

Số: /QĐ-QLD Hà Nội, ngày tháng năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc Ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn**  
**của Văn phòng và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2023 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;

Căn cứ biên bản họp Đảng ủy, Lãnh đạo Cục ngày 15/5/2023;  
Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Cục.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, ban hành và thay thế Quyết định số 372/QĐ-QLD ngày 01 tháng 7 năm 2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Cục, Trưởng các phòng thuộc Cục và các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- Các Thứ trưởng (đề b/c);
- Các Phó Cục trưởng (đề ph/hợp ch/đạo);
- Lưu: VT, VP (TCCB).

**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

## QUY ĐỊNH

### Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược

(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-QLD ngày tháng năm 2023  
của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)

## CHƯƠNG I

### CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN CỦA VĂN PHÒNG VÀ CÁC PHÒNG THUỘC CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

#### I. VĂN PHÒNG CỤC

##### 1. Chức năng

Văn phòng Cục là tổ chức thuộc Cục Quản lý Dược, giúp Cục trưởng tổng hợp, điều phối hoạt động của các tổ chức thuộc Cục, theo dõi triển khai các hoạt động của Cục và của ngành theo chương trình, thực hiện chiến lược, quy hoạch, kế hoạch công tác đã được phê duyệt; tổ chức quản lý, sử dụng kinh phí phục vụ cho các hoạt động của Cục theo đúng các quy định; thực hiện công tác cải cách hành chính, kiểm soát thủ tục hành chính, quản trị, văn thư lưu trữ, hậu cần, tổ chức cán bộ, công nghệ thông tin trong Cục; truyền thông và một số công tác khác do Cục trưởng phân công.

##### 2. Nhiệm vụ, quyền hạn

2.1. Phục vụ sự chỉ đạo, điều hành công việc của Lãnh đạo Cục

a) Theo dõi, tổng hợp, báo cáo việc thực hiện Quy chế làm việc, chương trình, kế hoạch làm việc của Cục và kết quả triển khai thực hiện ý kiến chỉ đạo của lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Bộ để phục vụ báo cáo hàng tuần, hàng tháng hoặc đột xuất của Lãnh đạo Cục và Lãnh đạo Bộ;

b) Điều phối hoạt động của các phòng theo sự chỉ đạo của Cục trưởng trong việc thực hiện nhiệm vụ của Cục. Thông báo ý kiến chỉ đạo, điều hành của Cục trưởng đến các đối tượng có liên quan;

c) Tham mưu, đề xuất, xin ý kiến chỉ đạo, quyết định của Cục trưởng đối với những công việc mới đột xuất của Cục.

2.2. Công tác kế hoạch của Cục và của ngành

2.2.1. Thực hiện công tác tổng hợp, thống kê, theo dõi việc triển khai thực hiện chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành dược

a) Đầu mối phối hợp với các phòng trong Cục trong việc xây dựng và triển khai thực hiện chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành dược; kiểm tra giám sát và tổng hợp, báo cáo đánh giá tình hình thực hiện chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành dược đã được phê duyệt; tổ chức sơ kết, tổng kết, báo cáo tình hình thực hiện;

b) Đầu mối góp ý, thẩm định chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển của ngành dược tại địa phương;

c) Đầu mối phối hợp với các phòng trong Cục tổng hợp, thống kê, phân tích, báo cáo công tác quản lý nhà nước về dược định kỳ hàng năm của Sở Y tế các tỉnh, thành phố để phục vụ công tác tổng kết ngành;

d) Đầu mối phối hợp với các phòng trong Cục xây dựng và tổ chức thực hiện kế hoạch đào tạo, bồi dưỡng nâng cao trình độ cho các cán bộ làm quản lý nhà nước ở địa phương;

đ) Phối hợp với các phòng trong Cục xây dựng và tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch kiểm tra, hậu kiểm 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.

2.2.2. Thực hiện công tác xây dựng, theo dõi việc triển khai thực hiện kế hoạch của Cục (bao gồm cả kế hoạch kiểm tra, hậu kiểm)

a) Đầu mối xây dựng kế hoạch hoạt động định kỳ 6 tháng và hàng năm của Cục; tổng hợp báo cáo Cục trưởng kết quả triển khai, thực hiện các kế hoạch công tác;

b) Đầu mối giúp Cục trưởng tổng hợp, điều phối chương trình, kế hoạch hoạt động của Cục.

### 2.3. Công tác tài chính kế toán

a) Xây dựng và tổ chức thực hiện các dự toán tài chính, kế hoạch thu, chi hàng năm của Cục nhằm đảm bảo kinh phí đáp ứng nhu cầu hoạt động của Cục giám sát và đánh giá thực hiện kế hoạch thu chi của Cục;

b) Tổng hợp, công khai dự toán và báo cáo quyết toán việc quản lý, sử dụng toàn bộ các nguồn kinh phí theo quy định hiện hành;

c) Đầu mối phối hợp các phòng trong Cục xây dựng, sửa đổi, bổ sung các quy định về quản lý, sử dụng phí, lệ phí trình cấp có thẩm quyền phê duyệt; tổ chức hướng dẫn triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt;

d) Hướng dẫn các phòng trong Cục lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí phục vụ cho các hoạt động của Cục; theo dõi, đôn đốc các phòng việc quản lý, sử dụng tối đa hiệu quả các nguồn kinh phí này;

đ) Tham mưu giúp Cục trưởng giải quyết các vấn đề liên quan đến tài chính, ngân hàng, phí và lệ phí; xác nhận các khoản viện trợ do các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài hỗ trợ cho các hoạt động của Cục;

e) Tổ chức và quản lý quỹ, kế toán, lưu trữ hồ sơ tài liệu kế toán chứng từ theo quy định của pháp luật; tổ chức thu, chi các khoản phí, lệ phí theo quy định hiện hành;

g) Hướng dẫn và tổ chức thực hiện chế độ thu, nộp thuế thu nhập cá nhân, các loại bảo hiểm có liên quan của cán bộ công chức trong Cục theo đúng quy định hiện hành;

h) Đầu mối triển khai thực hiện chế độ tự chủ tài chính; định kỳ hoặc đột xuất phối hợp với Ban chấp hành Công đoàn Cục sửa đổi, bổ sung Quy chế chi tiêu nội bộ.

