

CHÍNH PHỦ
Số: 188/2007/NĐ-CP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2007

NGHỊ ĐỊNH

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

CHÍNH PHỦ

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

Căn cứ Nghị định số 178/2007/NĐ-CP ngày 03 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ, cơ quan ngang Bộ;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Nội vụ,

NGHỊ ĐỊNH:

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 chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân, 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; dược; mỹ phẩm; an toàn vệ sinh thực phẩm; trang thiết bị y tế; bảo hiểm y tế; dân số - kế hoạch hóa gia đình; sức khỏe sinh sản; 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 có trách nhiệm thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn quy định tại Nghị định số 178/2007/NĐ-CP ngày 03 tháng 12 năm 2007 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:

- Trình Chính phủ các dự án luật, pháp lệnh, dự thảo nghị quyết, nghị định của Chính phủ theo chương trình, kế hoạch xây dựng pháp luật của Bộ đã được phê duyệt và các đề án khác về các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ theo sự phân công của Chính phủ.
- Trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt chiến lược, quy hoạch, kế hoạch dài hạn, năm năm, hàng năm và các chương trình mục tiêu quốc gia, các công trình, dự án quan trọng về các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ; các dự thảo quyết định và chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ.
- Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính, trình Thủ tướng Chính phủ quyết định danh mục dự trữ quốc gia; tổ chức thực hiện dự trữ quốc gia về thuốc, hóa chất, trang thiết bị y tế, phương tiện phòng, chống dịch bệnh, thiên tai thảm họa theo quy định của pháp luật.
- Ban hành theo thẩm quyền các quyết định, chỉ thị, thông tư về các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ.
- Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra và tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, các chương trình mục tiêu quốc gia sau khi được phê duyệt; tổ chức thông tin, tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật về các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ và các vấn đề liên quan đến sức khỏe.
- Về y tế dự phòng

a) 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;

b) Xây dựng tiêu chuẩn quốc gia trình cấp có thẩm quyền công bố và ban hành các quy định phân tuyến kỹ thuật, các quy chế chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về các lĩnh vực: phòng, chống bệnh truyền nhiễm, HIV/AIDS, bệnh xã hội, bệnh không lây nhiễm, bệnh nghề nghiệp, tai nạn thương tích; sức khỏe môi trường, sức khỏe trường học, vệ sinh và sức khỏe lao động; dinh dưỡng cộng đồng; kiểm dịch y tế biên giới; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

c) Chủ trì, phối hợp với Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội ban hành danh mục các chất có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn lao động và vệ sinh lao động, danh mục các bệnh nghề nghiệp;

d) Cấp, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo quy định của pháp luật;

đ) Thẩm định nội dung chuyên môn đăng ký quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

e) Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát và đánh giá 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;

g) Thường trực về lĩnh vực phòng, chống HIV/AIDS của Ủy ban Quốc gia phòng, chống HIV/AIDS, phòng, chống tệ nạn ma túy, mại dâm; chỉ đạo, quản lý, tổ chức thực hiện và kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS trong phạm vi cả nước.

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

a) Ban hành các quy định về điều kiện, tiêu chuẩn, thành lập, sáp nhập, tổ chức lại, giải thể các cơ sở khám, chữa bệnh;

b) Xây dựng tiêu chuẩn quốc gia trình cấp có thẩm quyền công bố và ban hành các quy định phân tuyến kỹ thuật, quy chế chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, điều dưỡng, phục hồi chức năng, giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần;

c) Thẩm định, quyết định cho phép ứng dụng các kỹ thuật mới trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, điều dưỡng, phục hồi chức năng theo quy định của pháp luật;

d) Cấp, đình chỉ, thu hồi chứng chỉ hành nghề y tư nhân và giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân đối với hình thức Bệnh viện tư nhân và các cơ sở hành nghề y tư nhân có vốn đầu tư của nước ngoài theo quy định của pháp luật;

đ) Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra và đánh giá việc thực hiện các quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần.

8. 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) Ban hành các quy chế chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lĩnh vực y dược cổ truyền;

c) Chỉ đạo, hướng dẫn và kiểm tra việc thực hiện các chính sách, pháp luật về y dược cổ truyền, kết hợp y dược cổ truyền với y dược hiện đại;

d) Cấp, đình chỉ và thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược cổ truyền đối với bệnh viện y học cổ truyền tư nhân và cơ sở hành nghề y học cổ truyền tư nhân có vốn đầu tư nước ngoài theo quy định của pháp luật.

9. Về dược và mỹ phẩm

a) Ban hành các quy chế chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược, mỹ phẩm; ban hành Dược điển Việt Nam và Dược thư quốc gia;

b) Cấp, đình chỉ, thu hồi: chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài; giấy chứng nhận có 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 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, thực hành tốt nuôi trồng, thu hoạch dược liệu; giấy phép đăng ký hoạt động về thuốc tại Việt Nam của các doanh nghiệp nước ngoài cung cấp thuốc vào Việt Nam theo quy định của pháp luật;

c) Quản lý chất lượng thuốc và mỹ phẩm; hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về công bố chất lượng mỹ phẩm; phòng, chống sản xuất, lưu thông thuốc, mỹ phẩm giả, kém chất lượng và phòng, chống nhập lậu thuốc, mỹ phẩm;

d) Thẩm định nội dung chuyên môn đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc;

đ) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính và các Bộ, ngành liên quan quản lý nhà nước về giá thuốc, sử dụng các biện pháp bình ổn giá trên thị trường; tổ chức thực hiện và quyết định việc sử dụng dự trữ lưu thông thuốc;

e) Chỉ đạo, tổ chức hướng dẫn việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả;

g) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện và kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định của pháp luật trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

10. Về vệ sinh an toàn thực phẩm

a) Xây dựng và trình cấp có thẩm quyền công bố tiêu chuẩn quốc gia về vệ sinh an toàn thực phẩm; ban hành các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về vệ sinh an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ.

Chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các tiêu chuẩn quốc gia và các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về vệ sinh an toàn thực phẩm;

b) Ban hành các danh mục và quy định điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với: thực phẩm có nguy cơ cao; thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ và giới hạn liều chiếu xạ; thực phẩm sử dụng công nghệ gen; phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm và các thực phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe;

c) Ban hành các điều kiện về vệ sinh an toàn thực phẩm trong chế biến, sử dụng thực phẩm, và vệ sinh ăn uống đối với nhà hàng, khách sạn, siêu thị, bếp ăn tập thể, thức ăn đường phố;

d) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan trong việc ban hành giới hạn các chất gây ô nhiễm sản phẩm thực phẩm (các vi sinh vật gây bệnh, các hóa chất gây ảnh hưởng đến sức khỏe con người. Phân tích và đánh giá nguy cơ ô nhiễm thực phẩm; phòng ngừa, khắc phục ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm;

đ) Cấp, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm, cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh về: thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm, nước khoáng thiên nhiên, thuốc lá điếu; giấy chứng nhận y tế đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu;

e) Xác nhận bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm đối với các sản phẩm: nước khoáng thiên nhiên đóng chai, thuốc lá điếu thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung và các sản phẩm nhập khẩu là phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, nguyên liệu hoặc sản phẩm đã qua xử lý nhiệt độ cao theo quy định của pháp luật; thừa nhận, chứng nhận hệ thống phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP), thực hành phòng thí nghiệm tốt (GLP) thực hành vệ sinh tốt (GHP) và các vấn đề khác liên quan đến thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ theo quy định của pháp luật;

g) Tiếp nhận và thẩm định nội dung chuyên môn đăng ký quảng cáo đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm do Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm; kiểm tra, thanh tra và xử lý các thông tin về vệ sinh an toàn thực phẩm liên quan đến sức khỏe;