên.

e) 01 cán bộ phòng Nghiệp vụ Dược: thư ký.

2. Hằng năm hoặc trong trường hợp cần thiết theo yêu cầu của công tác cấp Chứng chỉ hành nghề Dược, Chủ tịch Hội đồng đề xuất Giám đốc Sở Y tế quyết định kiện toàn, bổ sung hoặc thay thế thành viên Hội đồng.

Điều 5. Nguyên tắc làm việc

1. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc tập trung dân chủ.

2. Chủ tịch Hội đồng là người điều hành các phiên họp, khi Chủ tịch Hội đồng vắng mặt có thể ủy quyền bằng văn bản cho Phó Chủ tịch Hội đồng chủ trì họp thay và phải báo cáo lại Chủ tịch Hội đồng.

3. Ý kiến kết luận của Hội đồng dựa trên đa số ý kiến của các thành viên được triệu tập họp theo yêu cầu công việc (trên 50% số thành viên dự họp). Trường hợp ý kiến của thành viên đạt tỷ lệ cân bằng (50%/50%) thì kết luận theo ý kiến của Chủ tịch Hội đồng.

4. Trường hợp có nhiều ý kiến khác nhau và không đủ ít nhất 50% số thành viên dự họp thì ý kiến tư vấn cuối cùng do Chủ tịch Hội đồng quyết định và chịu trách nhiệm về quyết định đó.

Điều 6. Phương thức hoạt động

1. Hội đồng làm việc thông qua cuộc họp hoặc gửi xin ý kiến thành viên bằng Phiếu ghi ý kiến thẩm định trong trường hợp không đủ số lượng thành viên dự họp hoặc trong trường hợp cần thiết, có lý do phù hợp. Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải gửi hồ sơ cho Thư ký. Thư ký báo cáo Chủ tịch về hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược và đề xuất tổ chức họp hoặc gửi phiếu ghi ý kiến thành viên.

2. Hình thức họp:

a) Thư ký gửi Giấy mời đến thành viên.

b) Thư ký phối hợp với bộ phận hỗ trợ hành chính cho Hội đồng tổ chức cuộc họp trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày gửi Giấy mời họp.

c) Cuộc họp Hội đồng phải có ít nhất 2/3 thành viên mời họp.

d) Ý kiến của từng thành viên và ý kiến tư vấn của Hội đồng thể hiện trong Biên bản họp.

đ) Chủ tịch kết luận ý kiến tư vấn của Hội đồng trên Biên bản cuộc họp và ký văn bản về ý kiến tư vấn của Hội đồng gửi Giám đốc Sở Y tế theo thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong vòng 02 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc cuộc họp.

3. Hình thức gửi xin ý kiến thành viên bằng Phiếu ghi ý kiến thẩm định:

a) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được ý kiến của Chủ tịch về việc tổ chức gửi xin ý kiến thành viên bằng Phiếu ghi ý kiến thẩm định, Thư ký gửi các thành viên Phiếu kèm theo hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (bản phô tô).

b) Thành viên nghiên cứu, ghi ý kiến thẩm định trên Phiếu trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ.

c) Thư ký tổng hợp ý kiến của các thành viên vào Bản tổng hợp. Bản tổng hợp chỉ có giá trị khi được tổng hợp từ ý kiến của ít nhất 2/3 thành viên được xin ý kiến.

d) Chủ tịch kết luận ý kiến tư vấn của Hội đồng trên Bản tổng hợp ý kiến và ký văn bản gửi Giám đốc Sở Y tế theo thẩm quyền.

4. Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản phê duyệt của Chủ tịch, Thư ký trình Giám đốc Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề được kèm theo văn bản về ý kiến tư vấn của Hội đồng.

Điều 7. Nhiệm vụ của các thành viên

1. Trách nhiệm của Chủ tịch:

a) Chịu trách nhiệm trước Giám đốc Sở Y tế và trước pháp luật về ý kiến kết luận của mình;

b) Chủ trì các cuộc họp, kết luận ý kiến tư vấn của Hội đồng trong Biên bản họp hoặc Bản tổng hợp ý kiến thẩm định;

c) Kiến nghị với Giám đốc Sở Y tế miễn nhiệm hoặc bổ sung thành viên Hội đồng trong trường hợp cần thiết;

d) Ủy quyền cho Phó Chủ tịch thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn của Chủ tịch trong trường hợp không tham dự cuộc họp hoặc đi vắng không kết luận được trong Bản tổng hợp ý kiến thẩm định của các thành viên;

đ) Thực hiện trách nhiệm của thành viên Hội đồng theo quy định.

2. Trách nhiệm của Phó Chủ tịch:

a) Thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn của Chủ tịch khi được Chủ tịch ủy quyền;

b) Thực hiện trách nhiệm của thành viên theo quy định.

3. Trách nhiệm của thành viên:

a) Tham dự cuộc họp khi có giấy mời họp của Chủ tịch, xem xét thẩm định hồ sơ và nêu ý kiến thẩm định của mình tại cuộc họp. Trong trường hợp vắng mặt, có thể gửi ý kiến bằng văn bản cho Thư ký trong vòng 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy mời họp;

b) Xem xét, thẩm định hồ sơ và cung cấp đầy đủ, kịp thời, đúng thời hạn ý kiến đối với hồ sơ trong trường hợp không họp;

c) Thực hiện đúng nguyên tắc hoạt động của Hội đồng;

d) Chịu trách nhiệm trước Giám đốc Sở Y tế, Chủ tịch Hội đồng và trước pháp luật về ý kiến thẩm định của mình;

4. Trách nhiệm của Thư ký:

a) Đôn đốc, theo dõi việc chuẩn bị hồ sơ và tài liệu phục vụ công tác xin ý kiến thẩm định;

b) Báo cáo Chủ tịch những nội dung cần xin ý kiến trong trường hợp có ý kiến chưa thống nhất;

c) Chuẩn bị và báo cáo Chủ tịch Hội đồng Bản tổng hợp ý kiến tư vấn của thành viên;

d) Trường hợp Hội đồng tổ chức họp, Thư ký tổng hợp ý kiến các thành viên, ghi Biên bản họp, trình Chủ tịch ký Biên bản họp khi cuộc họp kết thúc và văn bản thông báo ý kiến của các thành viên

đ) Thực hiện các thủ tục thanh quyết toán kinh phí liên quan đến hoạt động của Hội đồng theo quy định của pháp luật;

e) Lưu trữ tài liệu liên quan đến cuộc họp, Bản tổng hợp ý kiến thẩm định của các thành viên, Phiếu ghi ý kiến của thành viên và các tài liệu có liên quan;

g) Thực hiện trách nhiệm của thành viên theo quy định tại.

