

Số: 1991/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 5 năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**Ban hành Quy chế hoạt động của Tổ công tác tư vấn, hỗ trợ cơ chế, chính sách, pháp luật cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương trong phát triển công nghiệp dược; thực phẩm ảnh hưởng sức khỏe và trang thiết bị y tế tại Việt Nam**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ Luật Hỗ trợ doanh nghiệp nhỏ và vừa số 04/2017/QH14 ngày 12 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Ban chấp hành Trung ương tại Hội nghị lần thứ sáu Ban chấp hành Trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới;

Căn cứ Nghị định số 66/2008/NĐ-CP ngày 28 tháng 5 năm 2008 của Chính phủ về hỗ trợ pháp lý cho doanh nghiệp;

Căn cứ Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2010 và tầm nhìn đến năm 2030;

Căn cứ Quyết định số 1976/QĐ-TTg ngày 30 tháng 10 năm 2013 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt quy hoạch phát triển dược liệu đến năm 2020 và định hướng đến năm 2030;

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Chỉ thị số 26/CT-TTg ngày 06 tháng 6 năm 2017 của Thủ tướng Chính phủ về việc tiếp tục triển khai hiệu quả Nghị quyết số 35/NQ-CP ngày 16 tháng 5 năm 2016 theo tinh thần Chính phủ đồng hành doanh nghiệp;

Căn cứ Quyết định số 6116/QĐ-BYT ngày 10 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Tổ công tác tư vấn, hỗ trợ cơ chế, chính sách, pháp luật cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương trong phát triển công nghiệp dược và trang thiết bị y tế tại Việt Nam;

Xét đề nghị của Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý dược và Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

### QUYẾT ĐỊNH:

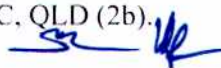
**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế hoạt động của Tổ công tác tư vấn, hỗ trợ cơ chế, chính sách, pháp luật cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương trong phát triển công nghiệp dược; thực phẩm ảnh hưởng sức khỏe và trang thiết bị y tế tại Việt Nam.

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

**Điều 3.** Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y dược cổ truyền, Cục Trưởng Cục An toàn thực phẩm, Cục trưởng Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Vụ trưởng Vụ Hợp tác quốc tế; Thủ trưởng các đơn vị liên quan và các Thành viên của Tổ công tác tư vấn, hỗ trợ cơ chế, chính sách, pháp luật cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương trong phát triển công nghiệp dược bao gồm cả vị thuốc cổ truyền, dược liệu; thực phẩm ảnh hưởng sức khỏe bao gồm thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế tại Việt Nam chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 3;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến;
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, VPB1, PC, QLD (2b).



KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG   
  
Trương Quốc Cường

*Hà Nội, ngày            tháng            năm 2019*

**QUY CHẾ**

**Hoạt động của Tổ công tác tư vấn, hỗ trợ cơ chế, chính sách, pháp luật cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương trong phát triển công nghiệp dược thực phẩm ảnh hưởng sức khỏe và trang thiết bị y tế tại Việt Nam**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 1991/QĐ-BYT ngày 27 tháng 5 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy chế này quy định chức năng, nhiệm vụ, nguyên tắc, quy trình làm việc và trách nhiệm của các Thành viên thuộc Tổ công tác tư vấn, hỗ trợ cơ chế, chính sách, pháp luật cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương trong phát triển công nghiệp dược bao gồm cả vị thuốc cổ truyền, dược liệu; thực phẩm ảnh hưởng sức khỏe bao gồm thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế tại Việt Nam (sau đây gọi là Tổ công tác 6116).

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Quy chế này áp dụng cho các Thành viên của Tổ công tác, các cá nhân liên quan được thành lập theo Quyết định số 6116/QĐ-BYT ngày 10 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 3. Chức năng, nhiệm vụ của Tổ công tác 6116**

1. Chức năng:

Tổ công tác 6116 chịu sự chỉ đạo, điều hành của Lãnh đạo Bộ Y tế. Tổ công tác 6116 thực hiện chức năng tham mưu, giúp Bộ Y tế tư vấn, hỗ trợ cơ chế, chính sách, pháp luật cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương tìm hiểu trong lĩnh vực phát triển công nghiệp dược bao gồm cả vị thuốc cổ truyền, dược liệu; thực phẩm ảnh hưởng sức khỏe bao gồm thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế tại Việt Nam.

