

Số: **7868** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **28** tháng **12** năm 2018

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 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 hóa dược; thuốc dược liệu; vắc xin; sinh phẩm (trừ sinh phẩm chẩn đoán invitro); nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả bán thành phẩm dược liệu, trừ dược liệu); bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc; mỹ phẩm trong phạm vi cả nước.

Cục Quản lý Dược có tên giao dịch viết bằng tiếng Anh là: 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 để trình cấp có thẩm quyền ban hành và chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện;

c) Đầu mối tổ chức lấy ý kiến, rà soát, hoàn thiện, chuyên Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc; trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược điển Việt Nam trên cơ sở Bộ tiêu chuẩn Quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Đầu mối tổ chức thẩm định, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược thư Quốc gia Việt Nam;

đ) Chủ trì xây dựng, trình Bộ trưởng ban hành danh mục thuốc thiết yếu, danh mục thuốc không kê đơn, danh mục thuốc hiếm, danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các danh mục thuốc khác theo quy định của pháp luật;

e) Xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành 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, nguyên liệu làm thuốc.

a) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung và thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Cấp, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do sản phẩm dược phẩm (CFS), giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) theo quy định của pháp luật;

c) Thực hiện công bố danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, danh mục thuốc có nghiên cứu tương đương sinh học, cơ sở sản xuất thuốc đã được đánh giá thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài, danh mục nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc sản xuất trong nước theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và công khai các thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Công tác thử thuốc trên lâm sàng

a) Trình Bộ trưởng quyết định việc phải thử lâm sàng, miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng đối với các thuốc đăng ký lưu hành, thuốc chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu vào Việt Nam hoặc thuốc sản xuất thử nghiệm theo quy định;

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 phối hợp hướng dẫn triển khai thực hiện.

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

a) Chỉ đạo, triển khai thực hiện công tác quản lý kinh doanh dược, hành nghề dược; công tác quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

b) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, đánh giá và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung và thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định của pháp luật;

c) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, cấp, điều chỉnh nội dung và thu hồi giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo quy định của pháp luật;

d) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, đánh giá và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung và thu hồi chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi theo quy định của pháp luật;

đ) Thực hiện thủ tục công bố thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu, các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam do cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị công bố theo quy định của pháp luật;

e) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt việc điều chỉnh thông tin trên giấy phép hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, giấy phép hoạt động về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam của các doanh nghiệp nước ngoài cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế vào Việt Nam theo quy định của pháp luật.

5. Công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

b) Tổ chức đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP), thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP), thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP); cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng GLP, GMP, GSP theo quy định của pháp luật;

c) Tổ chức đánh giá việc đáp ứng GMP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu tại Việt Nam;

d) Quyết định đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc; xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi 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 sử dụng thuốc an toàn, hợp lý trên phạm vi cả nước;

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

c) Tổ chức thẩm định, cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc, nội dung quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật.

7. Công tác quản lý giá thuốc

a) Thực hiện các nội dung quản lý nhà nước về giá thuốc theo quy định của pháp luật; tiếp nhận, công bố và rà soát hồ sơ kê khai, kê khai lại, thay đổi, bổ sung thông tin về giá thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Đầu mối, phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính và Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia trong việc xây dựng danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc mua sắm tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá, danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo quy định của pháp luật;

c) Phối hợp với các đơn vị liên quan để triển khai các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật.

8. Công tác dược bệnh viện

a) Đầu mối chỉ đạo, hướng dẫn, giám sát về nguồn cung ứng thuốc, giá thuốc, chất lượng thuốc và việc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Phối hợp với Cục Quản lý Khám, chữa bệnh và các đơn vị liên quan hướng dẫn và chỉ đạo triển khai hoạt động dược lâm sàng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Tham gia, phối hợp với Cục Quản lý Khám, chữa bệnh và các đơn vị liên quan hướng dẫn thực hiện việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; 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.

9. 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) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thực hiện đánh giá và cấp, thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP), số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, giấy chứng nhận lưu hành tự do sản phẩm mỹ phẩm (CFS); cấp, thu hồi đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm theo quy định của pháp luật; quyết định đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

10. Công tác dược địa phương, kiểm tra, thanh tra

a) Chỉ đạo công tác dược địa phương và công tác dược tại các bộ, ngành liên quan theo quy định của pháp luật;

b) Tổ chức thực hiện công tác kiểm tra, thanh tra chuyên ngành và xử lý vi phạm pháp luật trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm theo quy định của pháp luật;

c) Phối hợp với các cơ quan liên quan thực hiện công tác phát hiện, đấu tranh, ngăn chặn các hành vi buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

11. Các nhiệm vụ khác

a) 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 về dược, mỹ phẩm;

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

c) 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;

d) Đầu mối phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai đề án Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam;

đ) Phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính xây dựng danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự trữ quốc gia và phối hợp với các đơn vị liên quan để tổ chức triển khai thực hiện;

e) Thực hiện công tác cải cách hành chính, ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm; tổ chức thực hiện cơ chế một cửa quốc gia và cơ chế một cửa ASEAN trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;

g) 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;

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

i) 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 không quá 03 Phó Cục trưởng.

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

Cục trưởng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế 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 Quản lý kinh doanh dược;

c) Phòng Quản lý chất lượng thuốc;

d) Phòng Đăng ký thuốc;

đ) Phòng Quản lý giá thuốc;

e) Phòng Pháp chế - Thanh tra;

g) Phòng Quản lý mỹ phẩm;

h) 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

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

2. Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30 tháng 9 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế hết hiệu lực kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

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;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TCCB, QLD, PC.

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến