CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 75/2017/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 20 tháng 6 năm 2017*

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ
ĐẾN Số: 2078
Ngày: 28/6/17
Chuyển: PL

NGHỊ ĐỊNH

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

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

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;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.

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 y tế, 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; sức khỏe sinh sản; trang thiết bị y tế; dược, mỹ phẩm; an toàn thực phẩm; bảo hiểm y tế; dân số; 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 thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn theo quy định tại 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 và những nhiệm vụ, quyền hạn cụ thể sau đây:

1. Trình Chính phủ dự án luật, dự thảo nghị quyết của Quốc hội, dự án pháp lệnh, dự thảo nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, dự thảo nghị định của Chính phủ theo chương trình, kế hoạch xây dựng pháp luật hàng năm của bộ đã được phê duyệt và các dự án, đề án theo sự phân công của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ; trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển dài hạn, trung hạn, hàng năm và các chương trình, dự án, công trình quan trọng quốc gia về y tế - dân số thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ.

2. Trình Thủ tướng Chính phủ dự thảo quyết định, chỉ thị và các văn bản khác về ngành, lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ hoặc theo phân công.

3. Ban hành thông tư, quyết định, chỉ thị và các văn bản khác về quản lý nhà nước đối với ngành, lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ.

4. Chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, các chương trình mục tiêu quốc gia, các dự án, công trình quan trọng quốc gia sau khi được phê duyệt; thông tin, tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật và theo dõi tình hình thi hành pháp luật về các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ.

5. Về y tế dự phòng:

a) Xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, các quy định chuyên môn, các tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về các lĩnh vực: Giám sát, phòng, chống bệnh truyền nhiễm, HIV/AIDS, bệnh không lây nhiễm, bệnh nghề nghiệp, tai nạn thương tích; tiêm chủng; an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm y tế; kiểm dịch y tế biên giới; vệ sinh sức khỏe môi trường, vệ sinh lao động, vệ sinh sức khỏe trường học; vệ sinh chất lượng nước ăn uống, nước sinh hoạt; dinh dưỡng cộng đồng; thuốc lá; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

b) Ban hành, sửa đổi, bổ sung danh mục bệnh truyền nhiễm thuộc các nhóm, danh mục bệnh truyền nhiễm bắt buộc phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế và tổ chức thực hiện việc tiêm chủng vắc xin và sinh phẩm y tế cho các đối tượng bắt buộc theo quy định của pháp luật;

c) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan ban hành, sửa đổi, bổ sung tiêu chuẩn sức khỏe cho từng loại nghề, công việc, danh mục bệnh cần chữa trị dài ngày được hưởng chế độ ốm đau và danh mục bệnh nghề nghiệp được hưởng chế độ bệnh nghề nghiệp tại Việt Nam;

d) Tổ chức thực hiện việc giám sát đối với bệnh truyền nhiễm, bệnh không lây nhiễm, bệnh không rõ nguyên nhân, các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe, các vấn đề y tế công cộng khác; phát hiện sớm các bệnh truyền nhiễm gây dịch và tổ chức thực hiện công bố dịch, công bố hết dịch theo quy định của pháp luật; chủ trì, phối hợp với các cơ quan có liên quan cung cấp chính xác và kịp thời thông tin về bệnh truyền nhiễm;

đ) 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; kiểm tra, giám sát, hỗ trợ các đơn vị, địa phương trong việc tổ chức thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch bệnh; xây dựng kế hoạch và tổ chức thực hiện việc ứng phó với các tình huống khẩn cấp về y tế công cộng;

e) Tổ chức triển khai thực hiện hoạt động kiểm dịch y tế biên giới tại các cửa khẩu; thông tin, báo cáo kịp thời tình hình bệnh truyền nhiễm nguy hiểm và các vấn đề y tế công cộng trên thế giới để chủ động phòng, chống;

g) Chỉ đạo, hướng dẫn việc thẩm định báo cáo đánh giá tác động sức khỏe đối với các dự án đầu tư xây dựng khu công nghiệp, khu đô thị, khu dân cư tập trung, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh truyền nhiễm;

h) Quản lý, hướng dẫn và tổ chức thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động tại cơ sở lao động; chỉ đạo quan trắc môi trường lao động tại khu công nghiệp, cụm công nghiệp có nguy cơ cao gây bệnh nghề nghiệp; đánh giá, kiểm soát, quản lý các yếu tố có hại tại nơi làm việc; xây dựng cơ sở dữ liệu về hoạt động quan trắc môi trường lao động, công bố tổ chức quan trắc môi trường lao động đủ điều kiện hoạt động và tổ chức quan trắc môi trường bị đình chỉ hoạt động theo quy định của pháp luật;