### 2.4. Thực hiện công tác văn thư, lưu trữ

a) Tiếp nhận, quản lý, phân phối hồ sơ, văn bản (đi, đến), thư từ, sách báo, tài liệu... tại bộ phận một cửa đúng theo quy định của pháp luật; thực hiện quy định

của pháp luật về bảo vệ bí mật Nhà nước; cấp giấy giới thiệu, giấy đi đường cho cán bộ của Cục đi công tác theo thẩm quyền; tổ chức quản lý và sử dụng con dấu của Cục theo đúng quy định của pháp luật;

b) Hoàn thành thủ tục các loại văn bản đi của Cục;

c) Đầu mối thực hiện công tác văn thư, lưu trữ hồ sơ tài liệu của Cục theo quy định của Nhà nước.

2.5. Công tác cải cách hành chính (CCHC), kiểm soát thủ tục hành chính

a) Chủ trì xây dựng, sửa đổi, bổ sung trình Cục trưởng phê duyệt kế hoạch cải cách hành chính theo từng giai đoạn và hàng năm của Cục, tổ chức thực hiện sau khi kế hoạch được phê duyệt; thực hiện báo cáo kết quả thực hiện kế hoạch định kỳ và đột xuất về công tác CCHC;

b) Đầu mối xây dựng kế hoạch và tổ chức thực hiện công tác cải cách và rà soát, kiểm soát thủ tục hành chính;

c) Đầu mối Ban QMS triển khai thực hiện hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001: 2015 và Thực hành tốt quản lý (GRP) của Cục.

2.6. Công tác tổ chức cán bộ

a) Đầu mối xây dựng, sửa đổi, bổ sung chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức của Cục và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức của Văn phòng Cục, các phòng thuộc Cục trình cấp có thẩm quyền ban hành;

b) Đầu mối xây dựng, sửa đổi/bổ sung Đề án vị trí việc làm của Cục cho phù hợp với Chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức, phù hợp với chỉ tiêu biên chế và tình hình thực tế; tham mưu cho Cục trưởng tổ chức tuyển dụng cán bộ, công chức và kiện toàn đội ngũ cán bộ, công chức theo đúng đề án vị trí việc làm đã được phê duyệt;

c) Lập quy hoạch, kế hoạch xây dựng đội ngũ cán bộ, công chức về quản lý và chuyên môn kỹ thuật; quản lý hồ sơ cán bộ công chức theo phân cấp của Bộ Y tế và thực hiện việc thống kê đội ngũ cán bộ, công chức của Cục;

d) Thực hiện công tác đánh giá, bổ nhiệm, miễn nhiệm, điều động, biệt phái, luân chuyển cán bộ, công chức thuộc diện quản lý của Cục theo sự chỉ đạo của Cục trưởng;

đ) Xây dựng và tổ chức thực hiện kế hoạch đào tạo, bồi dưỡng, đánh giá cán bộ, công chức thuộc diện quản lý của Cục hàng năm hoặc theo sự chỉ đạo của Cục trưởng;

e) Thực hiện chế độ, chính sách đối với cán bộ, công chức bao gồm: nâng bậc lương, nâng ngạch công chức, điều trị, điều dưỡng, hưu trí, mất sức... theo quy định;

g) Đề xuất cử cán bộ, công chức của Cục đi công tác nước ngoài;

h) Thường trực công tác thi đua khen thưởng, kỷ luật đối với cán bộ, công chức trong Cục và đơn vị trong ngành; định kỳ báo cáo sơ kết, tổng kết công tác thi đua khen thưởng trình Cục trưởng để báo cáo cơ quan có thẩm quyền;

i) Tổng hợp, báo cáo và rà soát việc thực hiện nghĩa vụ quân sự của cán bộ, công chức trong Cục theo quy định.

2.7. Tổ chức thực hiện công tác quản trị, hậu cần

a) Bảo đảm điều kiện, phương tiện làm việc phục vụ công việc điều hành của Cục trưởng và điều kiện làm việc của cán bộ công chức của Cục theo quy định;

b) Đảm bảo tổ chức các hoạt động hàng ngày và đột xuất của cơ quan: nước uống, sửa chữa cơ sở vật chất ...vệ sinh khu vực cơ quan làm việc theo quy định;

c) Tổ chức quản lý, đảm bảo các phương tiện thông tin liên lạc (điện thoại, fax, email...) được thông suốt và sử dụng có hiệu quả xe, xăng xe, bảo đảm phương tiện cho cán bộ đi công tác theo đúng quy định;

d) Xây dựng nội quy và tổ chức thực hiện phòng cháy, chữa cháy, an ninh trật tự của cơ quan;

đ) Chịu trách nhiệm mua sắm trang thiết bị, nội thất, nhiên liệu, sách báo, vật tư phục vụ cho hoạt động của Cục;

e) Tổ chức quản lý tài sản của cơ quan Cục. Xây dựng và tổ chức thực hiện kế hoạch mua sắm, sửa chữa, thanh lý tài sản và trang thiết bị; tổ chức kiểm kê tài sản định kỳ hoặc đột xuất và đánh giá lại tài sản khi cần thiết;

g) Chịu trách nhiệm công tác lễ tân nội bộ, khánh tiết trong các ngày lễ, ngày tết, hiếu, hỷ và các công việc đột xuất khác có liên quan; đầu mối hoặc phối hợp với các phòng liên quan tổ chức hội nghị, hội thảo của Cục; phục vụ tiếp đón khách quốc tế.

