

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 53/2008/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2008

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 178/2007/NĐ-CP ngày 03/12/2007 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 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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, giúp Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện chức năng 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 và mĩ 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. Kinh phí hoạt động của Cục do ngân sách nhà nước cấp và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

Điều 2. Nhiệm vụ, quyền hạn

1. Chủ trì hoặc tham gia xây dựng chiến lược, chính sách, quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành Dược Việt Nam để trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt hoặc Bộ trưởng Bộ Y tế trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt và tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt.

2. Chủ trì hoặc tham gia xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật, quy

chế chuyên môn về dược, mỹ phẩm để trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc cấp có thẩm quyền ban hành; ban hành theo thẩm quyền các văn bản hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật, nghiệp vụ về dược và mỹ phẩm; chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện và kiểm tra việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, quy chế, chế độ quản lý về dược, mỹ phẩm trong phạm vi cả nước.

3. Cấp, đình chỉ, 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 nuôi trồng, thu hoạch dược liệu (GACP), giấy phép lưu hành thuốc; giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và các lĩnh vực quản lý khác có liên quan.

4. Chủ trì hoặc phối hợp với các cơ quan liên quan trình Bộ trưởng quyết định việc thử lâm sàng đối với các thuốc đăng ký lưu hành, nhập khẩu vào Việt Nam; phối hợp với Vụ Khoa học - Đào tạo xây dựng, sửa đổi, bổ sung các quy định về việc thử thuốc trên lâm sàng trình Bộ trưởng ban hành và tổ chức hướng dẫn triển khai thực hiện.

5. Chủ trì hoặc phối hợp với các cơ quan liên quan trong việc quản lý thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm.

6. Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan triển khai thực hiện việc quản lý nhà nước về giá thuốc và các biện pháp bình ổn thị trường thuốc theo thẩm quyền.

7. Tổ chức thẩm định, kiểm tra để trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, đình chỉ, 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.

8. Thực hiện chức năng quản lý nhà nước về chất lượng thuốc và mỹ phẩm. Phối hợp với cơ quan kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và cơ quan liên quan để quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm. Quyết định theo thẩm quyền việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc, mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

9. Chủ trì hoặc phối hợp với cơ quan Thanh tra và các cơ quan liên quan kiểm tra, thanh 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

tê trên phạm vi cả nước; xử lý theo thẩm quyền các vi phạm pháp luật về dược, mỹ phẩm.

10. Tổ chức và quản lý các hoạt động liên quan đến lĩnh vực cảnh giác dược, theo dõi tác dụng có hại và các thông tin khác liên quan đến thuốc và mỹ phẩm; chỉ đạo việc thực hiện công tác thông tin, quảng cáo thuốc và mỹ phẩm trong phạm vi cả nước.

11. Chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Khám, chữa bệnh thực hiện công tác dược bệnh viện; phối hợp với Vụ Y Dược cổ truyền hướng dẫn sử dụng thuốc đông y, thuốc từ dược liệu trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

12. Chịu trách nhiệm về tiêu chuẩn, 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; phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính xem xét, góp ý hồ sơ kế hoạch đấu thầu thuốc của các bệnh viện Trung ương và đấu thầu thuốc của các dự án thuộc Bộ.

13. Làm thường trực Ban Đổi mới và phát triển doanh nghiệp thuộc Bộ Y tế.

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

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

16. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

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

1. Lãnh đạo Cục

Cục trưởng và các Phó Cục trưởng do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm và miễn nhiệm. Cục trưởng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về mọi hoạt động của Cục. Các Phó Cục trưởng giúp việc Cục trưởng, chịu trách nhiệm trước Cục trưởng và trước pháp luật về nhiệm vụ được phân công.

2. Tổ chức bộ máy của Cục

- a) Văn phòng Cục;
- b) Phòng Kế hoạch - Tài chính;
- c) Phòng Quản lý kinh doanh Dược;
- d) Phòng Quản lý chất lượng thuốc và mỹ phẩm;
- đ) Phòng Đăng ký thuốc;
- e) Phòng Quản lý thông tin, quảng cáo thuốc và mỹ phẩm;
- g) Phòng Pháp chế và Hội nhập;
- h) Phòng Quản lý giá thuốc;
- i) Đơn vị sự nghiệp trực thuộc Cục:
 - Tạp chí Dược, mỹ phẩm;
 - Trung tâm đào tạo, hướng dẫn quản lý toàn diện chất lượng thuốc và 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 thuộc Cục do Cục trưởng quy định trên cơ sở nhiệm vụ của Cục được Bộ trưởng Bộ Y tế giao. Mọi quan hệ giữa các phòng trong Cục và các đơn vị trực 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 thuộc Cục thực hiện theo quy định hiện hành;

d) Các chức danh lãnh đạo Cục, lãnh đạo Văn phòng Cục, lãnh đạo các phòng thuộc Cục được hưởng phụ cấp theo quy định hiện hành.

4. Biên chế

Biên chế của Cục Quản lý Dược được xác định theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế và được điều chỉnh hàng năm theo nhu cầu công tác trên cơ sở đề xuất của Cục trưởng.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

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

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Quốc Triệu