i) Hướng dẫn theo thẩm quyền công tác quản lý vệ sinh lao động, khám sức khỏe người lao động, khám phát hiện bệnh nghề nghiệp, quản lý sức khỏe người lao động tại nơi làm việc; chủ trì quản lý về công tác cấp chứng chỉ chứng nhận chuyên môn về y tế lao động, huấn luyện sơ cứu, cấp cứu tại nơi làm việc theo quy định của pháp luật;

k) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện các hoạt động chăm sóc sức khỏe ban đầu cho người dân tại cộng đồng;

l) Thẩm định, cấp mới, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III và cấp IV, trừ các cơ sở xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng;

m) Cấp, cấp lại, bổ sung, gia hạn, đình chỉ, thu hồi số đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm, thực hiện khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; cấp giấy xác nhận nội dung hồ sơ quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo quy định của pháp luật;

n) Tổ chức thực hiện hoặc phân cấp ủy quyền việc cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV;

o) Chỉ định các tổ chức chứng nhận hợp quy đối với thuốc lá; cấp, đình chỉ, thu hồi, cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá;

p) Quản lý, hướng dẫn tổ chức thực hiện hoạt động điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và nghiện thuốc lá trong phạm vi cả nước;

q) Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra, giám sát 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;

r) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện và kiểm tra, giám sát, đánh giá việc thực hiện hoạt động phòng, chống HIV/AIDS trong phạm vi cả nước.

6. Về khám bệnh, chữa bệnh và phục hồi chức năng:

a) Xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, các quy định chuyên môn, các tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, các định mức kinh tế - kỹ thuật về lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, an toàn truyền máu, điều dưỡng, phục hồi chức năng, dinh dưỡng lâm sàng, phẫu thuật thẩm mỹ, giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần theo quy định của pháp luật;

b) Thẩm định và cho phép các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng các kỹ thuật mới, phương pháp mới lần đầu tiên được áp dụng tại Việt Nam theo quy định của pháp luật;

c) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan quản lý nhà nước về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật;

d) Quản lý thống nhất việc cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề và giấy phép hoạt động trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh; tổ chức thực hiện việc cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc các bộ khác (trừ thuộc Bộ Quốc phòng), người nước ngoài đến hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam; cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc bệnh viện thuộc các bộ khác (trừ thuộc Bộ Quốc phòng) theo quy định của pháp luật;

đ) Cấp giấy xác nhận nội dung hồ sơ quảng cáo hoạt động khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền theo quy định của pháp luật;

e) Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra, giám sát việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, phẫu thuật thẩm mỹ, giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần.

7. 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) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn kỹ thuật, tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lĩnh vực y, dược cổ truyền;

c) Cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền; cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo quy định của pháp luật;

d) Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo quy định của pháp luật;

đ) Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các cơ chế, chính sách, các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về y, dược cổ truyền, kết hợp y, dược cổ truyền với y, dược hiện đại.

8. Về trang thiết bị và công trình y tế:

a) Xây dựng và trình cấp có thẩm quyền công bố tiêu chuẩn quốc gia về trang thiết bị y tế. Ban hành các quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về trang thiết bị y tế;

b) Ban hành danh mục trang thiết bị thiết yếu cho các đơn vị, cơ sở y tế;

c) Cấp mới, cấp lại, gia hạn, đình chỉ, thu hồi số lưu hành trang thiết bị y tế, giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế; cấp giấy xác nhận nội dung hồ sơ quảng cáo trang thiết bị y tế; cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại, đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn kỹ thuật, dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế trong phạm vi được phân công quản lý theo quy định của pháp luật;

d) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh, phân loại, tư vấn về kỹ thuật, kiểm định, hiệu chuẩn và quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế;

đ) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan xây dựng, ban hành các quy chuẩn kỹ thuật và các tiêu chuẩn thiết kế - thiết kế mẫu các công trình y tế; tiêu chuẩn thiết kế các khoa, phòng chuyên ngành trong công trình y tế.

