

BỘ Y TẾ

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

Số 3861/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 9 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức
của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2012/NĐ-CP ngày 18 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ, cơ quan ngang Bộ;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ và Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Vị trí, chức năng

1. Cục Quản lý Dược là cục chuyên ngành thuộc Bộ Y tế, thực hiện chức năng tham mưu giúp Bộ trưởng Bộ Y tế quản lý nhà nước và tổ chức thực hiện pháp luật, chỉ đạo, điều hành các hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực dược, bao gồm: thuốc tân dược, vắc xin, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán invitro), nguyên liệu làm thuốc, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và mỹ phẩm trong phạm vi cả nước.

Cục Quản lý Dược có tên giao dịch viết bằng tiếng Anh: Drug Administration of Vietnam, viết tắt là DAV.

2. Cục Quản lý Dược có tư cách pháp nhân, có tài khoản và con dấu riêng, có trụ sở làm việc chính tại thành phố Hà Nội.

Điều 2. Nhiệm vụ, quyền hạn

1. Công tác xây dựng chính sách, pháp luật về dược, mỹ phẩm
a) Chủ trì hoặc tham gia xây dựng chiến lược, chính sách, quy hoạch, kế hoạch, đề án, dự án phát triển ngành Dược Việt Nam để trình Bộ trưởng Bộ Y tế

phê duyệt hoặc Bộ trưởng Bộ Y tế trình cấp có thẩm quyền phê duyệt và tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt;

b) Chủ trì hoặc tham gia xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược, mỹ phẩm đề trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc Bộ trưởng Bộ Y tế trình cấp có thẩm quyền ban hành và chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện;

c) Ban hành theo thẩm quyền các văn bản hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật về dược, mỹ phẩm và chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện.

2. Công tác đăng ký lưu hành thuốc

a) Thực hiện việc cấp, rút số đăng ký lưu hành thuốc theo quy định;

b) Thực hiện cấp, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do sản phẩm, giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm cho các đơn vị kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.

3. Công tác thử thuốc trên lâm sàng

a) Chủ trì trình Bộ trưởng quyết định việc thử lâm sàng đối với các thuốc đăng ký lưu hành, nhập khẩu vào Việt Nam hoặc sản xuất thử nghiệm;

b) Phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo xây dựng, sửa đổi, bổ sung các quy định về thử thuốc trên lâm sàng trình Bộ trưởng ban hành và tổ chức hướng dẫn triển khai thực hiện công tác thử thuốc trên lâm sàng.

4. Công tác quản lý kinh doanh thuốc, hành nghề dược

a) Chỉ đạo, triển khai thực hiện công tác quản lý kinh doanh thuốc, hành nghề dược (bao gồm các hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng, tồn trữ bảo quản, lưu thông phân phối, mua bán, xuất nhập khẩu, cung ứng dịch vụ dược);

b) Cấp, thu hồi giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; cấp, hủy giấy chứng nhận hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP và các lĩnh vực khác có liên quan;

c) Tổ chức thẩm định đề trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc, dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, giấy phép đăng ký hoạt động về thuốc tại Việt Nam của các doanh nghiệp nước ngoài cung cấp thuốc vào Việt Nam theo quy định của pháp luật.

5. Công tác quản lý chất lượng thuốc

a) Chỉ đạo, triển khai thực hiện công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc trên phạm vi toàn quốc theo quy định của pháp luật;

b) Cấp, thu hồi giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP), thực hành tốt bảo

quản thuốc (GSP), thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm theo quy định của pháp luật;

c) Quyết định theo thẩm quyền việc đình chỉ lưu hành, thu hồi, tiêu hủy thuốc theo quy định của pháp luật;

6. Công tác quản lý thông tin, quảng cáo thuốc, cảnh giác dược và sử dụng thuốc an toàn, hợp lý

a) Chỉ đạo, quản lý và tổ chức triển khai các hoạt động liên quan đến lĩnh vực cảnh giác dược, theo dõi phản ứng có hại và các thông tin khác liên quan đến thuốc và mỹ phẩm trên phạm vi cả nước;

b) Phối hợp chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức thực hiện và kiểm tra, giám sát việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả;

c) Chỉ đạo, hướng dẫn, triển khai thực hiện công tác quản lý thông tin, quảng cáo thuốc trên phạm vi cả nước;

d) Thẩm định nội dung chuyên môn của hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc.

7. Công tác quản lý giá thuốc, đấu thầu thuốc

a) Thực hiện các nội dung quản lý nhà nước về giá thuốc được giao theo quy định của pháp luật;

b) Phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính thực hiện quản lý nhà nước về công tác đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế, xem xét hồ sơ kế hoạch đấu thầu thuốc của các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế và kế hoạch đấu thầu thuốc của các dự án thuộc Bộ Y tế và sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường theo quy định của pháp luật.

8. Công tác quản lý thuốc đông y, thuốc từ dược liệu

a) Chỉ đạo, triển khai công tác quản lý kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu (bao gồm các hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng, tồn trữ bảo quản, lưu thông phân phối và xuất- nhập khẩu);

b) Phối hợp với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện công tác quản lý hoạt động cung ứng và sử dụng vị thuốc y học cổ truyền, thuốc đông y trong các cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

9. Công tác dược bệnh viện

a) Làm đầu mối chỉ đạo, triển khai các nhiệm vụ: bảo đảm cung ứng thuốc cho bệnh viện; quản lý giá thuốc và chất lượng thuốc cung ứng cho bệnh viện, bao gồm cả nhà thuốc bệnh viện, pha chế thuốc theo đơn; hướng dẫn thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP); thống kê tổng hợp số liệu liên quan đến cung ứng thuốc;

b) Phối hợp với Cục Quản lý Khám, chữa bệnh và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện các nội dung khác có liên quan trong công tác quản lý nhà nước về dược bệnh viện theo sự phân công của Bộ trưởng Bộ Y tế.

