

PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

CHÍNH PHỦ

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 63/2012/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 31 tháng 8 năm 2012

NGHỊ ĐỊNH

Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Nghị định số 36/2012/NĐ-CP ngày 18 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ, cơ quan ngang Bộ;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế,

Điều 1. Vị trí và chức năng

Bộ Y tế là cơ quan của Chính phủ, thực hiện chức năng quản lý nhà nước về y tế, bao gồm các lĩnh vực: Y tế dự phòng; khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng; giám định y khoa, pháp y, pháp y tâm thần; y dược cổ truyền; sức khỏe sinh sản; trang thiết bị y tế; dược; mỹ phẩm; an toàn thực phẩm; bảo hiểm y tế; dân số - kế hoạch hóa gia đình; quản lý nhà nước các dịch vụ công trong lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ.

Điều 2. Nhiệm vụ và quyền hạn

Bộ Y tế thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn theo quy định tại Nghị định số 36/2012/NĐ-CP ngày 18 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ, cơ quan ngang Bộ và những nhiệm vụ, quyền hạn cụ thể sau đây:

1. Trình Chính phủ dự án luật, dự thảo nghị quyết của Quốc hội, dự án pháp lệnh, dự thảo nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, dự thảo nghị quyết, nghị định của Chính phủ theo chương trình, kế hoạch xây dựng pháp luật hàng năm của Bộ đã được phê duyệt và các dự án, đề án theo sự phân công của Chính

phủ, Thủ tướng Chính phủ; chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển dài hạn, năm năm, hàng năm và các dự án, công trình quan trọng quốc gia về ngành, lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ.

2. Trình Thủ tướng Chính phủ dự thảo quyết định, chỉ thị và các văn bản khác về ngành, lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ hoặc theo phân công.

3. Ban hành thông tư, quyết định, chỉ thị và các văn bản khác về quản lý nhà nước đối với ngành, lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ.

4. Chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, các chương trình mục tiêu quốc gia, các dự án, công trình quan trọng quốc gia sau khi được phê duyệt; thông tin, tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật và theo dõi tình hình thi hành pháp luật về các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ.

5. Về y tế dự phòng

a) Xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, các quy định chuyên môn, các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về các lĩnh vực: Giám sát, phòng, chống bệnh truyền nhiễm, HIV/AIDS, bệnh không lây nhiễm, bệnh nghề nghiệp, tai nạn thương tích; kiểm dịch y tế biên giới; vệ sinh sức khỏe môi trường, vệ sinh sức khỏe lao động, vệ sinh sức khỏe trường học; vệ sinh chất lượng nước uống, nước sinh hoạt; dinh dưỡng cộng đồng; hóa chất gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

b) Ban hành, sửa đổi, bổ sung danh mục bệnh truyền nhiễm thuộc các nhóm, danh mục bệnh truyền nhiễm bắt buộc phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế và tổ chức thực hiện việc tiêm chủng vắc xin và sinh phẩm y tế cho các đối tượng bắt buộc theo quy định của pháp luật;

c) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan ban hành danh mục bệnh cần chữa trị dài ngày được hưởng chế độ ốm đau và danh mục bệnh nghề nghiệp được hưởng chế độ bệnh nghề nghiệp tại Việt Nam;

d) Tổ chức giám sát bệnh truyền nhiễm, bệnh không lây nhiễm, bệnh không rõ nguyên nhân, phát hiện sớm các bệnh truyền nhiễm gây dịch và tổ chức thực hiện công bố dịch, công bố hết dịch theo quy định của pháp luật; chủ trì, phối hợp với các cơ quan có liên quan cung cấp chính xác và kịp thời thông tin về bệnh truyền nhiễm;