9. Về dược và mỹ phẩm:

a) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, các quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược, mỹ phẩm; bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; ban hành Dược điển Việt Nam và Dược thư quốc gia Việt Nam;

b) Cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung và thu hồi chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở 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 thuốc trên lâm sàng, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung và thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP), thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GLP), thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) theo quy định của pháp luật; cấp, hủy giấy chứng nhận hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP;

c) Cấp, thu hồi giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP); cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc và giấy chứng nhận sản phẩm dược cho các đơn vị kinh doanh thuốc, mỹ phẩm theo quy định của pháp luật;

d) Quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm; quyết định việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm theo quy định của pháp luật; phối hợp với các cơ quan có liên quan phòng, chống các hành vi sản xuất, lưu thông thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm giả, kém chất lượng và phòng, chống nhập lậu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm;

đ) Tổ chức hệ thống thông tin thuốc và cảnh giác dược; cấp giấy xác nhận nội dung hồ sơ quảng cáo thuốc;

e) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính và các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện việc quản lý giá thuốc theo quy định của pháp luật; tổ chức mua thuốc tập trung ở cấp quốc gia và chủ trì đàm phán giá thuốc theo quy định của pháp luật;

g) Chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức thực hiện và kiểm tra, giám sát việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả;

h) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện và kiểm tra, thanh tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

10. Về an toàn thực phẩm:

a) Chủ trì, xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế;

b) Chủ trì, xây dựng, ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc quy định về chỉ tiêu và mức giới hạn an toàn đối với: Tất cả các sản phẩm thực phẩm, vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm theo quy định của pháp luật;

c) Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành các quy định về điều kiện chung bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh thực phẩm và các quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với: Cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, nước đá dùng liền, vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, bếp ăn tập thể, nhà hàng tại khách sạn, khu nghỉ dưỡng, nhà hàng, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống và kinh doanh thức ăn đường phố;

d) Chỉ định các tổ chức chứng nhận hợp quy đối với: Các sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia được ban hành trên cơ sở tham vấn của các bộ, ngành khi cần thiết;

đ) Chủ trì tổ chức thực hiện công tác tuyên truyền, phổ biến kiến thức, giáo dục pháp luật về an toàn thực phẩm;

e) Chủ trì tổ chức thực hiện việc giám sát, đánh giá nguy cơ, phòng ngừa, điều tra và phối hợp ngăn chặn ngộ độc thực phẩm, khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của bộ;

g) Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, sơ chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với: Thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng (trừ bột mỳ, dầu thực vật, muối tăng cường vi chất dinh dưỡng), nước uống đóng chai, nước

khoáng thiên nhiên, phụ gia thực phẩm, vi chất dinh dưỡng, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm theo quy định của pháp luật;

h) Cấp, đình chỉ, thu hồi, cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy, giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với: Các sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, thực phẩm chức năng, vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm;

i) Cấp, đình chỉ, thu hồi, cấp lại giấy xác nhận nội dung hồ sơ quảng cáo đối với: Thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng (trừ bột mỳ, dầu thực vật, muối tăng cường vi chất dinh dưỡng), nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm và các sản phẩm thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của bộ;

k) Cấp, thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc phạm vi quản lý của bộ, giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe, giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của bộ theo quy định của pháp luật; chủ trì quản lý an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 bộ trở lên, trong đó có sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;

l) Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do, giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ đối với: Thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng (trừ bột mỳ, dầu thực vật, muối tăng cường vi chất dinh dưỡng), nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm và các sản phẩm thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của bộ khi tổ chức, cá nhân có yêu cầu;

m) Cấp giấy chứng nhận y tế và các giấy chứng nhận khác đối với các sản phẩm thực phẩm xuất khẩu khi tổ chức, cá nhân có yêu cầu theo quy định của pháp luật;

n) Quy định điều kiện cơ sở kiểm nghiệm, chỉ định đơn vị tham gia kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước thuộc phạm vi quản lý của bộ; chỉ định đơn vị thực hiện kiểm nghiệm kiểm chứng, kiểm nghiệm trọng tài và kết luận cuối cùng khi có sự khác biệt về kết quả kiểm nghiệm của các đơn vị kiểm nghiệm thực phẩm trong và ngoài ngành y tế; cấp, đình chỉ, thu hồi giấy đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh đối với các chỉ tiêu về an toàn thực phẩm;

o) Chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc phạm vi quản lý của bộ;

p) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện, kiểm tra, thanh tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ;

q) Tổng hợp, thống kê, báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý an toàn thực phẩm trên cơ sở giám sát và tổng hợp báo cáo của các bộ quản lý ngành, địa phương.