## 2.8. Công tác khoa học công nghệ, công nghệ thông tin

a) Thường trực Hội đồng khoa học công nghệ của Cục;

b) Đầu mối xây dựng kế hoạch và tổ chức triển khai các hoạt động ứng dụng công nghệ thông tin phục vụ công tác quản lý của Cục trưởng và các phòng trong Cục; đảm bảo duy trì và phát triển hoạt động Website của Cục;

c) Xây dựng hệ thống mạng máy tính nội bộ (LAN) của Cục; tổ chức bảo dưỡng, sửa chữa khắc phục sự cố mạng và các thiết bị ngoại vi, triển khai các biện pháp bảo mật thông tin, dữ liệu trong hệ thống mạng nội bộ; làm đầu mối quản lý kỹ thuật về cấp phát, bảo dưỡng bảo trì các thiết bị tin học và hệ thống các máy tính của Cục;

## 2.9. Thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước đối với công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm ở các Sở Y tế

a) Chủ trì xây dựng, sửa đổi, bổ sung và trình cấp có thẩm quyền ban hành các quy định quản lý Nhà nước về dược và mỹ phẩm ở các Sở Y tế, kế hoạch kiểm tra, phúc tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm ở các Sở Y tế định kỳ hoặc đột xuất; tổ chức hướng dẫn, tổng hợp và báo cáo kết quả triển khai thực hiện;

b) Tham mưu cho Cục trưởng trong việc chỉ đạo, hướng dẫn, trả lời các kiến nghị có liên quan đến công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm ở các Sở Y tế.

2.10. Đầu mối phối hợp các phòng trong Cục rà soát, tổng hợp và tham mưu cho Cục trưởng trong công tác truyền thông báo chí, phát ngôn của Cục.

2.11. Đầu mối thực hiện việc theo dõi, tổng hợp và báo cáo công tác phòng chống thiên tai, thảm họa của Cục.

2.12. Đầu mối tiếp nhận thông tin, tham mưu cho Cục trưởng thực hiện việc tiếp công dân và xử lý giải quyết khiếu nại, tố cáo về dược và mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

2.13. Tham gia xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật về dược, mỹ phẩm và các văn bản khác có liên quan.

2.14. Tổ chức bảo quản, lưu trữ hồ sơ tài liệu có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Văn phòng theo đúng quy định hiện hành.

2.15. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Cục trưởng phân công.

## II. PHÒNG QUẢN LÝ KINH DOANH DƯỢC

### 1. Chức năng

Phòng Quản lý kinh doanh dược là phòng chức năng thuộc Cục Quản lý Dược, giúp Cục trưởng thực hiện công tác quản lý nhà nước về quản lý kinh doanh dược; hành nghề dược; các hoạt động liên quan đến công tác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; công tác quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và triển khai thực hiện Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP), Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP), Thực hành tốt nhà thuốc (GPP); công tác quản lý thông tin, quảng cáo thuốc.

### 2. Nhiệm vụ, quyền hạn

2.1. Tham mưu cho Cục trưởng đề xuất các chủ trương, chính sách, chiến lược, kế hoạch, quy hoạch chương trình, đề án, dự án về kinh doanh dược; hành nghề dược; các hoạt động liên quan đến công tác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; công tác quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và triển khai thực hiện GSP, GDP, GPP; quản lý thông tin, quảng cáo thuốc.

2.2. Đầu mối, phối hợp với các phòng trong Cục, các đơn vị liên quan trong việc xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật về kinh doanh dược; hành nghề dược; các hoạt động liên quan đến công tác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; công tác quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và triển khai thực hiện GSP, GDP, GPP; quản lý thông tin, quảng cáo thuốc.

2.3. Về công tác quản lý nhà nước về các hoạt động kinh doanh dược

a) Đầu mối, phối hợp với các phòng trong Cục thực hiện quản lý, chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện những quy định về quản lý kinh doanh dược; hành nghề dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

b) Tổ chức đánh giá và trình Cục trưởng cấp, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Tổ chức đánh giá và trình Cục trưởng đề trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung và thu hồi giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn theo quy định của pháp luật;

đ) Tổ chức thẩm định, đánh giá và trình Cục trưởng đề 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;

e) Giải quyết hồ sơ đề nghị mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở theo thẩm quyền;

g) Lập kế hoạch dự trữ, báo cáo thuốc, nguyên liệu làm thuốc có chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo quy định của pháp luật;

h) Đầu mối, phối hợp với các phòng chức năng giải quyết các công việc liên quan đến GSP, GDP, GPP;

i) Đầu mối chỉ đạo, hướng dẫn, giám sát về nguồn cung ứng thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

k) Đầu mối tham mưu cho Cục trưởng thực hiện hoặc trình Bộ trưởng công bố thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu; danh sách 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; danh mục thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị; danh sách cơ sở bán buôn mua thuốc của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam để phân phối; chứng chỉ hành nghề dược do Bộ Y tế cấp; các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cơ sở bán lẻ đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật.

