BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 2068 /QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2023*

QUYẾT ĐỊNH

Quy định 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 123/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 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 101/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 8 năm 2020 của Chính phủ về sửa đổi Nghị định số 123/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 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 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;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ và Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - 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, chỉ đạo điều hành các hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực y, dược cổ truyền.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có tên giao dịch viết bằng tiếng Anh: Traditional Medicine Administration, viết tắt là TMA

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. Công tác xây dựng chính sách, pháp luật, văn bản hướng dẫn chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực y, dược cổ truyền:

a) Chủ trì hoặc tham gia xây dựng chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, chương trình, dự án, đề án liên quan đến lĩnh vực y, dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại và phát triển dược liệu, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt;

b) Chủ trì hoặc tham gia xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật, các quy định chuyên môn, các tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lĩnh vực y, dược cổ truyền và kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại, trình cấp có thẩm quyền ban hành;

c) Xây dựng các cơ chế, chính sách đặc thù trong công tác thừa kế, bảo tồn, ứng dụng, phát triển các bài thuốc hay, các phương pháp chữa bệnh y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại; bảo tồn nguồn gen, cây thuốc quý, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt;

d) Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh bằng y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại, các quy trình kỹ thuật chuyên ngành y học cổ truyền và các văn bản hướng dẫn chuyên môn nghiệp vụ khác về lĩnh vực y, dược cổ truyền thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Cục theo sự phân công của Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Tham gia xây dựng bộ mã danh mục dùng chung thuộc lĩnh vực y, dược cổ truyền áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh và thanh toán bảo hiểm y tế;

e) Xây dựng danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trong danh mục thuốc thiết yếu và trong danh mục thuốc được quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán và phối hợp với các đơn vị có liên quan trình cấp thẩm quyền ban hành; đầu mối xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành danh mục trang thiết bị y tế thiết yếu và đặc thù trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

g) Phối hợp xây dựng, hoàn thiện chuyển Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, trình Bộ trưởng ban hành và cập nhật Dược điển Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

h) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng danh mục kỹ thuật, định mức kinh tế kỹ thuật trong hoạt động khám bệnh chữa bệnh y học cổ truyền để làm cơ sở xây dựng giá dịch vụ y tế;

i) Tham gia xây dựng cơ chế, chính sách về bảo hiểm y tế, giá dịch vụ y tế.

2. Chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức thực hiện, kiểm tra việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, quy hoạch, kế hoạch, quy định chuyên môn, tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, các hướng dẫn

chuyên môn nghiệp vụ, chương trình, dự án, đề án về các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Cục.

3. Về lĩnh vực y cổ truyền:

a) Tổ chức thẩm định, trình cấp có thẩm quyền cấp, cấp lại, thu hồi, bổ sung, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, phạm vi hoạt động chuyên môn cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo quy định của pháp luật;

b) Tổ chức thẩm định, trình cấp có thẩm quyền cấp, cấp lại, bổ sung, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền và cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền có kết hợp với y học hiện đại theo quy định của pháp luật;

c) Hướng dẫn thực hiện việc thẩm định, cấp, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, người có phương pháp chữa bệnh gia truyền theo quy định của pháp luật; hướng dẫn và tổ chức thực hiện việc thẩm định, chứng nhận, công nhận lương y, lương dược theo quy định của pháp luật;

d) Tổ chức thẩm định, trình Bộ trưởng Bộ Y tế cho phép các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng các kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền lần đầu thực hiện tại Việt Nam;

đ) Tổ chức thẩm định, trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, bổ sung danh mục kỹ thuật cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác theo quy định của pháp luật (trừ khoa y học cổ truyền tại các bệnh viện đa khoa);

e) Tổ chức thẩm định và cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoạt động khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền theo quy định của pháp luật;

g) Hướng dẫn triển khai công tác phòng ngừa và xử lý sự cố y khoa trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại; đầu mối đề xuất thành lập Hội đồng đánh giá sai sót chuyên môn và tai biến y khoa trong khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại (trừ khoa y học cổ truyền tại bệnh viện đa khoa);

h) Tham gia xây dựng các quy định về điều kiện, tiêu chuẩn thành lập, sáp nhập, tổ chức lại, giải thể và tiêu chí, tiêu chuẩn phân loại, phân hạng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền theo quy định của pháp luật;

i) Chủ trì xây dựng, hướng dẫn tổ chức thực hiện tiêu chuẩn, tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện, chất lượng dịch vụ khám bệnh chữa bệnh và sự hài lòng của người bệnh trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.

4. Về lĩnh vực dược cổ truyền:

a) Công tác đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (trừ bán thành phẩm dược liệu):

- Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trình cấp có thẩm quyền cấp, thay đổi, bổ sung, gia hạn, đình chỉ, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định của pháp luật;

- Xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành tiêu chí xác định thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng, phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn để làm cơ sở cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền và hướng dẫn, tổ chức thực hiện;

- Tổ chức 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 thuốc cổ truyền theo quy định;

- Xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành dữ liệu về thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng phục vụ cho công tác đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền;

- Phối hợp xây dựng, sửa đổi, bổ sung các quy định về thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng và hướng dẫn, tổ chức thực hiện.

b) Công tác quản lý kinh doanh và hành nghề thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

- Chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện công tác quản lý kinh doanh thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (bao gồm các hoạt động sản xuất, tồn trữ, bảo quản, lưu thông, phân phối, mua bán và xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu);

- Tổ chức thẩm định, đánh giá và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung và thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở chỉ sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản với phạm vi chỉ kinh doanh thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại thời điểm nộp hồ sơ theo quy định của pháp luật;

- Tổ chức thẩm định, cấp, điều chỉnh nội dung và thu hồi giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định của pháp luật.

c) Công tác quản lý chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

- Chỉ đạo, triển khai thực hiện công tác quản lý nhà nước về chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu để sản xuất thuốc dược liệu, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, mỹ phẩm, trang thiết bị và các sản phẩm khác thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật;

- Tổ chức đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (GMP); thực hành tốt bảo quản thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (GSP) đối với các cơ sở chỉ sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản với phạm vi chỉ kinh doanh thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại thời điểm nộp hồ sơ; cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng GMP, GSP theo quy định của pháp luật;

- Tổ chức đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

- Quyết định theo thẩm quyền việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; xử lý thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định của pháp luật;

- Công khai, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược liệu theo quy định của pháp luật;

- Tiếp nhận hồ sơ và công bố cơ sở đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền; công khai, cập nhật thường xuyên, đầy đủ, chính xác trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền danh sách các cơ sở đủ tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền tại các cơ sở khám bệnh chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

d) Công tác quản lý giá thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

- Thực hiện các nội dung quản lý nhà nước về giá thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định của pháp luật;

- Tiếp nhận, công bố và rà soát lại hồ sơ kê khai, kê khai lại, thay đổi, bổ sung thông tin về giá thuốc cổ truyền theo quy định của pháp luật;

- Phối hợp với các đơn vị liên quan để triển khai các biện pháp bình ổn giá thuốc cổ truyền theo quy định của pháp luật.

đ) Công tác dược bệnh viện:

- 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 thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền,

dược liệu; hướng dẫn thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn bảo quản thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (GSP);

- Hướng dẫn việc thẩm định, công bố cơ sở khám bệnh chữa bệnh đáp ứng đủ điều kiện tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định của pháp luật;

- 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 sử dụng hợp lý, an toàn, hiệu quả thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

- Tham gia thẩm định kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu cho các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế và các chương trình, dự án thuộc Bộ Y tế;

e) Công tác quản lý thông tin, quảng cáo thuộc lĩnh vực dược cổ truyền:

- Chỉ đạo, hướng dẫn, triển khai thực hiện công tác quản lý thông tin, quảng cáo thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định của pháp luật;

- Tổ chức thẩm định, cấp giấy xác nhận nội dung thông tin quảng cáo thuốc cổ truyền theo quy định của pháp luật.

g) Thực hiện các nhiệm vụ về công tác phát triển dược liệu:

- Tổ chức thẩm định hồ sơ, đánh giá, cấp, cấp lại, duy trì, thay đổi, bổ sung, thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu, nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP, GACP-WHO).

- Xây dựng, ban hành danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát; phát triển vùng nuôi trồng dược liệu và tổ chức triển khai các biện pháp bảo tồn, khai thác, sử dụng hợp lý và bền vững nguồn dược liệu; Triển khai hệ thống chuỗi giá trị phát triển dược liệu.

5. Tổ chức bồi dưỡng nâng cao năng lực quản lý trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền và dược cổ truyền theo quy định của pháp luật; Tham gia xây dựng nội dung, chương trình và phối hợp hướng dẫn thực hiện bồi dưỡng, cập nhật kiến thức y khoa liên tục đối với người hành nghề thuộc lĩnh vực y, dược cổ truyền theo quy định của pháp luật.

6. Tổ chức thực hiện hoạt động nghiên cứu khoa học, hợp tác quốc tế trong lĩnh vực y, dược cổ truyền; chỉ đạo thực hiện công tác chỉ đạo tuyến về chuyên môn kỹ thuật; Phối hợp trong công tác phòng chống dịch bệnh bằng y dược cổ truyền.

7. Tham mưu giúp Bộ trưởng thực hiện việc phối hợp, chỉ đạo, giám sát đối với các Hội nghề nghiệp hoạt động trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.

8. Tổ chức thực hiện công tác kiểm tra, tham gia thực hiện công tác thanh tra thuộc phạm vi quản lý nhà nước về y, dược cổ theo quy định của pháp luật.

9. Tổ chức thực hiện việc xét và đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế tặng giải thưởng Hải Thượng Lãn Ông cho các cá nhân theo quy định của pháp luật.

10. Thực hiện công tác pháp chế, cải cách hành chính, ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số trong hoạt động quản lý nhà nước về y, dược cổ truyền.

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

12. 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. Cơ cấu tổ chức:

a) Văn phòng Cục;

b) Phòng Quản lý Y cổ truyền;

c) Phòng Quản lý Dược cổ truyền;

d) Phòng Quản lý hành nghề Y, Dược cổ truyền;

đ) Đơn vị sự nghiệp trực thuộc Cục:

Trung tâm Bảo tồn, 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. 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

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

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

2. Trung tâm Bảo tồn, phát triển y dược cổ truyền chỉ đi vào hoạt động khi được cấp có thẩm quyền ban hành Quyết định thành lập và ban hành Quy chế tổ chức và hoạt động của Trung tâm.

3. Quyết định số 7666/QĐ-BYT ngày 26 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền 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, 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;
- Bộ Tư pháp;
- 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;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế; Website Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, TCCB, YDCT, PC.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan