

*Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2012***QUYẾT ĐỊNH****Quy định tạm thời chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thuộc Bộ Y tế****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

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;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH :****Điều 1. Vị trí, chức năng**

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền là cục chuyên ngành thuộc Bộ Y tế, thực hiện chức năng tham mưu, giúp Bộ trưởng Bộ Y tế quản lý nhà nước và tổ chức thực thi pháp luật về lĩnh vực y, dược cổ truyền trong phạm vi cả nước.

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có tư cách pháp nhân, có con dấu, tài khoản riêng và có trụ sở làm việc tại thành phố Hà Nội.

**Điều 2. Nhiệm vụ, quyền hạn**

1. Tham mưu, giúp Bộ trưởng quản lý nhà nước về y học cổ truyền:

a) Chủ trì hoặc tham gia xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật, chính sách, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, các chương trình, dự án, đề án về khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền và y học hiện đại để trình cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt;

b) Chủ trì xây dựng các quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền; kết hợp y học

cổ truyền và y học hiện đại để trình cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt;

c) Chủ trì xây dựng danh mục dược liệu, các vị thuốc y học cổ truyền, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu trong danh mục thuốc thiết yếu và danh mục thuốc chủ yếu sử dụng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; tham gia xây dựng danh mục thuốc y học cổ truyền, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán, trình cấp có thẩm quyền ban hành;

d) Tham gia xây dựng các quy định về điều kiện, tiêu chuẩn thành lập, sáp nhập, tổ chức lại, giải thể các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền và tham gia xây dựng các tiêu chuẩn phân hạng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền của Nhà nước;

đ) Tham gia xây dựng danh mục trang thiết bị y tế đặc thù trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền;

e) Chủ trì, hoặc tham gia tổ chức thẩm định trình cấp có thẩm quyền cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền theo quy định của pháp luật; cấp, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền theo quy định của pháp luật;

g) Chủ trì tổ chức thẩm định trình cấp có thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật;

h) Tổ chức tiếp nhận và thẩm định nội dung chuyên môn của hồ sơ đăng ký quảng cáo về hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền theo quy định của pháp luật.

i) Hướng dẫn, tổ chức thực hiện việc thẩm định, chứng nhận, công nhận lương y, lương dược, người có bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền theo quy định của pháp luật;

k) Tham gia xây dựng và hướng dẫn tổ chức thực hiện việc thử thuốc trên lâm sàng đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu;

l) Tham mưu cho lãnh đạo Bộ tổ chức các Hội đồng chuyên môn giải quyết các vấn đề chuyên môn, kỹ thuật trong lĩnh vực y học cổ truyền;

## 2. Tham mưu, giúp Bộ trưởng quản lý nhà nước về dược cổ truyền:

a) Chủ trì hoặc tham gia xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật, chính sách, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, chương trình, dự án, đề án về sản xuất, chế biến, phát triển dược liệu và các vị thuốc y học cổ truyền trình các cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt;

b) Chủ trì xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định về điều kiện sản xuất, thu hoạch, chế biến, bảo quản, kinh doanh, sử dụng dược liệu, các vị thuốc y học cổ truyền;

c) Chủ trì xây dựng tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền; các quy định về mức tồn dư hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất bảo quản cho phép trong dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền theo quy định của pháp luật;

d) Chủ trì hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thực hiện việc cung ứng và sử dụng hợp lý, an toàn, hiệu quả dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu bảo đảm chất lượng;

đ) Làm đầu mối tiếp nhận hồ sơ trình cấp có thẩm quyền cho phép nhập khẩu các đơn hàng nhập khẩu dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền;

e) Chủ trì tổ chức thực hiện việc cấp, thu hồi phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc theo quy định của pháp luật;

g) Làm đầu mối thẩm định quy trình sản xuất và tác dụng dược lý của thuốc đông y, thuốc từ dược liệu để Bộ Y tế có cơ sở cấp số đăng ký cho sản xuất hoặc xuất khẩu, nhập khẩu;

h) Tham gia thẩm định, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu có quy mô công nghiệp;

i) Tham gia thẩm định hồ sơ kế hoạch đấu thầu dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu của các bệnh viện Trung ương và của các chương trình, dự án thuộc Bộ Y tế;

k) Tham mưu cho lãnh đạo Bộ tổ chức các Hội đồng chuyên môn giải quyết các vấn đề chuyên môn, kỹ thuật trong lĩnh vực dược cổ truyền;

3. Chủ trì, hướng dẫn, tổ chức triển khai thực hiện các quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về y, dược cổ truyền.

