

Số: /QĐ-QLD Hà Nội, ngày tháng năm 2025

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 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 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 12/8/2025;
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 388/QĐ-QLD ngày 29 tháng 5 năm 2023 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. Các ông (bà): 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 (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để 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 2025
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) Chủ trì, 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) Góp ý, thẩm định chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển của ngành dược tại địa phương;

c) 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) Chủ trì, phối hợp 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) Chủ trì, 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 phải kiểm soát đặc biệt sử dụng 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) Chủ trì 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) Chủ trì 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) Chủ trì 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) Triển khai thực hiện chế độ tự chủ tài chính; định kỳ hoặc đột xuất đề xuất phối hợp với các phòng trong 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) 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) Chủ trì xây dựng kế hoạch và tổ chức thực hiện công tác cải cách và rà soát, kiểm soát thủ tục hành chính;

c) Thường trực 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) Chủ trì, phối hợp 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) Chủ trì 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 cấp có thẩm quyền 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) Phối hợp các phòng chức năng trong Cục triển khai các thủ tục cử cán bộ, công chức của Cục đi công tác nước ngoài theo quy định;

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;

k) 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; chủ trì 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) Chủ trì tham mưu thực hiện các hoạt động về khoa học công nghệ của Cục;

b) Chủ trì xây dựng kế hoạch và tổ chức triển khai các hoạt động liên quan đến hạ tầng kỹ thuật, quản trị hệ thống công nghệ thông tin, an toàn thông tin, phần mềm, cơ sở dữ liệu và công tác chuyển đổi số của Cục theo các quy định hiện hành.

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 cấp có thẩm quyền 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. Chủ trì, phối hợp rà soát, tổng hợp và tham mưu triển khai công tác truyền thông báo chí, phát ngôn của Cục.

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

2.12. Phối hợp thực hiện các chức năng có liên quan của Cơ quan quản lý quốc gia về dược (NRA) của Bộ Y tế.

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.

2.12. Tiếp nhận thông tin, tham mưu 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.

2.14. 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 đề xuất các chủ trương, chính sách, chiến lược, kế hoạch, quy hoạch chương trình, đề án, dự án về kinh doanh dược (trừ dự án về nghiên cứu, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc), 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. Chủ trì 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) 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, công bố kết quả việc triển khai áp dụng và duy trì các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định;

Trình cấp có thẩm quyền cấp, gia hạn, điều chỉnh, thay đổi và thu hồi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP), Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) theo quy định trong trường hợp cơ sở có đề nghị;

c) Tổ chức đánh giá, trình cấp có thẩm quyền 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; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc;

d) Tổ chức thẩm định, cấp 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 cấp có thẩm quyền cấp 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, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở theo quy định của pháp luật;

g) Tổng hợp, lập 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) Giải quyết các công việc liên quan đến GSP, GDP, GPP;

i) Tham mưu trình cấp có thẩm quyền công bố thông tin liên quan đến thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 6 Điều 60 Luật Dược; 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; chứng chỉ hành nghề dược do Bộ Y tế cấp; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc đã được cấp theo quy định của pháp luật;

k) Cấp, thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) đối với thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2.4. Chủ trì xem xét giải quyết các khó khăn, vướng mắc liên quan đến danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho người xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

2.5. Chủ trì triển khai các công việc liên quan đến thúc đẩy xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đổi mới và phát triển doanh nghiệp dược.

2.6. Chủ trì xây dựng danh mục thuốc hiếm, các danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2.7. Chủ trì tham mưu cấp có thẩm quyền tạm ngừng các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu; kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tổ chức chuỗi nhà thuốc của các cơ sở theo thẩm quyền và trình cấp có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

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

a) Tổ chức thẩm định và trình cấp có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc; giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Tham mưu cấp có thẩm quyền trong việc thu hồi giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật.

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

2.10. Phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự trữ quốc gia và phối hợp để tổ chức triển khai thực hiện.

2.11. Chủ trì xây dựng tiêu chí kỹ thuật, chỉ tiêu thông tin để tổ chức thực hiện cơ chế một cửa quốc gia và cơ chế một cửa ASEAN theo quy định của pháp luật liên quan lĩnh vực phòng phụ trách.

2.12. Chủ trì thực hiện chức năng giám sát thị trường (MSC); phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện các chức năng khác của Cơ quan quản lý quốc gia về dược (NRA) của Bộ Y tế.

2.13. Chủ trì trong việc khai thác hệ thống 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.

2.14. 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.

2.15. Xây dựng và triển khai thực hiện công tác hội nhập và hợp tác quốc tế trong lĩnh vực đầu tư, kinh doanh dược (trừ hoạt động sản xuất, nghiên cứu thuốc, nguyên liệu làm 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.

2.16. 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.

2.17. 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.

