

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 154/2006/QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 30 tháng 6 năm 2006

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Đề án “Quản lý nhà nước
về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm
giai đoạn 2006 - 2015”

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;
Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 30 tháng 6 năm 1989;
Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;
Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Đề án “Quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm giai đoạn 2006 - 2015” với những nội dung chủ yếu sau:

1. Mục tiêu: nâng cao chất lượng và hiệu quả công tác quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm nhằm đáp ứng yêu cầu bảo vệ, chăm sóc, nâng cao sức khỏe nhân dân và hội nhập quốc tế.

2. Phạm vi điều chỉnh trong Đề án này bao gồm: thuốc (tân dược, vắc-xin,

sinh phẩm y tế, thuốc y học cổ truyền, thuốc có nguồn gốc từ dược liệu), an toàn vệ sinh thực phẩm và mỹ phẩm.

3. Các nhiệm vụ trọng tâm:

a) Tiếp tục xây dựng và hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm thống nhất từ trung ương đến địa phương.

b) Kiện toàn và nâng cao năng lực cơ quan quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm từ trung ương đến địa phương:

- Ở Trung ương: kiện toàn tổ chức và nâng cao năng lực hoạt động của Cục Quản lý dược Việt Nam, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, ban hành cơ chế phối hợp giữa các đơn vị liên quan thuộc Bộ Y tế trong việc thực hiện chức năng quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm.

- Ở cấp tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: sắp xếp, kiện toàn Phòng quản lý dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm; xây dựng và hoàn thiện chức năng, nhiệm vụ Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm.

- Hoàn thiện tổ chức, tăng cường năng lực của thanh tra về dược và vệ sinh an toàn thực phẩm.

c) Xây dựng quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm từ trung ương đến địa phương:

- Tiếp tục đầu tư nâng cấp Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định quốc gia vắc-xin và sinh phẩm y tế đạt tiêu chuẩn quốc tế.

- Nâng cấp Trung tâm kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Viện Dinh dưỡng thành Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia; Khoa Kiểm nghiệm thực phẩm thuộc Viện Vệ sinh y tế công cộng thành phố Hồ Chí Minh thành Trung tâm kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm đạt chuẩn quốc tế.

- Thành lập 3 trung tâm kiểm nghiệm thuốc, vắc-xin, sinh phẩm y tế, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm tại khu vực miền núi phía Bắc, miền Trung và đồng bằng sông Cửu Long đạt tiêu chuẩn quốc tế; kiện toàn tổ chức, sắp xếp lại các Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm ở các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

d) Xây dựng 3 trung tâm thử tương đương sinh học và đánh giá sinh khả dụng của thuốc tại các thành phố Hà Nội, Đà Nẵng và thành phố Hồ Chí Minh đạt tiêu chuẩn quốc tế để làm cơ sở cho việc lựa chọn sử dụng thuốc hợp lý, chất lượng và an toàn.

d) Củng cố, kiện toàn và đầu tư nâng cấp về tổ chức, cơ sở vật chất và trang thiết bị cho 2 trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc tại thành phố Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh. Thành lập 3 Trung tâm khu vực tại miền núi phía Bắc, Đà Nẵng và Cần Thơ.

e) Phát triển nguồn nhân lực cán bộ quản lý trong lĩnh vực dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm; tăng cường đào tạo và đào tạo lại về nghiệp vụ chuyên môn và nghiệp vụ quản lý cho đội ngũ cán bộ công tác trong lĩnh vực quản lý dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm.

g) Xây dựng tổ chức cơ quan quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm phù hợp với nhu cầu phát triển, đặc thù của Việt Nam và xu thế hội nhập khu vực và thế giới.

4. Giải pháp thực hiện:

a) Về cơ chế, chính sách:

- Xây dựng và hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, hệ thống cơ chế chính sách phục vụ công tác quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm, đặc biệt là chính sách khuyến khích đầu tư và phát triển sản xuất trong lĩnh vực dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm; chính sách hỗ trợ cho người dân ở vùng sâu, vùng xa, vùng kinh tế khó khăn.

- Xây dựng cơ chế, chính sách để khuyến khích, thu hút cán bộ quản lý chuyên ngành có trình độ đại học trở lên về công tác tại địa phương, nhất là các vùng sâu, vùng xa.

b) Về đầu tư, tài chính:

- Tăng cường đầu tư nâng cấp cơ sở vật chất, trang thiết bị kỹ thuật phục vụ công tác quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm ở trung ương và địa phương. Xây dựng hệ thống tin học phục vụ công tác quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm từ trung ương đến cấp tỉnh, huyện.

c) Về đào tạo nhân lực:

- Khảo sát đánh giá thực trạng nhân lực trong lĩnh vực dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm, đặc biệt là nhân lực trong lĩnh vực quản lý nhà nước để làm căn cứ cho việc xây dựng kế hoạch đào tạo, bồi dưỡng, bố trí và sử dụng cán bộ một cách hợp lý, hiệu quả.

- Đào tạo kiến thức quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm và mỹ phẩm cho cán bộ quản lý các cấp từ trung ương đến địa phương.

- Lập kế hoạch đào tạo cán bộ có trình độ đại học về dược, thực phẩm, mỹ phẩm cho các tỉnh miền núi; tăng cường đào tạo dược sĩ đại học và dược sĩ trung cấp cho tuyển huyện; dược sĩ trung cấp và sơ cấp cho tuyển xã.