4. Tham gia với các đơn vị liên quan tổng hợp nhu cầu đào tạo, xây dựng kế hoạch, nội dung, chương trình đào tạo, bồi dưỡng, cập nhật kiến thức y khoa liên tục về y, dược học cổ truyền đối với cán bộ, viên chức ngành y tế; hướng dẫn, tổ chức thực hiện bồi dưỡng, cập nhật kiến thức y khoa liên tục đối với lương y, lương dược.

5. Tham gia hướng dẫn, tổ chức thực hiện công tác thông tin, truyền thông và phổ biến, giáo dục pháp luật về y, dược cổ truyền.

6. Kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật về lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền và sản xuất, chế biến, bảo quản, kinh doanh, sử dụng dược liệu và các vị thuốc y học cổ truyền; tham gia thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về y, dược cổ

truyền, phòng, chống sản xuất, lưu hành dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền giả, kém chất lượng, nhập lậu.

7. Tổ chức thực hiện hoạt động nghiên cứu khoa học, hợp tác quốc tế và các chương trình, dự án trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.

8. Chủ trì việc xét và đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông; tham gia với các cơ quan, đơn vị liên quan giúp Bộ trưởng thực hiện nhiệm vụ quản lý đối với các Hội nghề nghiệp hoạt động trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.

9. Quản lý công chức, viên chức, tài chính, tài sản được giao theo quy định của pháp luật và phân cấp của Bộ trưởng Bộ Y tế.

10. Thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

### **Điều 3. Tổ chức bộ máy và cơ chế hoạt động**

#### **1. Lãnh đạo Cục:**

Cục trưởng và các Phó Cục trưởng do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm, miễn nhiệm. Cục trưởng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về mọi hoạt động của Cục. Các Phó Cục trưởng giúp việc cho Cục trưởng và chịu trách nhiệm trước Cục trưởng và trước pháp luật về nhiệm vụ được phân công.

#### **2. Cơ cấu tổ chức**

- a) Văn phòng Cục;
- b) Phòng Kế hoạch - Tài chính;
- c) Phòng Quản lý Y cổ truyền;
- d) Phòng Quản lý Dược cổ truyền;
- đ) Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược cổ truyền;
- e) Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc:
  - Tạp chí Y, Dược cổ truyền;
  - Trung tâm bảo tồn, bồi dưỡng, phát triển y, dược cổ truyền.

#### **3. Cơ chế hoạt động:**

- a) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoạt động theo chế độ thủ trưởng;
- b) Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng Cục và các phòng, tổ chức thuộc Cục do Cục trưởng quy định trên cơ sở chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Cục đã được Bộ trưởng Bộ Y tế giao. Mối quan hệ giữa Văn phòng Cục, các phòng, tổ chức thuộc Cục do Cục trưởng quy định;
- c) Việc bổ nhiệm, miễn nhiệm các chức danh lãnh đạo Văn phòng Cục và lãnh đạo các phòng, tổ chức thuộc Cục được thực hiện theo quy định của pháp luật và theo phân cấp của Bộ Y tế;

d) Các chức danh lãnh đạo Cục, lãnh đạo Văn phòng Cục và lãnh đạo các phòng, tổ chức thuộc Cục được hưởng phụ cấp theo quy định của pháp luật.

#### 4. Biên chế

Biên chế của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền được xác định theo quy định của pháp luật về vị trí việc làm và được điều chỉnh theo nhu cầu vị trí việc làm do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở đề xuất của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

5. Kinh phí hoạt động của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền do ngân sách nhà nước cấp và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

#### **Điều 4. Hiệu lực thi hành**

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

Quyết định này thay thế các quy định trước đây của Bộ trưởng Bộ Y tế về chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của các cơ quan, đơn vị liên quan đến hoạt động quản lý về lĩnh vực y, dược cổ truyền.

#### **Điều 5. Trách nhiệm thi hành**

Các ông bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng thuộc Bộ Y tế và thủ trưởng các cơ quan, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

#### **Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- Văn phòng Chính phủ (để báo cáo);
- Bộ Nội vụ;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các ngành;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TCCB, YDCT, PC.

**BỘ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Kim Tiến**