2.18. Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan chỉ đạo, hướng dẫn, giám sát về nguồn cung ứng thuốc, 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.

2.19. 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.

2.20. 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.

2.21. 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 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; sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả nghiên cứu, phát triển sản phẩm).

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

a) Chủ trì 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) Chủ trì hoặc tham gia xây dựng các quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược liên quan đến công tác quản lý chất lượng thuốc để trình cấp có thẩm quyền ban hành và chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện;

c) Chủ trì 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) Chủ trì 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) Chủ trì tham mưu cấp có thẩm quyền 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) Tổ chức đánh giá, công bố kết quả việc triển khai áp dụng và duy trì các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP), Thực hành tốt kiểm nghiệm phòng thí nghiệm (GLP) của cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cơ sở dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm (GMP) của cơ sở sản xuất bao bì theo quy định;

Trình cấp có thẩm quyền cấp, gia hạn, điều chỉnh, thay đổi, bổ sung và thu hồi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP), Thực hành tốt kiểm nghiệm phòng thí nghiệm (GLP), Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm theo quy định trong trường hợp cơ sở có đề nghị;

c) Tổ chức đánh giá, trình cấp có thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh, 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;

d) Tổ chức đánh giá đáp ứng và duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm 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;

đ) Trình cấp có thẩm quyền công bố danh mục các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP); danh mục cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đánh giá Thực hành tốt kiểm nghiệm phòng thí nghiệm (GLP); danh mục 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 đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật; danh sách thuốc vi phạm chất lượng, danh sách cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng phải kiểm nghiệm 100% lô thuốc nhập khẩu;

e) Giải quyết các công việc liên quan đến điều kiện sản xuất, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thử tương đương sinh học của thuốc; việc triển khai, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), Thực hành tốt kiểm nghiệm phòng thí nghiệm (GLP), các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt kiểm nghiệm phòng thí nghiệm (GLP) và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) tại cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc;

g) Trình cấp có thẩm quyền 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 của thuốc; thu hồi giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất (GMP), Thực hành tốt kiểm nghiệm phòng thí nghiệm (GLP) (trường hợp đã cấp Giấy chứng nhận);

h) Trình cấp có thẩm quyền 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;

i) Thực hiện công tác quản lý chất lượng thuốc pha chế theo đơn tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2.4. Thường trực Ban chỉ đạo 389 Bộ Y tế về công tác phòng chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả trong lĩnh vực y tế; Chủ trì triển khai công tác phòng chống gian lận thương mại, thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc kém chất lượng.

2.5. Chủ trì thực hiện chức năng thanh tra (RI), chức năng cấp phép hoạt động (LI); phối hợp thực hiện chức năng giám sát thị trường (MSC) và các chức năng khác của Cơ quan quản lý quốc gia về dược (NRA) của Bộ Y tế.

2.6. Chủ trì triển khai 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.

2.7. 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.

2.8. Phối hợp với các phòng trong Cục thực hiện công tác thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2.9. 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.

2.10. 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. 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. 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.

IV. PHÒNG 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 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. Chủ trì 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. Chủ trì 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; 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 cấp có thẩm quyền để gia hạn, điều chỉnh, phê duyệt thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Trình cấp có thẩm quyền thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 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) Thực hiện việc cấp, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do sản phẩm (CFS), giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) đối với các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phục vụ xuất khẩu theo quy định của pháp luật và phù hợp thông lệ quốc tế;

d) 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 theo quy định của pháp luật;

đ) Xây dựng và tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch đào tạo, bồi dưỡng, đánh giá, 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) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan trình cấp có thẩm quyền 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) Chủ trì triển khai các công việc liên quan đến dược lâm sàng và phối hợp với các phòng trong Cục 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) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan hướng dẫn thực hiện việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; Xử lý các thông tin có liên quan đến cảnh giác được, phản ứng có hại của thuốc theo quy định của pháp luật.

2.6. Chủ trì xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành nguyên tắc, tiêu chí phân loại thuốc không kê đơn và công bố danh mục thuốc không kê đơn, danh mục thuốc thiết yếu; tham mưu cấp có thẩm quyền trong việc chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện trong phạm vi cả nước.

2.7. Tổ chức công bố danh sách các quốc gia, cơ quan quản lý và các danh mục thuốc phục vụ công tác lựa chọn nhà thầu theo quy định của pháp luật.

2.8. Thường trực Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2.9. Chủ trì, phối hợp triển khai thực hiện công tác quản lý và phát triển dược liệu; giải quyết các công việc liên quan với Hội Dược liệu Việt Nam.

2.10. Thường trực phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai đầy đủ các chức năng Cơ quan quản lý quốc gia về dược (NRA) của Bộ Y tế; Chủ trì thực hiện chức năng cấp phép lưu hành (MA), chức năng hệ thống (RS) và phối hợp thực hiện chức năng khác của NRA.

