

BỘ Y TẾ
Số: 590/BYT-QĐ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 19 tháng 7 năm 1993

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành quy chế thanh tra Dược

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Theo đề nghị của ông Chánh Thanh Tra Bộ Y Tế, ông Vụ trưởng Vụ Tổ chức - Lao động, ông Vụ trưởng Vụ Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Nay ban hành kèm theo Quyết định này "Quy chế thanh tra Dược".

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Điều 3: Các ông Chánh thanh tra Bộ, Chánh Văn phòng, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc, Giám đốc Sở Y Tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thanh tra Nhà nước về Y tế các cấp chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

QUY CHẾ

VỀ VIỆC TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG THANH TRA DƯỢC

(ban hành kèm theo Quyết định 590/BYT-QĐ ngày 19/7/1993)

Để tăng cường hiệu lực thi hành Luật Bảo vệ sức khỏe Nhân dân:

Bộ Y tế quy định về Tổ chức và hoạt động của Thanh tra Nhà nước về Y tế chuyên ngành Dược

CHƯƠNG I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1: Thanh tra Nhà nước về Y tế chuyên ngành Dược gọi là Thanh tra Dược, là một bộ phận của Thanh tra Nhà nước về Y tế, được tổ chức theo điều 48 và 51 của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân và Điều lệ thanh tra Nhà nước về y tế.

Điều 2: Thanh tra Dược chịu sự chỉ đạo trực tiếp của Chánh thanh tra Y tế, đồng thời có quan hệ chặt chẽ với cơ quan quản lý Dược cùng cấp để góp phần thực hiện chức năng quản lý Nhà nước về công tác Dược của ngành Y tế.

Điều 3: Thanh tra Dược có chức năng: Thực hiện quyền thanh tra Nhà nước việc chấp hành các quy định của Pháp luật về Dược của các tổ chức Nhà nước, tập thể, tư nhân kể cả tổ chức và người nước ngoài kinh doanh Dược tại Việt Nam.

Điều 4: Phạm vi thanh tra:

Thanh tra dược Bộ Y tế thực hiện quyền thanh tra trong phạm vi cả nước.

Thanh tra Dược Sở Y tế thực hiện quyền thanh tra trong phạm vi lãnh thổ Tỉnh, thành phố thuộc quyền quản lý.

Điều 5: Thanh tra viên Dược được cấp có thẩm quyền bổ nhiệm vào ngạch thanh tra viên và được giao trách nhiệm thực hiện nhiệm vụ thanh tra theo quy định của Pháp luật. Thanh tra viên Dược khi làm nhiệm vụ phải mang theo thẻ thanh tra viên, sắc phục thanh tra và các phương tiện nghiệp vụ cần thiết.

Điều 6: Hoạt động của Thanh tra Dược và thanh tra viên Dược chỉ tuân theo Pháp luật. Trong khi thanh tra, thanh tra viên Dược chịu trách nhiệm trước pháp luật về quyết định của mình.

CHƯƠNG II

TỔ CHỨC THANH TRA DƯỢC

Điều 7: Thanh tra Dược có hai cấp:

Cấp Trung ương: Thanh tra Dược Bộ Y tế

Cấp Địa phương: Thanh tra Dược Sở Y tế

Điều 8: Thanh tra Dược Bộ Y tế được tổ chức như sau:

1. Phó Chánh Thanh tra Dược Bộ Y tế là người giúp việc Chánh thanh tra Bộ, phụ trách công tác Thanh tra Dược trong cả nước.

Phó Thanh tra Dược Bộ Y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm theo đề nghị của Chánh thanh tra Bộ.

2. Thanh tra viên Dược Bộ Y tế là người thực hiện nhiệm vụ do Chánh thanh tra Bộ giao.

Thanh tra viên Dược Bộ Y tế do Chánh thanh tra Bộ Y tế đề nghị các cấp có thẩm quyền bổ nhiệm theo phân cấp quy định tại Nghị định 191/HĐBT ngày 18/6/1991 của Hội đồng Bộ trưởng và Quy chế thanh tra viên ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Cộng tác viên Thanh tra Dược

Thanh tra Dược được sử dụng cộng tác viên thanh tra theo quy định tại Nghị định 191/HĐBT về quy chế thanh tra viên.

a. Thanh tra Dược được mời những chuyên viên đầu ngành của các chuyên khoa y tế có khả năng và trình độ chuyên môn tham gia cộng tác viên thanh tra để đáp ứng những yêu cầu cụ thể theo từng nội dung thanh tra.

b. Thanh tra Dược được sử dụng các cộng tác viên là những cán bộ chuyên môn công tác tại các đơn vị luôn phối hợp chặt chẽ, kịp thời với thanh tra cấp trên, tham gia các đoàn thanh tra do cơ quan thanh tra trung tập.