11. Về dân số và sức khỏe sinh sản:

a) Xây dựng trình cấp có thẩm quyền ban hành chính sách về sức khỏe sinh sản và dân số bao gồm: Quy mô dân số, cơ cấu dân số và chất lượng dân số;

b) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, các tiêu chuẩn quốc gia về dân số, kế hoạch hóa gia đình và sức khỏe sinh sản; xây dựng, ban hành hệ thống chỉ tiêu, chỉ báo về dân số và sức khỏe sinh sản; quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản, dịch vụ dân số và kế hoạch hóa gia đình;

c) Quyết định cho phép thực hiện dịch vụ tư vấn đối với các cơ sở hành nghề dịch vụ tư vấn về dân số, kế hoạch hóa gia đình theo quy định của pháp luật;

d) Thẩm định và quyết định công nhận các cơ sở y tế được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo; quyết định cho phép các cơ sở y tế được thực hiện việc xác định lại giới tính theo quy định của pháp luật;

đ) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện và kiểm tra, giám sát việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chính sách, chương trình, dự án về lĩnh vực dân số, kế hoạch hóa gia đình và chăm sóc sức khỏe sinh sản.

12. Về bảo hiểm y tế:

a) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế, chính sách về bảo hiểm y tế;

b) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan ban hành danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

c) Ban hành gói dịch vụ y tế cơ bản do quỹ bảo hiểm y tế chi trả;

d) Ban hành quy định chuyên môn kỹ thuật, quy trình khám bệnh, chữa bệnh, chuyển tuyến liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

đ) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính ban hành giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế thống nhất giữa các bệnh viện cùng hạng trên toàn quốc;

e) Xây dựng trình cấp có thẩm quyền ban hành các giải pháp nhằm bảo đảm cân đối Quỹ bảo hiểm y tế;

g) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện, kiểm tra các cơ sở y tế, các tổ chức, cá nhân trong việc thực hiện các quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

13. Về bảo vệ môi trường trong hoạt động y tế:

a) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật về bảo vệ môi trường trong hoạt động y tế và vệ sinh trong việc bảo quản, quàn, ướp, mai táng, hỏa táng, di chuyển thi thể, hài cốt theo quy định của pháp luật;

b) Tổ chức thẩm định báo cáo đánh giá môi trường chiến lược đối với các chiến lược, quy hoạch thuộc thẩm quyền phê duyệt của bộ; thẩm định báo cáo đánh giá tác động môi trường, đề án bảo vệ môi trường chi tiết đối với các dự án thuộc thẩm quyền quyết định phê duyệt đầu tư của bộ theo quy định của pháp luật;

c) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện việc quan trắc các tác động đối với môi trường từ hoạt động của ngành y tế, việc phân loại, lưu giữ, quản lý chất thải y tế trong khuôn viên các cơ sở y tế, việc thống kê nguồn thải, đánh giá mức độ ô nhiễm, xử lý chất thải của các bệnh viện, cơ sở y tế theo quy định của pháp luật;

d) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện các biện pháp bảo vệ sức khỏe con người trước tác động của biến đổi khí hậu, ô nhiễm môi trường và các yếu tố môi trường bất lợi;

đ) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện và kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường trong hoạt động y tế, quản lý chất thải y tế trong khuôn viên cơ sở y tế và vệ sinh trong việc bảo quản, quàn, ướp, mai táng, hỏa táng, di chuyển thi thể, hài cốt theo quy định của pháp luật.

14. Về quản lý viên chức chuyên ngành y, dược, dân số:

a) Xây dựng, ban hành, sửa đổi, bổ sung quy định tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp của viên chức chuyên ngành y, dược, dân số sau khi thống nhất với Bộ Nội vụ;

b) Hướng dẫn tổ chức thực hiện việc xác định vị trí việc làm, số lượng người làm việc và cơ cấu viên chức theo chức danh nghề nghiệp trong các đơn vị sự nghiệp y tế công lập;

c) Chủ trì, phối hợp với cơ quan có liên quan xây dựng, sửa đổi, bổ sung ban hành các quy định cụ thể về tiêu chuẩn, điều kiện, nội dung, hình thức thi hoặc xét thăng hạng chức danh nghề nghiệp của viên chức chuyên ngành y, dược, dân số; tổ chức thi, xét thăng hạng chức danh nghề nghiệp viên chức chuyên ngành y, dược, dân số theo quy định của pháp luật;

d) Chủ trì, phối hợp với cơ quan có liên quan xây dựng trình cấp có thẩm quyền ban hành, sửa đổi, bổ sung chế độ, chính sách đối với viên chức chuyên ngành y, dược, dân số;

đ) Quy định chi tiết về nội dung, chương trình, hình thức, thời gian bồi dưỡng viên chức chuyên ngành y, dược, dân số theo tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp của viên chức chuyên ngành y, dược, dân số và hướng dẫn, tổ chức triển khai thực hiện.

15. Về đào tạo nhân lực y tế:

a) Xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật, quy hoạch, kế hoạch đào tạo nhân lực ngành y tế và cơ chế, chính sách đặc thù trong đào tạo nhân lực ngành y tế và hướng dẫn tổ chức thực hiện;

b) Xây dựng và ban hành tiêu chuẩn năng lực nghề nghiệp y tế làm cơ sở xây dựng và phát triển chuẩn đầu ra của các trình độ đào tạo nhân lực y tế; phối hợp với Bộ Giáo dục và Đào tạo, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội thực hiện xây dựng chuẩn đầu ra của từng ngành, từng trình độ đào tạo nhân lực y tế;

c) Xây dựng và ban hành các điều kiện đảm bảo chất lượng và chuẩn đầu ra đối với đào tạo chuyên khoa đặc thù ngành y tế (không bao gồm các trình độ đào tạo của giáo dục đại học) và đào tạo liên tục nguồn nhân lực y tế;

d) Quản lý đào tạo chuyên khoa đặc thù và đào tạo liên tục nguồn nhân lực y tế theo quy định của pháp luật;

đ) Quản lý các cơ sở đào tạo nhân lực y tế theo quy định của pháp luật;

e) Hướng dẫn, kiểm tra, đánh giá theo thẩm quyền việc thực hiện các quy định của pháp luật trong đào tạo nguồn nhân lực y tế;

g) Quy định, hướng dẫn tổ chức thực hiện việc thi để xét cấp chứng chỉ hành nghề trong lĩnh vực y tế theo quy định của pháp luật.

16. Về khoa học, công nghệ trong lĩnh vực y tế:

a) Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế, chính sách, chiến lược, kế hoạch nghiên cứu khoa học, phát triển và đổi mới công nghệ và chuyển giao công nghệ trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

b) Quản lý, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người;

c) Hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật trong tổ chức thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ; chuyển giao công nghệ và phổ biến, ứng dụng các kết quả nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế; phê duyệt và ký hợp đồng thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp bộ;

d) Tổ chức thực hiện quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ, hoạt động sáng kiến thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

đ) Quản lý việc xây dựng và ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia trong lĩnh vực y tế theo quy định của pháp luật; hướng dẫn, theo dõi việc phổ biến, áp dụng tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia trong lĩnh vực y tế;

e) Tổ chức thực hiện hiệp định về hàng rào kỹ thuật trong thương mại (TBT) thuộc lĩnh vực y tế.

17. Về công nghệ thông tin:

a) Xây dựng chiến lược, quy hoạch, kế hoạch ứng dụng, phát triển công nghệ thông tin trong ngành y tế và tổ chức thực hiện;

b) Xây dựng, ban hành quy chuẩn kỹ thuật về ứng dụng, phát triển công nghệ thông tin trong lĩnh vực y tế;

c) Xây dựng, ban hành và tổ chức thực hiện các quy định về hoạt động y tế điện tử và bảo đảm an toàn thông tin y tế trên môi trường mạng;

d) Xây dựng, ban hành quy định về ứng dụng công nghệ thông tin, bộ mã danh mục dùng chung trong quản lý khám bệnh, chữa bệnh, giám định và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

đ) Chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức việc ứng dụng công nghệ thông tin trong ngành y tế trên phạm vi toàn quốc.

18. Xây dựng chương trình, kế hoạch và chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện, kiểm tra, giám sát việc thực hiện công tác truyền thông, giáo dục sức khỏe và công tác cung cấp thông tin hoạt động ngành y tế.

19. Quản lý nhà nước các dịch vụ công trong ngành, lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ theo quy định của pháp luật; xây dựng trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền cơ chế, chính sách về cung ứng các dịch vụ sự nghiệp công thuộc lĩnh vực y tế; ban hành định mức kinh tế - kỹ thuật áp dụng trong các lĩnh vực dịch vụ sự nghiệp y tế do Nhà nước quản lý; quy định tiêu chí, tiêu chuẩn chất lượng dịch vụ sự nghiệp y tế; cơ chế giám sát, đánh giá, kiểm định chất lượng dịch vụ sự nghiệp y tế và hiệu quả hoạt động của đơn vị sự nghiệp y tế công lập.

20. Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan cấp cứu, điều trị nạn nhân trong thiên tai, thảm họa.

21. Xây dựng kế hoạch và 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 danh mục dự trữ quốc gia đã được Chính phủ quyết định và theo các quy định của pháp luật.

22. Quản lý hội, tổ chức phi Chính phủ hoạt động trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ theo quy định của pháp luật.

23. Xây dựng và chỉ đạo thực hiện kế hoạch cải cách hành chính của Bộ Y tế theo mục tiêu và nội dung của Chương trình tổng thể cải cách hành chính nhà nước của Chính phủ.

24. Quản lý về tổ chức bộ máy, biên chế; cán bộ, công chức, viên chức; thực hiện chế độ tiền lương và các chế độ, chính sách đãi ngộ, khen thưởng, kỷ luật đối với cán bộ, công chức, viên chức thuộc phạm vi quản lý của bộ theo quy định của pháp luật.

25. Thực hiện hợp tác quốc tế về các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ theo quy định của pháp luật.

26. Quản lý tài chính, tài sản được giao và tổ chức thực hiện ngân sách được phân bổ theo quy định của pháp luật.

27. Thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật và giải quyết khiếu nại, tố cáo, kiến nghị liên quan các lĩnh vực thuộc thẩm quyền quản lý nhà nước của bộ; thực hiện phòng, chống tham nhũng và xử lý các hành vi vi phạm pháp luật trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ theo quy định của pháp luật.

28. Xây dựng, ban hành hệ thống chỉ tiêu thống kê và chế độ báo cáo thống kê của ngành y tế theo quy định của pháp luật; tổ chức thu thập, tổng hợp, phân tích, quản lý và lưu trữ thông tin thống kê ngành y tế; xây dựng cơ sở dữ liệu ngành y tế.

29. Thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn khác do Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ giao và theo quy định của pháp luật.

Điều 3. Cơ cấu tổ chức

1. Vụ Truyền thông và Thi đua, khen thưởng.

2. Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em.

3. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

4. Vụ Bảo hiểm y tế.

5. Vụ Kế hoạch - Tài chính.

6. Vụ Tổ chức cán bộ.

7. Vụ Hợp tác quốc tế.

8. Vụ Pháp chế.

9. Văn phòng Bộ.

10. Thanh tra Bộ.

11. Cục Y tế dự phòng.

12. Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

13. Cục An toàn thực phẩm.

14. Cục Quản lý Môi trường y tế.

15. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

16. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.

17. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

18. Cục Quản lý Dược.

19. Cục Công nghệ thông tin.

20. Tổng cục Dân số.

21. Viện Chiến lược và Chính sách y tế.

22. Báo Sức khỏe và Đời sống.

23. Tạp chí Y Dược học.

Các tổ chức quy định từ khoản 1 đến khoản 20 Điều này là các tổ chức giúp Bộ trưởng thực hiện chức năng quản lý nhà nước; các tổ chức quy định từ khoản 21 đến khoản 23 Điều này là các đơn vị sự nghiệp trực thuộc, phục vụ chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Vụ Kế hoạch - Tài chính có 05 phòng; Cục Y tế dự phòng có 04 phòng và Văn phòng Cục; Cục Phòng, chống HIV/AIDS có 03 phòng và Văn phòng Cục; Cục An toàn thực phẩm có 05 phòng và Văn phòng Cục; Cục Quản lý Môi trường y tế có 03 phòng và Văn phòng Cục; Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có 02 phòng và Văn phòng Cục; Cục Quản lý Khám, chữa bệnh có 05 phòng và Văn phòng Cục; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có 03 phòng và Văn phòng Cục; Cục Quản lý Dược có 06 phòng và Văn phòng Cục; Cục Công nghệ thông tin có 02 phòng và Văn phòng Cục; Văn phòng Bộ có 07 phòng; Thanh tra Bộ có 05 phòng.

Bộ trưởng Bộ Y tế trình Thủ tướng Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Tổng cục Dân số; ban hành danh sách các đơn vị sự nghiệp khác trực thuộc Bộ Y tế.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của các tổ chức thuộc bộ, trừ Tổng cục Dân số.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Nghị định này thay thế Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.

Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình tiếp tục thực hiện chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức theo các quy định hiện hành cho đến khi Thủ tướng Chính phủ quyết định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Tổng cục Dân số.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, TCCV (2b).KN 205

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Xuân Phúc