2.4. Đầu mối, phối hợp với các phòng trong Cục, các đơn vị liên quan giải quyết các công việc liên quan đến mã hàng hóa (HS) của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2.5. Đầu mối triển khai các hoạt động liên quan đến đầu tư, xúc tiến thương mại, đổi mới và phát triển doanh nghiệp trong lĩnh vực dược.

2.6. Đầu mối xây dựng danh mục thuốc hiếm, các danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt; danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

2.7. Đầu mối tham mưu cho Cục trưởng tạm ngừng các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo thẩm quyền và trình Bộ trưởng thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2.8. Thực hiện công tác quản lý nhà nước về thông tin quảng cáo thuốc

a) Tổ chức thẩm định và trình Cục trưởng cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc, giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Đầu mối phối hợp với các phòng trong Cục tham mưu cho Cục trưởng trong việc thu hồi giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc, quảng cáo thuốc.

2.9. Đầu mối giải quyết các công việc liên quan với Hội Dược học Việt Nam, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, Hội Dược liệu Việt Nam.

2.10. Đầu mối phối hợp với các đơn vị liên quan giải quyết các công việc liên quan đến dự trữ quốc gia về thuốc và nguyên liệu làm thuốc.

2.11. Đầu mối tổ chức thực hiện cơ chế một cửa quốc gia và cơ chế một cửa ASEAN trong lĩnh vực dược.

2.12. Đầu mối thực hiện chức năng giám sát thị trường (MSC) của Cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin (NRA) của Bộ Y tế.

2.13. Đầu mối xây dựng và triển khai thực hiện công tác hội nhập và hợp tác quốc tế trong lĩnh vực đầu tư, kinh doanh thuốc, các quy định có liên quan đến hàng rào kỹ thuật trong thương mại (TBT) và các điều ước quốc tế liên quan lĩnh vực phòng phụ trách.

2.14. Đầu mối triển khai các công việc liên quan đến quản lý khí oxy sử dụng trong y tế theo chức năng nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.15. Đầu mối xây dựng, triển khai thực hiện công tác kiểm tra, hậu kiểm, đề xuất việc xử lý các vi phạm hành chính, theo dõi, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện các kết luận, kiến nghị, quyết định xử lý sau kiểm tra, xử lý vi phạm hành chính và phối hợp thực hiện thanh tra chuyên ngành theo chức năng nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.16. Đầu mối phối hợp các phòng quản lý việc liên thông, kết nối các cơ sở cung ứng thuốc theo Chỉ thị số 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ.

2.17. Đầu mối tổ chức triển khai việc thúc đẩy xuất khẩu thuốc và mỹ phẩm.

2.18. Đầu mối thực hiện việc tiếp công dân và xử lý giải quyết khiếu nại, tố cáo liên quan đến chức năng, nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.19. Thống kê, tổng hợp, báo cáo các hoạt động và tổ chức bảo quản, lưu trữ hồ sơ tài liệu liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của phòng theo quy định hiện hành.

2.20. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Cục trưởng phân công.

### **III. PHÒNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC**

#### **1. Chức năng**

Phòng Quản lý chất lượng thuốc là phòng chức năng thuộc Cục Quản lý Dược, giúp Cục trưởng thực hiện công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

#### **2. Nhiệm vụ, quyền hạn**

2.1. Tham mưu cho Cục trưởng đề xuất các chủ trương, chính sách, chiến lược, kế hoạch, quy hoạch, chương trình, đề án, dự án về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2.2. Thực hiện công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật

a) Đầu mối, phối hợp các phòng trong Cục, các đơn vị liên quan trong công tác xây dựng, sửa đổi, bổ sung, công bố các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các văn bản quy phạm pháp luật về dược khác có liên quan;

b) Đầu mối hoặc tham gia xây dựng các quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược 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, chuyển 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 và cập nhật Dược điển Việt Nam trên cơ sở Bộ tiêu chuẩn Quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc;



d) Đầu mỗi tổ chức, thẩm định trình Bộ trưởng ban hành Dược thư Quốc gia Việt Nam.

### 2.3. Thực hiện công tác quản lý chất lượng thuốc

a) Đầu mỗi tham mưu cho Cục trưởng thực hiện chức năng quản lý nhà nước về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên phạm vi cả nước theo quy định của pháp luật;

b) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, đánh giá và trình Cục trưởng cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) và các hồ sơ đề nghị đánh giá cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm theo đề nghị của cơ sở;

c) Tổ chức thẩm định, đánh giá hồ sơ kỹ thuật về thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) của các 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 theo quy định của pháp luật;

d) Đầu mỗi tham mưu cho Cục trưởng công bố danh mục các cơ sở sản xuất đã được đánh giá Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), cơ sở Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP); danh sách các cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật;

đ) Đầu mỗi phối hợp các phòng trong Cục giải quyết các công việc liên quan đến công tác triển khai, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP), điều kiện sản xuất nguyên liệu làm thuốc; triển khai, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) tại cơ sở đánh giá tương đương sinh học của thuốc;

e) Tổ chức đánh giá và trình Cục trưởng đề trình Bộ trưởng cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở sản xuất 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;

g) Tham mưu cho Cục trưởng quyết định theo thẩm quyền việc xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc vi phạm chất lượng, 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;

h) Tham mưu cho Cục trưởng thực hiện công tác quản lý chất lượng thuốc pha chế thuốc theo đơn tại khoa dược của các cơ sở khám chữa bệnh.