đ) Trình cấp có thẩm quyền quyết định hoặc quyết định theo thẩm quyền việc tổ chức thực hiện các biện pháp đặc biệt để phòng, chống dịch bệnh; kiểm tra,

giám sát, hỗ trợ các đơn vị, địa phương trong việc tổ chức thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch bệnh;

e) Tổ chức triển khai thực hiện hoạt động kiểm dịch y tế biên giới tại các cửa khẩu; thông tin, báo cáo kịp thời tình hình bệnh truyền nhiễm đặc biệt nguy hiểm trên thế giới để chủ động phòng, chống;

g) Chỉ đạo, hướng dẫn việc thẩm định báo cáo đánh giá tác động sức khỏe đối với các dự án đầu tư xây dựng khu công nghiệp, khu đô thị, khu dân cư tập trung, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh truyền nhiễm;

h) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện các hoạt động chăm sóc sức khỏe ban đầu cho người dân tại cộng đồng;

i) Tổ chức, phân cấp việc cấp, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận các cơ sở y tế đủ điều kiện sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với các phòng xét nghiệm theo thẩm quyền;

k) Cấp, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, thẩm định nội dung chuyên môn của hồ sơ đăng ký quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo quy định của pháp luật;

l) Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định chuyên môn, các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lĩnh vực y tế dự phòng trong phạm vi cả nước;

m) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện và kiểm tra, giám sát, đánh giá việc thực hiện các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS trong phạm vi cả nước.

6. Về khám bệnh, chữa bệnh và phục hồi chức năng

a) Xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, các quy định chuyên môn, các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, các định mức kinh tế - kỹ thuật về lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, an toàn truyền máu, điều dưỡng, phục hồi chức năng, dinh dưỡng lâm sàng, phẫu thuật thẩm mỹ, giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần;

b) Thẩm định và cho phép các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng các kỹ thuật mới, phương pháp mới lần đầu được thực hiện tại Việt Nam theo quy định của pháp luật;

c) Cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật;

d) Thẩm định nội dung chuyên môn của hồ sơ đăng ký quảng cáo hoạt động khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền theo quy định của pháp luật;

đ) Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, phẫu thuật thẩm mỹ, giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần.

7. Về y dược cổ truyền

a) Xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành cơ chế, chính sách thực hiện việc kế thừa, bảo tồn, phát triển, hiện đại hóa y dược cổ truyền và kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại;

b) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn, tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lĩnh vực y dược cổ truyền;

c) Cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền; cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo quy định của pháp luật;

d) Thẩm định nội dung chuyên môn của hồ sơ đăng ký quảng cáo hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo quy định của pháp luật;

đ) Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các cơ chế, chính sách, các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về y, dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại.

8. Về trang thiết bị và công trình y tế

a) Xây dựng và trình cấp có thẩm quyền công bố tiêu chuẩn kỹ thuật quốc gia về trang thiết bị y tế; ban hành các quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về trang thiết bị y tế;

b) Ban hành danh mục trang thiết bị thiết yếu cho các đơn vị, cơ sở y tế;

c) Cấp, đình chỉ, thu hồi giấy đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe theo danh mục của Bộ Y tế; thẩm định nội dung chuyên môn của hồ sơ đăng ký quảng cáo trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

d) Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế;

đ) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan xây dựng, ban hành các quy chuẩn kỹ thuật và các tiêu chuẩn thiết kế - thiết kế mẫu các công trình y tế.

9. Về dược và mỹ phẩm

a) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, các quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược, mỹ phẩm; bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; ban hành Dược điển Việt Nam và Dược thư quốc gia;

b) Cấp, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc, dịch vụ kiểm nghiệm thuốc; giấy phép lưu hành thuốc; giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; giấy phép đăng ký hoạt động về thuốc tại Việt Nam của các doanh nghiệp nước ngoài cung cấp thuốc vào Việt Nam; giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP), thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với các đơn vị kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật; cấp, hủy giấy chứng nhận hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP;

c) Cấp, thu hồi giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP); sổ tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc và giấy chứng nhận lưu hành tự do sản phẩm cho các đơn vị kinh doanh thuốc, mỹ phẩm theo quy định của pháp luật;

d) Quản lý chất lượng thuốc và mỹ phẩm; quyết định việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc, mỹ phẩm theo quy định của pháp luật; phối hợp với các cơ quan có liên quan phòng, chống sản xuất, lưu thông thuốc, mỹ phẩm giả, kém chất lượng và phòng, chống nhập lậu thuốc, mỹ phẩm;

đ) Thẩm định nội dung chuyên môn của hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc;

e) Thực hiện việc quản lý nhà nước về giá thuốc và sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường theo quy định của pháp luật;

g) Chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức thực hiện và kiểm tra, giám sát việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả;

h) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện và kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

10. Về an toàn thực phẩm

a) Chủ trì, xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ;