

Số: 2386 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 7 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức
của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 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;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ và Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Vị trí, chức năng

1. Cục Quản lý Dược là cục chuyên ngành thuộc Bộ Y tế, thực hiện chức năng tham mưu giúp Bộ trưởng Bộ Y tế quản lý nhà nước và tổ chức thực hiện theo pháp luật; chỉ đạo, điều hành các hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực dược, bao gồm: thuốc hóa dược; thuốc dược liệu; vắc xin; sinh phẩm (trừ sinh phẩm chẩn đoán invitro); nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả bán thành phẩm dược liệu, trừ dược liệu); bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc; mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược có tên giao dịch viết bằng tiếng Anh là: Drug Administration of Vietnam, viết tắt là (DAV).

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

Điều 2. Nhiệm vụ, quyền hạn

1. Công tác xây dựng chính sách, pháp luật về dược, mỹ phẩm

a) Chủ trì hoặc tham gia xây dựng chiến lược, chính sách, quy hoạch, kế hoạch, đề án, dự án phát triển ngành dược Việt Nam để trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt hoặc ban hành hoặc Bộ trưởng Bộ Y tế trình cấp có thẩm quyền phê duyệt hoặc ban hành;

b) Chủ trì hoặc tham gia xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược, mỹ phẩm để trình cấp có thẩm quyền ban hành;

c) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan 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, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức thẩm định, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược thư Quốc gia Việt Nam;

đ) Chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xây dựng trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành, công bố theo thẩm quyền các danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, danh mục thuốc hiếm, danh mục thuốc thiết yếu; công bố danh mục thuốc không kê đơn;

e) Chủ trì, phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia và các đơn vị liên quan 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;

g) Xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật về dược, mỹ phẩm và chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện.

2. Công tác đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

b) Cấp, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do sản phẩm dược phẩm (CFS), giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) đối với các thuốc với mục đích xuất khẩu theo quy định của pháp luật và phù hợp thông lệ quốc tế;

c) Thực hiện công bố các danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam theo quy định của pháp luật và công khai các thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Công tác thử thuốc trên lâm sàng

a) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế 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 trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phối hợp hướng dẫn triển khai thực hiện.

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

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

b) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, đánh giá và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn, thay đổi, điều chỉnh nội dung, bổ sung và thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, cơ sở sản xuất bao bì dược phẩm theo quy định của pháp luật và phù hợp thông lệ quốc tế;

c) Tiếp nhận hồ sơ, tổ chức thẩm định, cấp, 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 và phù hợp thông lệ quốc tế;

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

đ) Thực hiện thủ tục công bố: Thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định của pháp luật; Danh sách các cơ sở nước ngoài cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam do cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đề nghị công bố theo quy định của pháp luật; Danh sách các cơ sở bán buôn mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam theo quy định của pháp luật;

e) Duyệt đơn hàng mua, hồ sơ đề nghị hủy đối với 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 theo quy định của pháp luật.

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

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

b) Tổ chức đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm và giấy chứng nhận GMP bao bì dược phẩm, thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP), thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP), thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc (GDP); cấp, gia hạn, điều chỉnh, thay đổi, bổ sung và thu hồi Giấy chứng nhận GLP, GMP, GSP, GDP theo quy định của pháp luật và phù hợp thông lệ quốc tế;

c) Tổ chức đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định của pháp luật;

d) Quyết định theo thẩm quyền việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc; xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi theo quy định của pháp luật.

6. Công tác quản lý thông tin, quảng cáo thuốc, cảnh giác dược và sử dụng thuốc an toàn, hợp lý

a) Chỉ đạo, quản lý và tổ chức triển khai các hoạt động liên quan đến lĩnh vực cảnh giác dược, theo dõi phản ứng có hại và các thông tin khác liên quan đến thuốc trên phạm vi cả nước;

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

c) Tổ chức thẩm định, 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.

7. Thực hiện các nội dung quản lý nhà nước về giá thuốc theo quy định của pháp luật.

8. Công tác dược bệnh viện

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan chỉ đạo, hướng dẫn, giám sát về nguồn cung ứng thuốc, giá thuốc và chất lượng 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;

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

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

thực hiện các nội dung khác có liên quan trong công tác quản lý nhà nước về dược bệnh viện theo sự phân công của Bộ trưởng Bộ Y tế.

9. Công tác quản lý mỹ phẩm

a) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện công tác quản lý nhà nước đối với mỹ phẩm;

b) 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); 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; tiếp nhận, phê duyệt đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật. Quyết định theo thẩm quyền việc đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

10. Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra

a) Chỉ đạo, hướng dẫn chuyên môn việc triển khai công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại các Sở Y tế và công tác dược tại các bộ, ngành liên quan theo quy định của pháp luật;

b) Thực hiện công tác kiểm tra và xử lý vi phạm trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Phối hợp với các cơ quan liên quan phòng, chống các hành vi sản xuất, lưu thông thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm giả, kém chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ và phòng, chống nhập lậu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

11. Các nhiệm vụ khác

a) Chủ trì hoặc phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện công tác thông tin, truyền thông về các chủ trương, chính sách, hoạt động về dược, mỹ phẩm;

b) Chủ trì phối hợp với Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế và các đơn vị khác có liên quan quản lý việc sản xuất, sử dụng khí oxy sử dụng trong y tế;

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

d) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện các chức năng Cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin (NRA) của Bộ Y tế;

đ) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai đề án Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam;

e) Là Cơ quan Thường trực Ban Chỉ đạo chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả Bộ Y tế (Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế);

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

h) Phối hợp với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong công tác quản lý và phát triển dược liệu;

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

k) Thực hiện chế độ thống kê, thông tin, báo cáo, quản lý hồ sơ, tài liệu trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm theo quy định;

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

m) Thực hiện các nhiệm vụ khác do Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

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

1. Lãnh đạo Cục: gồm Cục trưởng và các Phó Cục trưởng.

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

Cục trưởng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về toàn bộ hoạt động của Cục; Phó Cục trưởng giúp việc cho Cục trưởng và được Cục trưởng giao phụ trách một số công tác, chịu trách nhiệm trước Cục trưởng và trước pháp luật về các nhiệm vụ được giao.

2. Tổ chức bộ máy của Cục

a) Văn phòng Cục;

b) Phòng Quản lý kinh doanh dược;

c) Phòng Quản lý chất lượng thuốc;

d) Phòng Đăng ký thuốc;

đ) Phòng Quản lý giá thuốc;

e) Phòng Pháp chế - Hội nhập;

g) Phòng Quản lý mỹ phẩm;

h) Đơn vị sự nghiệp trực thuộc Cục:

Trung tâm Đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược, mỹ phẩm.

3. Cơ chế hoạt động

a) Cục Quản lý Dược hoạt động theo chế độ thủ trưởng;

b) Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng Cục và các phòng, tổ chức thuộc, trực thuộc Cục do Cục trưởng quy định trên cơ sở chức năng, nhiệm vụ của Cục. Mỗi quan hệ giữa Văn phòng Cục, các phòng, tổ chức thuộc, trực thuộc Cục do Cục trưởng quy định;

c) Việc bổ nhiệm, miễn nhiệm các chức danh lãnh đạo Văn phòng Cục, lãnh đạo các phòng, tổ chức thuộc, trực thuộc Cục thực hiện theo quy định của pháp luật;

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

4. Biên chế

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

5. Kinh phí

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

Điều 4. Hiệu lực thi hành

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

2. Quyết định số 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 hết hiệu lực kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Các ông bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng thuộc Bộ Y tế và Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

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

BỘ TRƯỞNG



Đào Hồng Lan