2.11. 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.

2.12. 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.

2.13. 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.

2.14. 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.

2.15. 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.

2.16. 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 theo quy định của pháp luật.

2. Nhiệm vụ, quyền hạn

2.1. Chủ trì tham mưu 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.

2.2. Chủ trì, phối hợp với 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 các văn bản quy phạm pháp luật về dược khác có liên quan đến quản lý giá thuốc. Tổ chức triển

khai thực hiện kế hoạch phổ biến, tập huấn các văn bản quy phạm pháp luật về giá thuốc.

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

a) Chủ trì tham mưu việc quản lý, chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc theo quy định hiện hành;

b) Tổ chức rà soát thông tin thuốc tại hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến và công khai giá bán buôn thuốc dự kiến trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật;

c) Công khai các kiến nghị về giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại theo quy định của pháp luật;

d) Chủ trì tiếp nhận, tổng hợp các báo cáo định kỳ hoặc đột xuất về công tác quản lý giá thuốc của Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thành phố trực thuộc trung ương;

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

2.4. Chủ trì, chuẩn bị báo cáo và tham gia họp Ban chỉ đạo điều hành giá. Cung cấp thông tin về quản lý giá thuốc cho phòng Quản lý kinh doanh dược để chuẩn bị báo cáo Tổ điều hành thị trường trong nước.

2.5. Chủ trì, phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính và Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia xây dựng danh mục thuốc phục vụ công tác đấu thầu thuốc: danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế và về chất lượng, giá, khả năng cung cấp; danh mục mua sắm tập trung cấp quốc gia đối với thuốc; danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.

2.6. Chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan triển khai đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” và tổ chức giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt”.

2.7. Xây dựng và triển khai thực hiện công tác hội nhập và hợp tác quốc tế trong lĩnh vực quản lý giá thuốc.

2.8. 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.

2.9. 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.

2.10. 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.

2.11. 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) Chủ trì, phối hợp với các phòng trong Cục tham mưu xây dựng dự kiến chương trình, kế hoạch xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy 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) Chủ trì 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;

c) Tham gia góp ý kiến đối với 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) Chủ trì hoặc phối hợp với các đơn vị liên quan 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) Chủ trì, phối hợp với các phòng trong Cục rà soát, hệ thống hoá các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm; tổng hợp và phối hợp các phòng thuộc Cục 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) Chủ trì hoặc 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) 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) Chủ trì, 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. Chủ trì, 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 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) Chủ trì tham mưu 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) Chủ trì, phối hợp với các phòng trong Cục xây dựng, 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) 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 việc kiến nghị cấp có thẩm quyền tham gia, ký kết các điều ước quốc tế;

d) Tiếp nhận đề 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) Chủ trì, 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;

e) Tiếp nhận, đề xuất, tham mưu việc cử cán bộ, công chức đi công tác, học tập, đào tạo ở nước ngoài; xây dựng chương trình công tác, nội dung làm việc và thực hiện các thủ tục xuất cảnh cho Lãnh đạo Cục và các đoàn ra do Lãnh đạo Cục làm trưởng đoàn. Tổng hợp nội dung kết quả đi công tác ở nước ngoài của cán bộ, công chức của Cục theo quy định của pháp luật.

2.6. Chủ trì, phối hợp các phòng, các đơn vị liên quan trong công tác xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quản lý khí oxy sử dụng trong y tế.

2.7. 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.

2.8. 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.

2.9. 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. Tham mưu cấp có thẩm quyền trong công tác xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật, quản lý chuyên ngành về mỹ phẩm.

2.2. Chủ trì triển khai việc chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện công tác quản lý nhà nước đối với mỹ phẩm.

2.3. Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thực hiện đánh giá và cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP).

2.4. Tiếp nhận hồ sơ, cấp, thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu; tiếp nhận giải quyết thay đổi các nội dung đã công bố trên phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

2.5. Tiếp nhận, phê duyệt đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật.

2.6. Trình cấp có thẩm quyền quyết định việc đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

2.7. Giải quyết các công việc liên quan đến danh mục mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam. Tổ chức triển khai việc thúc đẩy xuất khẩu mỹ phẩm.

2.8. Chủ trì tổ chức thực hiện cơ chế một cửa quốc gia và cơ chế hải quan một cửa ASEAN trong lĩnh vực mỹ phẩm.

2.9. Chủ trì, 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.

2.10. Xây dựng và triển khai thực hiện công tác hội nhập và hợp tác quốc tế trong lĩnh vực mỹ phẩm.

2.11. 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. 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 đơn vị chủ trì

a) Mỗi công việc do một Phòng chủ trì giải quyết và Trưởng 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 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 chủ trì 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 tổng hợp trình Cục trưởng phân công phòng chủ trì giải quyết./.