- Xây dựng chính sách ưu tiên đào tạo và khuyến khích cán bộ công tác tại tuyến y tế cơ sở, vùng có điều kiện kinh tế khó khăn tham gia các khóa học chính quy hoặc ngắn hạn về quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm.

d) Về bảo đảm chất lượng và an toàn trong lĩnh vực dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm:

- Ban hành và áp dụng các nguyên tắc Thực hành tốt (GPs) theo tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới trong các khâu sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản và lưu thông phân phối ở tất cả các cơ sở sản xuất và kinh doanh dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm, để đảm bảo các yêu cầu về chất lượng, hiệu quả và an toàn khi sử dụng.

- Ban hành tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất đối với thuốc đông dược và tiêu chuẩn Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái và chế biến dược liệu để đảm bảo cung cấp nguồn dược liệu đạt tiêu chuẩn phục vụ sản xuất thuốc.

- Tiêu chuẩn hóa dược liệu và thuốc có nguồn gốc từ dược liệu phù hợp với tiêu chuẩn chung của quốc tế và khu vực.

đ) Về hợp tác quốc tế:

- Tăng cường hợp tác với các nước trong khu vực châu Á - Thái Bình Dương và trên thế giới, các Liên đoàn dược phẩm quốc tế để thu thập thông tin về thị trường và chia sẻ kinh nghiệm quản lý.

- Mở rộng hợp tác quốc tế trong đào tạo chuyên sâu về công tác quản lý và kinh tế kỹ thuật đối với các lĩnh vực dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm.

e) Về tuyên truyền giáo dục:

- Tăng cường công tác truyền thông và giáo dục để nâng cao nhận thức của người dân trong việc sử dụng hợp lý và an toàn thuốc, thực phẩm, mỹ phẩm.

- Đẩy mạnh tuyên truyền về chất lượng thuốc sản xuất trong nước, khắc phục tâm lý chuộng thuốc ngoại, biệt dược.

- Tăng cường công tác tuyên truyền về an toàn vệ sinh trong sản xuất, bảo quản lưu thông phân phối thực phẩm.

- Tăng cường phối hợp giữa cơ quan quản lý nhà nước và các cơ quan truyền thông đại chúng trong hoạt động tuyên truyền, giáo dục về lĩnh vực dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm.

g) Về thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm:

- Thực hiện nghiêm việc thanh tra, kiểm tra định kỳ về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm. rà soát, sửa đổi và bổ sung các quy định về chế tài xử phạt vi phạm trong lĩnh vực dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm.

- Đổi mới và tăng cường sự phối hợp giữa thanh tra và các cơ quan chức năng để đẩy mạnh công tác thanh kiểm tra và xử lý vi phạm các đối tượng trong phạm vi quản lý theo quy định của pháp luật.

5. Lộ trình thực hiện

a) Giai đoạn từ 2006 - 2007:

- Đánh giá thực trạng hệ thống tổ chức quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm.

- Rà soát, sửa đổi, bổ sung hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm.

- Kiện toàn, nâng cao năng lực quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm từ trung ương đến địa phương.

- Đầu tư nâng cấp Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định quốc gia vắc-xin và sinh phẩm y tế đạt tiêu chuẩn quốc tế; nâng cấp khoa kiểm nghiệm thực phẩm thuộc Viện Vệ sinh y tế công cộng thành phố Hồ Chí Minh thành Trung tâm Kiểm nghiệm thực phẩm đạt tiêu chuẩn quốc tế.

- Củng cố, kiện toàn và đầu tư nâng cấp về tổ chức, cơ sở vật chất và trang thiết

bị cho 2 trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc tại thành phố Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh.

b) Giai đoạn từ 2008 - 2012:

- Tiếp tục rà soát, sửa đổi, bổ sung hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm.

- Thành lập 3 Trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc tại khu vực miền núi phía Bắc, Đà Nẵng và Cần Thơ.

- Thành lập 3 trung tâm kiểm nghiệm thuốc, vắc-xin, sinh phẩm y tế, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm tại khu vực miền núi phía Bắc, miền Trung và đồng bằng sông Cửu Long.

- Thành lập 3 trung tâm thử tương đương sinh học và đánh giá sinh khả dụng của thuốc tại các thành phố Hà Nội, Đà Nẵng và thành phố Hồ Chí Minh đạt tiêu chuẩn quốc tế.

- Thành lập Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia.

c) Giai đoạn 2013 - 2015:

Tiếp tục hoàn thiện và nâng cao năng lực bộ máy tổ chức và hoạt động của cơ quan quản lý dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm.

Điều 2. Tổ chức thực hiện:

1. Bộ Y tế: chủ trì, phối hợp với các cơ quan có liên quan và Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổ chức triển khai thực hiện Quyết định này.

2. Bộ Nội vụ: phối hợp với Bộ Y tế xây dựng Đề án kiện toàn tổ chức nhằm nâng cao hiệu lực và bảo đảm hiệu quả hoạt động của cơ quan quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm, trình Thủ tướng Chính phủ xét, quyết định.

3. Bộ Tài chính, Bộ Kế hoạch và Đầu tư: phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan xây dựng chính sách, kế hoạch phân bổ kinh phí và huy động các nguồn lực để triển khai thực hiện các nội dung của Đề án.

4. Các Bộ, ngành liên quan và Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc triển khai thực hiện các nội dung của Đề án.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**

Phạm Gia Khiêm