2.4. Đầu mỗi tham mưu cho Cục trưởng thực hiện các nhiệm vụ của Thành viên Ban chỉ đạo 389 Bộ Y tế về công tác phòng, chống hàng giả và gian lận thương mại đối với mặt hàng thuốc, mỹ phẩm theo sự phân công của Ban chỉ đạo và các công việc khác liên quan đến thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.

2.5. Đầu mỗi tham mưu cho Cục trưởng tạm ngừng các hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, thử tương đương sinh học theo thẩm quyền và trình Lãnh đạo Bộ thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh đối với cơ sở sản xuất 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.

2.6. Đầu mối phối hợp với các phòng liên quan thực hiện chức năng thanh tra GMP (RI), chức năng cấp phép kinh doanh (LI) và phối hợp thực hiện chức năng giám sát thị trường (MSC) của Cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin (NRA) của Bộ Y tế.

2.7. Đầu mối tham mưu cho Cục trưởng chỉ đạo công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh và Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

2.8. Đầu mối triển khai các công việc liên quan đến quản lý khí oxy sử dụng trong y tế theo chức năng nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.9. Đầu mối xây dựng, triển khai thực hiện công tác kiểm tra, hậu kiểm, đề xuất việc xử lý các vi phạm hành chính, theo dõi, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện các kết luận, kiến nghị, quyết định xử lý sau kiểm tra, xử lý vi phạm hành chính và phối hợp thực hiện thanh tra chuyên ngành theo chức năng nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.10. Đầu mối triển khai Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 theo Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17/3/2021 của Thủ tướng Chính phủ.

2.11. Đầu mối thực hiện việc tiếp công dân và xử lý giải quyết khiếu nại, tố cáo liên quan đến chức năng, nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.12. Đầu mối xây dựng và triển khai thực hiện công tác hội nhập và hợp tác quốc tế trong lĩnh vực chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2.13. Phối hợp với các phòng trong Cục tham mưu cho Cục trưởng thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2.14. Thống kê, tổng hợp, báo cáo các hoạt động và tổ chức bảo quản, lưu trữ hồ sơ tài liệu liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của phòng theo quy định hiện hành.

2.15. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Cục trưởng phân công.

## **IV. ĐĂNG KÝ THUỐC**

### **1. Chức năng**

Phòng Đăng ký thuốc là phòng chức năng thuộc Cục Quản lý Dược, giúp Cục trưởng thực hiện chức năng quản lý nhà nước trong lĩnh vực đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; công tác cảnh giác dược và sử dụng thuốc an toàn, hợp lý; công tác thử thuốc trên lâm sàng; công tác quản lý và phát triển dược liệu.

### **2. Nhiệm vụ, quyền hạn**

2.1. Tham mưu cho Cục trưởng đề xuất các chủ trương, chính sách, chiến lược, kế hoạch, quy hoạch, chương trình, đề án, dự án về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cảnh giác dược và sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

2.2. Đầu mối, phối hợp các phòng trong Cục, các đơn vị liên quan trong công tác xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật, các hướng dẫn về: đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cảnh giác dược, dữ liệu

lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các văn bản quy phạm pháp luật về dược khác có liên quan.

2.3. Đầu mỗi tổ chức thực hiện công tác quản lý đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tham mưu cho Cục trưởng trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thẩm định, tư vấn đề cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; hoặc trình Cục trưởng phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Đầu mỗi tham mưu cho Cục trưởng thu hồi, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

c) Đầu mỗi thực hiện việc cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do sản phẩm (CFS), giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

d) Đầu mỗi tham mưu cho Cục trưởng thực hiện công bố danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có nghiên cứu tương đương sinh học, 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, nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification) và công khai các thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Đầu mỗi, phối hợp với các phòng trong Cục xây dựng và tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch đào tạo, bồi dưỡng nâng cao trình độ cho cán bộ làm công tác quản lý đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các chuyên gia liên quan đến thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

2.4. Tổ chức thực hiện công tác thử thuốc trên lâm sàng

a) Đầu mỗi, phối hợp với các đơn vị liên quan tham mưu cho Cục trưởng trình Bộ trưởng ban hành quy định về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 và phối hợp hướng dẫn triển khai thực hiện.

2.5. Công tác hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả

a) Đầu mỗi triển khai các công việc liên quan đến dược lâm sàng và phối hợp với các phòng trong Cục tham mưu cho Cục trưởng trong việc quản lý, chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện các quy định về hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả theo quy định hiện hành;

b) Xử lý các thông tin có liên quan đến cảnh giác dược, phản ứng có hại của thuốc để tham mưu cho Cục trưởng trong công tác hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả;

c) Đầu mỗi phối hợp với 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.

2.6. Đầu mối, phối hợp với các phòng trong Cục, đơn vị có liên quan xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành danh mục thuốc không kê đơn, danh mục thuốc thiết yếu; tham mưu cho Cục trưởng trong việc chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện trong phạm vi cả nước.

2.7. Đầu mối xây dựng và triển khai thực hiện công tác hội nhập và hợp tác quốc tế, hoà hợp với khu vực ASEAN trong lĩnh vực đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

2.8. Thường trực 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. Đầu mối thực hiện chức năng cấp phép lưu hành (MA), chức năng hệ thống (RS) và phối hợp thực hiện chức năng giám sát thị trường (MSC) của Cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin (NRA) của Bộ Y tế.