Việc trung tập, sử dụng, quyền lợi của cộng tác viên Thanh tra Dược theo quy định của Nhà nước.

Điều 9: Thanh tra Dược Sở Y tế được tổ chức như sau:

1. Phó Chánh Thanh tra Dược Sở Y tế là người giúp việc Chánh thanh tra Sở, phụ trách công tác thanh tra Dược trong phạm vi địa phương.

Phó Chánh thanh tra Dược Sở Y tế do giám đốc sở Y tế bổ nhiệm theo đề nghị của Chánh thanh tra Sở Y tế.

2. Thanh tra viên Dược Sở Y tế là người thực hiện nhiệm vụ do chánh thanh tra Sở giao.

Thanh tra viên Dược Sở Y tế do Chánh thanh tra Sở y tế đề nghị các cấp có thẩm quyền bổ nhiệm theo phân cấp quy định tại Nghị định 191/HĐBT ngày 18/6/1991 và quy chế thanh tra viên.

3. Thanh tra Dược Sở Y tế được sử dụng cộng tác viên thanh tra theo quy định tại Điều 8 khoản 2 của Quy chế này.

Điều 10: Các cơ quan kiểm nghiệm và cơ quan kỹ thuật chuyên khoa là cơ quan chuyên môn có trách nhiệm tiến hành thực hiện các kỹ thuật chuyên ngành cho công tác thanh tra Dược. Trong chức năng kiểm tra thường xuyên tại cơ sở, khi phát hiện vi phạm cần phải xử phạt

hành chính có trách nhiệm chuyển giao sang cơ quan Thanh tra Y tế cùng cấp để tiến hành xử lý.

Điều 11:

1. Tiêu chuẩn thanh tra viên Dược:

Đạo đức, phẩm chất tốt, trung trực.

Có trình độ Đại học về Dược hoặc Đại học khác

Có kiến thức về pháp lý, chính trị và nghiệp vụ thanh tra.

2. Ngạch Thanh tra viên Dược có 3 cấp được quy định tại Nghị định 191/HĐBT ngày 18/6/1991 và Quy chế Thanh tra viên ban hành kèm theo Nghị định này.

CHƯƠNG III

TRÁCH NHIỆM - QUYỀN HẠN - VÀ MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC CỦA THANH TRA DƯỢC

Điều 12: Thanh tra Dược có trách nhiệm thanh tra việc chấp hành pháp luật về dược trong các lĩnh vực: sản xuất thuốc, lưu thông phân phối thuốc, xuất khẩu nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc, tồn trữ quản lý và sử dụng thuốc; Kể cả thuốc y dược cổ truyền dân tộc và trang thiết bị y tế.

Điều 13: Quyền hạn của Thanh tra Dược và thanh tra viên Dược:

1. Yêu cầu các tổ chức và cá nhân nơi đang thanh tra cung cấp tài liệu cần thiết và báo cáo bằng văn bản những vấn đề liên quan đến nội dung thanh tra theo đúng yêu cầu và thời gian quy định. Trường hợp cần thiết được niêm phong tài liệu tang vật có liên quan đến nội dung thanh tra, lập biên bản các vi phạm theo quy định của pháp luật.

Yêu cầu các cơ quan có thẩm quyền giám định, kết luận những vấn đề cần thiết để phục vụ cho việc thanh tra.

2. Đình chỉ có thời hạn những việc làm vi phạm các quy định về dược gây nguy hại đến tính mạng, sức khỏe của nhân dân và những việc làm khác đang hoặc sẽ gây tác hại đến lợi ích của nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của cơ quan tổ chức và công dân.

3. Quyết định cảnh cáo, phạt tiền, thu hồi tang vật, giấy phép hành nghề, giấy phép kinh doanh, sản xuất của các tổ chức Nhà nước, tập thể, tư nhân và công dân nếu vi phạm các quy