2. Nhiệm vụ:

a) Tư vấn, hỗ trợ cơ chế, chính sách, pháp luật cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương tìm hiểu trong lĩnh vực phát triển công nghiệp dược bao gồm vị thuốc cổ truyền, dược liệu, thực phẩm ảnh hưởng sức khỏe bao gồm thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế tại Việt Nam;

b) Nghiên cứu, đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế để trình Chính phủ ban hành hoặc đề xuất các chủ trương, chính sách và giải pháp hỗ trợ, tạo điều kiện

cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương tìm hiểu trong lĩnh vực phát triển công nghiệp dược bao gồm cả vị thuốc cổ truyền, dược liệu, thực phẩm ảnh hưởng sức khỏe bao gồm thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế tại Việt Nam.

#### **Điều 4. Nguyên tắc làm việc của Tổ công tác 6116**

1. Tổ công tác 6116 hoạt động theo chế độ chuyên gia và ý kiến tư vấn bảo đảm cơ sở pháp lý, độc lập và khách quan.

2. Mỗi Thành viên của Tổ công tác 6116 chịu trách nhiệm là đầu mối tư vấn, hỗ trợ và đề xuất Bộ trưởng Bộ Y tế các chủ trương, chính sách và giải pháp hỗ trợ, tạo điều kiện cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương thuộc lĩnh vực mà Thành viên đang công tác, quản lý và tuân thủ quy định Quy chế hoạt động này, sự phân công của Bộ trưởng Tổ công tác 6116.

3. Phối hợp thực hiện với các Thành viên khác trong Tổ công tác 6116 đối với nội dung đề xuất của nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương liên quan đến chức năng, nhiệm vụ cần phối hợp các Vụ, Cục hoặc các trường hợp phức tạp hoặc cần ý kiến chỉ đạo của Bộ trưởng để trao đổi, thảo luận bảo đảm tính thống nhất các đề xuất của Tổ công tác 6116.

4. Tổ trưởng Tổ công tác 6116 chịu trách nhiệm theo dõi, đôn đốc, điều phối hoạt động trong quá trình thực hiện, tổng kết, đánh giá kết quả thực hiện và tổng hợp các nội dung tư vấn, hỗ trợ, đề xuất để báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Họp giao ban hàng quý hoặc đột xuất để thống kê các đề xuất, kiến nghị của doanh nghiệp, nhà đầu tư, địa phương và kết quả giải quyết các nội dung kiến nghị, đề xuất này.

6. Trong trường hợp cần thiết, Tổ công tác 6116 mời các chuyên gia tư vấn, cơ quan quản lý, cơ quan nghiên cứu trong nước và quốc tế tham dự họp để thực hiện chức năng, nhiệm vụ của Tổ công tác 6116.

#### **Điều 5. Quy trình làm việc**

1. Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương muốn tìm hiểu, cần hỗ trợ, tư vấn trong lĩnh vực phát triển công nghiệp dược bao gồm cả vị thuốc cổ truyền, dược liệu, thực phẩm ảnh hưởng sức khỏe bao gồm thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế tại Việt Nam gửi đề nghị về Cục Quản lý Dược, Văn phòng Bộ hoặc gửi trực tiếp về Vụ, Cục có Thành viên trong Tổ công tác 6116 phụ trách lĩnh vực Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương quan tâm.

2. Trường hợp Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương gửi nội dung đề nghị hỗ trợ, tư vấn về Văn phòng Bộ hoặc về Cục Quản lý Dược nhưng không thuộc chức năng, nhiệm vụ quản lý của Cục Quản lý Dược thì Văn phòng Bộ hoặc Cục Quản lý Dược sẽ chuyển về Vụ, Cục có Thành viên trong Tổ công tác 6116 phụ trách lĩnh vực Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương quan tâm để xem xét giải quyết.

3. Trường hợp nội dung đề nghị của Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương liên quan nhiều Vụ, Cục cùng phối hợp giải quyết hoặc nội dung cần thống nhất nội dung tư vấn, hỗ trợ, đề xuất để báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định hoặc trong trường hợp cần thiết, các Vụ, Cục có Thành viên trong Tổ công tác 6116 đề nghị Tổ trưởng Tổ công tác 6116 tổ chức họp thảo luận nội dung đề nghị của Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương.

4. Để đạt hiệu quả hoạt động của các buổi họp của Tổ công tác 6116, Thành viên Tổ công tác 6116 thuộc Vụ, Cục phụ trách lĩnh vực Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương quan tâm đưa ra nội dung đề nghị, khó khăn, vướng mắc, nội dung cần hỗ trợ, tư vấn và đề xuất nội dung thảo luận và gửi về Tổ trưởng Tổ công tác 6116 trước tối thiểu 05 ngày làm việc để đề nghị tổ chức họp.