2.9. Đầu mối phối hợp triển khai thực hiện công tác quản lý và phát triển dược liệu.

2.10. Đầu mối triển khai các công việc liên quan đến quản lý khí oxy sử dụng trong y tế theo chức năng nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.11. Đầu mối xây dựng, triển khai thực hiện công tác kiểm tra, hậu kiểm, đề xuất việc xử lý các vi phạm hành chính, theo dõi, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện các kết luận, kiến nghị, quyết định xử lý sau kiểm tra, xử lý vi phạm hành chính và phối hợp thực hiện thanh tra chuyên ngành theo chức năng nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.12. Đầu mối thực hiện việc tiếp công dân và xử lý giải quyết khiếu nại, tố cáo liên quan đến chức năng, nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.13. Thường trực Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Văn phòng thường trực Ban chỉ đạo triển khai các chức năng cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin (NRA) của Bộ Y tế.

2.14. Thống kê, tổng hợp, báo cáo các hoạt động và tổ chức bảo quản, lưu trữ hồ sơ tài liệu liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của phòng theo quy định hiện hành.

2.15. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Cục trưởng phân công.

## V. PHÒNG QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

### 1. Chức năng

Phòng Quản lý giá thuốc là phòng chức năng thuộc Cục Quản lý Dược, giúp Cục trưởng thực hiện công tác quản lý nhà nước về giá thuốc và bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật.

### 2. Nhiệm vụ, quyền hạn

2.1. Đầu mối tham mưu cho Cục trưởng đề xuất các chủ trương, chính sách, chiến lược, kế hoạch, quy hoạch, chương trình, đề án, dự án liên quan đến công tác quản lý giá thuốc và bình ổn giá thuốc.

2.2. Đầu mối, phối hợp các phòng trong Cục, các đơn vị liên quan trong công tác xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý giá

thuốc và bình ổn giá thuốc, các văn bản quy phạm pháp luật về dược khác có liên quan.

### 2.3. Thực hiện công tác quản lý nhà nước về giá thuốc

a) Đầu mối, phối hợp với các phòng trong Cục tham mưu cho Cục trưởng trong việc quản lý, chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện những quy định về quản lý giá thuốc theo quy định hiện hành;

b) Tổ chức tiếp nhận, công bố, rà soát hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc, thay đổi, bổ sung thông tin về giá thuốc theo quy định. Tổ chức triển khai hoạt động của Tổ chuyên gia về giá thuốc để rà soát giá thuốc kê khai, kê khai lại và thực hiện nhiệm vụ thường trực của Hội đồng liên ngành về giá thuốc;

c) Theo dõi, thu thập thông tin giá thuốc trong nước và các nước ASEAN; tiếp nhận báo cáo kết quả trúng thầu của Sở Y tế và các cơ sở y tế phục vụ cho việc thống kê, tổng hợp và báo cáo công tác quản lý giá thuốc;

d) Đầu mối tham mưu cho Cục trưởng công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo quy định thông tin giá thuốc trúng thầu của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia, Đơn vị mua sắm tập trung thuốc tại địa phương, Sở Y tế, các cơ sở y tế, đơn vị báo cáo về Cục Quản lý Dược, thông tin giá thuốc do các doanh nghiệp kê khai, kê khai lại và thông tin giá thuốc sản xuất trong nước kê khai lại do các Sở Y tế báo cáo về Cục Quản lý Dược;

đ) Giải quyết các công việc khác có liên quan đến quản lý giá thuốc và đấu thầu mua thuốc.

### 2.4. Thực hiện công tác bình ổn giá thuốc

a) Tổng hợp, phân tích và chuẩn bị báo cáo về tình hình thị trường thuốc Việt Nam để phục vụ và tham gia họp Tổ Điều hành thị trường trong nước và Ban chỉ đạo điều hành giá;

b) Đầu mối phối hợp với các phòng trong Cục để đề xuất và triển khai các biện pháp bình ổn giá thuốc trong cả nước.

2.5 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 phục vụ đấu thầu (danh mục thuốc trong nước sản xuất đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp; danh mục thuốc đấu thầu; danh mục thuốc đấu thầu tập trung; danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá) theo quy định của pháp luật.

2.6. Đầu mối, phối hợp với các phòng trong Cục tham mưu cho Cục trưởng trong việc kiểm tra, hậu kiểm việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc.

2.7. Đầu mối chỉ đạo, hướng dẫn, giám sát về giá thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2.8. Đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan triển khai đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”.

2.9. Đầu mối xây dựng và triển khai thực hiện công tác hội nhập và hợp tác quốc tế trong lĩnh vực quản lý giá thuốc.

2.10. Đầu mối triển khai các công việc liên quan đến quản lý khí oxy sử dụng trong y tế theo chức năng nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.11. Đầu mối xây dựng, triển khai thực hiện công tác kiểm tra, hậu kiểm, đề xuất việc xử lý các vi phạm hành chính, theo dõi, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện các kết luận, kiến nghị, quyết định xử lý sau kiểm tra, xử lý vi phạm hành chính và

phối hợp thực hiện thanh tra chuyên ngành theo chức năng nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.12. Đầu mối thực hiện việc tiếp công dân và xử lý giải quyết khiếu nại, tố cáo liên quan đến chức năng, nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.13. Thống kê, tổng hợp, báo cáo các hoạt động và tổ chức bảo quản, lưu trữ hồ sơ tài liệu liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của phòng theo quy định hiện hành.