10. Công tác quản lý mỹ phẩm

a) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện toàn diện công tác quản lý nhà nước đối với mỹ phẩm trên phạm vi toàn quốc;

b) Thực hiện việc cấp, thu hồi giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) theo quy định, số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, giấy chứng nhận lưu hành tự do sản phẩm, đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm theo quy định. Quyết định theo thẩm quyền việc đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

11) Công tác chỉ đạo tuyên, kiểm tra, thanh tra

a) Chỉ đạo toàn diện công tác dược địa phương; công tác dược tại các ngành theo quy định.

b) Chủ trì hoặc phối hợp với các cơ quan liên quan kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý thuốc, mỹ phẩm; phòng, chống sản xuất, lưu hành thuốc, mỹ phẩm giả, thuốc, mỹ phẩm kém chất lượng, thuốc, mỹ phẩm nhập lậu; phòng chống lạm dụng, thất thoát thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc trong ngành y tế trên phạm vi cả nước; xử lý theo thẩm quyền các vi phạm pháp luật về dược, mỹ phẩm;

c) Chủ trì hoặc phối hợp Thanh tra Bộ Y tế thực hiện công tác thanh tra chuyên ngành dược, mỹ phẩm; thanh tra việc chấp hành pháp luật về dược và mỹ phẩm theo quy định và xử lý vi phạm hành chính trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý của Cục theo quy định của pháp luật.

12. Các nhiệm vụ khác

a) Xây dựng tiêu chí về chất lượng và chủng loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục thuốc dự trữ quốc gia và phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan để triển khai thực hiện; chủ trì xây dựng danh mục thuốc thiết yếu, danh mục thuốc không kê đơn;

b) Phối hợp với các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế xây dựng tiêu chí danh mục thuốc do Bảo hiểm y tế chi trả;

c) Chủ trì hoặc phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện công tác thông tin, truyền thông về các chủ trương, chính sách, hoạt động của ngành dược;

d) Xây dựng kế hoạch và tổ chức triển khai công tác hợp tác quốc tế trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm;

đ) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện các chức năng Cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin (NRA) của Bộ Y tế;

e) Triển khai chương trình phát triển sản phẩm quốc gia trong lĩnh vực dược;

g) Phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai đề án Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam;

h) Thực hiện công tác cải cách hành chính, ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm;

i) Thực hiện chế độ thống kê, thông tin, báo cáo, quản lý hồ sơ, tài liệu trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm theo quy định;

k) Quản lý tổ chức, cán bộ, công chức, viên chức, tài sản, kinh phí được giao theo đúng quy định của pháp luật;

l) Thực hiện các nhiệm vụ khác do Bộ trưởng Bộ Y tế giao và theo quy định của pháp luật.

Điều 3. Tổ chức bộ máy và cơ chế hoạt động

1. Lãnh đạo Cục: gồm Cục trưởng và các Phó Cục trưởng.

Cục trưởng và các Phó Cục trưởng do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm, miễn nhiệm theo quy định của pháp luật.

Cục trưởng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng và trước pháp luật về toàn bộ hoạt động của Cục. Các Phó Cục trưởng giúp việc cho Cục trưởng và được Cục trưởng giao phụ trách một số công tác, chịu trách nhiệm trước Cục trưởng và trước pháp luật về các nhiệm vụ được giao.

2. Tổ chức bộ máy của Cục

a) Văn phòng Cục;

b) Phòng Kế hoạch - Tài chính;

c) Phòng Pháp chế và Hội nhập;

d) Phòng Đăng ký thuốc;

đ) Phòng Quản lý kinh doanh dược;

e) Phòng Quản lý chất lượng thuốc;

g) Phòng Quản lý thông tin, quảng cáo thuốc;

h) Phòng Quản lý giá thuốc;

i) Phòng Quản lý mỹ phẩm;

k) Phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm;

l) Đơn vị sự nghiệp trực thuộc Cục:

- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm;

- Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm.

3. Cơ chế hoạt động

a) Cục Quản lý Dược hoạt động theo chế độ thủ trưởng;

b) Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng Cục và các phòng, tổ chức thuộc Cục do Cục trưởng quy định trên cơ sở chức năng, nhiệm vụ của Cục được Bộ trưởng Bộ Y tế giao. Mọi quan hệ giữa Văn phòng Cục, các phòng, tổ chức thuộc Cục do Cục trưởng quy định;

c) Việc bổ nhiệm, miễn nhiệm các chức danh lãnh đạo Văn phòng Cục, lãnh đạo các phòng, tổ chức thuộc Cục thực hiện theo quy định của pháp luật;

d) Các chức danh lãnh đạo Cục, lãnh đạo Văn phòng Cục, lãnh đạo các phòng, tổ chức thuộc Cục được hưởng phụ cấp theo quy định của pháp luật.

4. Biên chế

Biên chế của Cục Quản lý Dược được xác định theo quy định của pháp luật về vị trí việc làm và được điều chỉnh theo nhu cầu vị trí việc làm do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở đề xuất của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

5. Kinh phí

Kinh phí hoạt động của Cục Quản lý Dược do ngân sách nhà nước cấp và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Quyết định này thay thế các quy định trước đây của Bộ trưởng Bộ Y tế về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Các ông bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng thuộc Bộ Y tế và thủ trưởng các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Văn phòng Chính phủ (để báo cáo);
- Bộ Nội vụ (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các ngành;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TCCB, QLD, PC.

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến