

THỦ TƯỚNG CHÍNH
PHỦ
Số: 547-TTg

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 13 tháng 8 năm 1996

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thành lập cục quản lý dược Việt nam trực thuộc Bộ Y Tế.

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 30 tháng 9 năm 1992;

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11 tháng 10 năm 1993 của Chính phủ về nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế và Nghị quyết số 37/CP ngày 20 tháng 6 năm 1996 của Chính phủ về định hướng chiến lược công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân trong thời gian 1996 - 2000 và chính sách quốc gia về thuốc của Việt Nam;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng, Trưởng ban Ban Tổ chức - Cán bộ Chính phủ,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Cục Quản lý dược Việt Nam trực thuộc Bộ Y tế trên cơ sở sắp xếp, tổ chức lại Vụ Dược và các tổ chức của Bộ Y tế có liên quan đến quản lý Nhà nước về dược để giúp Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện chức năng quản lý Nhà nước chuyên ngành về dược và mỹ phẩm có liên quan trực tiếp đến sức khỏe nhân dân trong phạm vi cả nước.

Cục Quản lý dược Việt Nam có tư cách pháp nhân, có con dấu riêng, kinh phí hoạt động do ngân sách Nhà nước cấp, được mở tài khoản tại Kho bạc Nhà nước, trụ sở đặt tại thành phố Hà Nội.

Điều 2. Cục Quản lý dược Việt Nam có nhiệm vụ, quyền hạn chủ yếu sau đây:

1. Xây dựng chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành dược để Bộ trưởng Bộ Y tế trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt và tổ chức thực hiện sau khi được phê duyệt.

2. Xây dựng các dự án Luật, Pháp lệnh, văn bản pháp quy, tiêu chuẩn, chính sách, chế độ quản lý chuyên ngành về dược và mỹ phẩm để Bộ trưởng Bộ Y tế trình Chính phủ hoặc Bộ trưởng ban hành theo thẩm quyền.

Ban hành theo thẩm quyền các quy trình, quy phạm kỹ thuật, nghiệp vụ về quản lý dược và mỹ phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe của nhân dân.

3. Quyết định theo thẩm quyền việc cấp, đình chỉ hoặc thu hồi giấy phép sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu thông thuốc và mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

4. Xây dựng hoặc tham gia xây dựng kế hoạch dự trữ quốc gia về thuốc và quản lý dự trữ quốc gia về thuốc.

5. Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành các quy định về tiêu chuẩn, điều kiện đối với từng loại hình tổ chức hành nghề dược. Cấp, đình chỉ hoặc thu hồi giấy chứng nhận hành nghề đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

6. Quản lý các hoạt động thông tin, quảng cáo, giới thiệu thuốc, mỹ phẩm và cấp giấy phép thông tin, quảng cáo, giới thiệu thuốc, mỹ phẩm do Việt Nam hoặc nước ngoài sản xuất.

Chỉ đạo công tác tuyên truyền, hướng dẫn việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả.

7. Thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các Luật, Pháp lệnh, quy định của Chính phủ và Bộ Y tế về quản lý thuốc, mỹ phẩm trong phạm vi cả nước.

Chủ trì, phối hợp với các ngành hữu quan trong việc phòng chống sản xuất, lưu thông thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc nhập lậu và lạm dụng thuốc gây nghiện trong ngành y tế.