2.14. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Cục trưởng phân công.

## **VI. PHÒNG PHÁP CHẾ - HỘI NHẬP**

### **1. Chức năng**

Phòng Pháp chế - Hội nhập là phòng chức năng thuộc Cục Quản lý Dược, giúp Cục trưởng thực hiện công tác pháp chế; công tác hội nhập và hợp tác quốc tế.

### **2. Nhiệm vụ, quyền hạn**

2.1. Công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật

a) Đầu mối phối hợp với các phòng trong Cục để tham mưu cho Cục trưởng trong việc dự kiến chương trình, kế hoạch xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản qui phạm pháp luật, các đề án về dược, mỹ phẩm hàng năm và từng thời kỳ; theo dõi và đôn đốc, báo cáo việc tổ chức triển khai thực hiện chương trình, kế hoạch sau khi được phê duyệt;

b) Đầu mối hoặc phối hợp với các đơn vị có liên quan trong công tác xây dựng, soạn thảo, hợp nhất các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm theo sự phân công của Cục trưởng;

c) Xem xét, góp ý kiến về mặt pháp lý, nội dung và hình thức các dự thảo văn bản quy phạm pháp luật do các phòng trong Cục xây dựng trước khi trình Cục trưởng ký gửi Vụ Pháp chế thẩm định theo đúng quy định;

d) Đầu mối hoặc phối hợp với các phòng trong Cục giúp Cục trưởng tham gia ý kiến vào các dự thảo văn bản quy phạm pháp luật do Văn phòng Chính phủ, các Bộ, ngành, địa phương và các đơn vị có liên quan gửi lấy ý kiến.

2.2. Công tác rà soát, hệ thống hoá và pháp điển văn bản quy phạm pháp luật

a) Đầu mối phối hợp với các phòng trong Cục rà soát, hệ thống hoá các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm; đề xuất, kiến nghị phương án xử lý đối với các văn bản quy phạm pháp luật mâu thuẫn, chồng chéo, không phù hợp với tình hình thực tiễn, trái pháp luật trong quá trình triển khai hoặc trước khi thực hiện pháp điển;

b) Đầu mối phối hợp với các phòng trong Cục thực hiện pháp điển văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm khi được phân công.

2.3. Công tác kiểm tra văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản hướng dẫn triển khai của Cục

a) Đầu mối tổng hợp, báo cáo kết quả kiểm tra, tự kiểm tra văn bản quy phạm pháp luật theo yêu cầu của Vụ Pháp chế để trình Cục trưởng ký chuyển Vụ Pháp chế tổng hợp trình Bộ trưởng báo cáo cấp có thẩm quyền theo quy định;

b) Đầu mối, phối hợp với các phòng trong Cục tổ chức kiểm tra văn bản quy phạm pháp luật theo đề nghị của cơ quan có thẩm quyền và theo quy định của pháp luật;

c) Thực hiện rà soát, kiểm tra các văn bản hướng dẫn, triển khai do Cục ban hành theo sự phân công của Cục trưởng; báo cáo kết quả kiểm tra, đề xuất phương án xử lý với Cục trưởng.

2.4. Đầu mối, phối hợp với các phòng trong Cục xây dựng và tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch phổ biến, tập huấn, hướng dẫn các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm; theo dõi, tổng hợp và đánh giá việc thi hành pháp luật về dược và mỹ phẩm, đề xuất Cục trưởng xử lý kết quả theo dõi tình hình thi hành pháp luật theo quy định của pháp luật.

2.5. Công tác hội nhập và hợp tác quốc tế

a) Đầu mối tham mưu cho Cục trưởng trong việc quản lý, chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện các hoạt động liên quan đến công tác hội nhập và hợp tác quốc tế;

b) Đầu mối phối hợp với các phòng trong Cục và các đơn vị có liên quan trong việc xây dựng, trình Cục trưởng để trình cấp có thẩm quyền phê duyệt chủ trương, chiến lược, kế hoạch, dự án hợp tác và mở rộng hợp tác, hội nhập quốc tế và hợp tác với nước ngoài theo các mục tiêu ưu tiên và chiến lược phát triển ngành; phối hợp với các phòng trong Cục tổ chức thực hiện các chiến lược, kế hoạch, dự án hợp tác sau khi được phê duyệt theo sự phân công của Cục trưởng;

c) Đầu mối đôn đốc các phòng triển khai thực hiện các cam kết quốc tế trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; phối hợp với các phòng đề xuất, kiến nghị sửa đổi, bổ sung và tham mưu cho Cục trưởng trong việc kiến nghị cấp có thẩm quyền tham gia, ký kết các điều ước quốc tế;

d) Đầu mối tiếp nhận để thông báo và đôn đốc các phòng trong thực hiện nhiệm vụ Điểm hỏi đáp về hàng rào kỹ thuật trong thương mại liên quan đến lĩnh vực dược và mỹ phẩm (TBT);

đ) Đầu mối phối hợp với các phòng trong Cục thực hiện các thủ tục đón, tiếp khách quốc tế; các nghi thức ngoại giao theo quy định của pháp luật; liên hệ với các đơn vị liên quan để sắp xếp chương trình, nội dung làm việc với khách quốc tế; theo dõi và hỗ trợ thủ tục xuất nhập cảnh cho đoàn ra, đoàn vào.

2.6. Đầu mối thực hiện việc tiếp công dân và xử lý giải quyết khiếu nại, tố cáo liên quan đến chức năng, nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.7. Thống kê, tổng hợp, báo cáo các hoạt động và tổ chức bảo quản, lưu trữ hồ sơ tài liệu liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của phòng theo quy định hiện hành.

2.8. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Cục trưởng phân công.

## VII. PHÒNG QUẢN LÝ MỸ PHẨM

### 1. Chức năng

Phòng Quản lý mỹ phẩm là phòng chức năng thuộc Cục Quản lý Dược, giúp Cục trưởng thực hiện chức năng quản lý nhà nước về mỹ phẩm.

### 2. Nhiệm vụ, quyền hạn

2.1. Đầu mối tham mưu cho Cục trưởng trong công tác xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật, quản lý chuyên ngành về mỹ phẩm; chỉ đạo, hướng dẫn, phổ biến, đôn đốc các đơn vị thực hiện quy định về mỹ phẩm.

2.2 Đầu mối xây dựng, triển khai thực hiện công tác kiểm tra, hậu kiểm, đề xuất việc xử lý các vi phạm hành chính, theo dõi, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện các kết luận, kiến nghị, quyết định xử lý sau kiểm tra, xử lý vi phạm hành chính và phối hợp thực hiện thanh tra chuyên ngành theo chức năng nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.3. Đầu mối xây dựng và triển khai thực hiện công tác hội nhập và hợp tác quốc tế trong lĩnh vực mỹ phẩm.

2.4. Tiếp nhận và tổ chức rà soát cấp, điều chỉnh, thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu; phê duyệt thay đổi các nội dung đã công bố trên phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2.5. Đầu mối phối hợp với các đơn vị có liên quan tiến hành kiểm tra, giám sát và hậu kiểm việc chấp hành các quy định về quản lý mỹ phẩm.

2.6. Đầu mối tham mưu Cục trưởng trong việc đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm; tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định.

2.7. Tiếp nhận, cấp, điều chỉnh, thu hồi đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

2.8. Tổ chức thẩm định hồ sơ và kiểm tra cơ sở sản xuất mỹ phẩm đáp ứng theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) theo đề nghị của cơ sở. Tham mưu Cục trưởng trong việc cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm theo quy định.

2.9. Đầu mối chỉ đạo, hướng dẫn, tổng hợp, đánh giá về tình hình quản lý nhà nước về mỹ phẩm phân cấp cho địa phương.

2.10. Công tác về thuế suất thuế nhập khẩu, xuất khẩu

a) Tham gia xây dựng các chính sách, chủ trương và các quy định về thuế suất nhập khẩu, xuất khẩu đối với mặt hàng mỹ phẩm.

b) Đầu mối, phối hợp với các phòng, các đơn vị liên quan giải quyết các công việc liên quan đến mã hàng hóa (HS) của mỹ phẩm.

c) Tổng hợp và trả lời các kiến nghị của doanh nghiệp về thuế suất nhập khẩu, xuất khẩu với mặt hàng mỹ phẩm.

2.11. Đầu mối tổ chức thực hiện cơ chế một cửa quốc gia và cơ chế hải quan một cửa ASEAN trong lĩnh vực mỹ phẩm.

2.12. Đầu mối thực hiện việc tiếp công dân và xử lý giải quyết khiếu nại, tố cáo liên quan đến chức năng, nhiệm vụ được giao của phòng theo quy định của pháp luật.

2.13. Thống kê, tổng hợp, báo cáo các hoạt động và tổ chức bảo quản, lưu trữ hồ sơ tài liệu liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của phòng theo quy định hiện hành.

2.14. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Cục trưởng phân công.

## **CHƯƠNG II**

### **MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC CỦA VĂN PHÒNG VÀ CÁC PHÒNG THUỘC CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

1. Quan hệ công tác theo nguyên tắc một đầu mối

a) Mọi công việc do một Phòng làm đầu mối trong Cục giải quyết và Trưởng phòng/Phụ trách phòng chịu trách nhiệm trước Cục trưởng về công việc được phân



công. Lãnh đạo các phòng chịu trách nhiệm về nhiệm vụ của các phòng trước Cục trưởng và trước pháp luật;

b) Cán bộ, công chức, người lao động thuộc các phòng chịu trách nhiệm về nhiệm vụ được phân công trước Trưởng phòng/Phụ trách phòng và trước pháp luật. Do yêu cầu công việc, Cục trưởng giao nhiệm vụ trực tiếp cho cán bộ, công chức, người lao động thuộc các phòng thì cán bộ, công chức, người lao động đó chịu trách nhiệm trước Cục trưởng về nhiệm vụ được giao.

2. Các công việc liên quan tới nhiều phòng, các phòng được giao phải chủ động phối hợp để giải quyết. Nếu các ý kiến không thống nhất giữa các phòng thì phòng được phân công làm đầu mỗi chủ động báo cáo Cục trưởng quyết định.

3. Trong trường hợp cần thiết hoặc căn cứ vào tình hình thực tế về yêu cầu và khả năng giải quyết công việc của từng phòng trong Cục, Cục trưởng sẽ quyết định điều chuyển, phân công tạm thời một hoặc một số chức năng, nhiệm vụ giữa các phòng nhằm đáp ứng nhu cầu giải quyết công việc của Cục.

4. Những công việc chưa được phân công trong chức năng, nhiệm vụ của các phòng trong Quy định này, tùy từng nội dung công việc Cục trưởng sẽ trực tiếp phân công hoặc Văn phòng đầu mỗi tổng hợp trình Cục trưởng phân công phòng đầu mỗi giải quyết./.