5. Tổ trưởng Tổ công tác 6116 sẽ gửi giấy mời kèm theo nội dung họp tới các Thành viên trước 03 ngày tổ chức họp Tổ công tác 6116. Trong một số trường hợp theo chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ, Tổ trưởng Tổ công tác 6116 tổ chức họp đột xuất.

6. Trường hợp cần tham vấn các chuyên gia, cơ quan, đơn vị khác không phải Thành viên Tổ công tác 6116, Tổ trưởng Tổ công tác 6116 quyết định mời chuyên gia hoặc đại diện cơ quan, đơn vị liên quan tham dự phiên họp của Tổ công tác 6116.

7. Tổ trưởng Tổ công tác 6116 chủ trì các phiên họp. Trường hợp Tổ trưởng Tổ công tác 6116 vắng mặt thì đề nghị Tổ phó thường trực hoặc Tổ phó chủ trì thay. Trong trường hợp Tổ phó thường trực hoặc Tổ Phó chủ trì phiên họp thì sau phiên họp, người chủ trì báo cáo hoặc thông báo kết quả buổi họp tới Tổ trưởng Tổ công tác 6116.

8. Người chủ trì mỗi buổi họp giao nhiệm vụ cho một Thành viên giúp việc cho Tổ công tác 6116 chịu trách nhiệm ghi chép, tổng hợp các ý kiến và kết luận của người chủ trì tại phiên họp. Sau buổi họp của Tổ công tác 6116, các kiến nghị của Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương đã được Tổ công tác 6116 thống nhất tư vấn và hỗ trợ, người chủ trì thông báo cho các Vụ, Cục có Thành viên Tổ công tác 6116 phụ trách lĩnh vực Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương để triển khai các bước tiếp theo hoặc báo cáo, đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ đạo các đơn vị triển khai thực hiện hoặc đề trình Chính phủ các chủ trương, chính sách và giải pháp hỗ trợ, tạo điều kiện cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương.

## **Chương II**

### **QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM THÀNH VIÊN CỦA TỔ CÔNG TÁC 6116**

#### **Điều 6. Quyền của Thành viên Tổ công tác 6116**

1. Được cung cấp tài liệu, thông tin liên quan đến nội dung cần tư vấn, hỗ trợ khi các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương đề xuất để phục vụ các phiên họp của Tổ công tác 6116.

2. Được mời tham dự các Hội nghị, cuộc họp, làm việc của Bộ Y tế có nội dung liên quan đến thực hiện chức năng, nhiệm vụ của Tổ công tác 6116.

3. Được hưởng thù lao theo quy định hiện hành.

### **Điều 7. Trách nhiệm của Thành viên Tổ công tác 6116**

1. Trách nhiệm của Tổ trưởng Tổ công tác 6116

a) Chịu trách nhiệm trước Lãnh đạo Bộ Y tế về hoạt động của Tổ công tác 6116. Tổng hợp và đề xuất với Lãnh đạo Bộ Y tế những nội dung tư vấn, hỗ trợ và trình Chính phủ các chủ trương, chính sách và giải pháp hỗ trợ, tạo điều kiện cho các nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương trên cơ sở các ý kiến tư vấn, thống nhất của Tổ công tác 6116;

b) Điều hành các phiên họp Tổ công tác 6116.

2. Trách nhiệm của Tổ phó Thường trực và Tổ phó Tổ công tác 6116

Thay mặt Tổ trưởng Tổ công tác 6116 điều hành các phiên họp Tổ công tác 6116 và có trách nhiệm báo cáo hoặc thông báo kết quả buổi họp tới Tổ trưởng Tổ công tác 6116.

3. Trách nhiệm chung của Thành viên Tổ công tác 6116

a) Chịu trách nhiệm trước Tổ trưởng Tổ công tác 6116 trong quá trình thực hiện nhiệm vụ được phân công;

b) Thực hiện theo chức năng nhiệm vụ được phân công có trách nhiệm tiếp nhận và hướng dẫn các đề nghị của Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương muốn tìm hiểu cần hỗ trợ theo đúng quy định hiện hành;

c) Đề xuất Lãnh đạo đơn vị xem xét rút ngắn thời hạn giải quyết hồ sơ hơn so với thời hạn tối đa quy định trong văn bản quy phạm pháp luật đối với doanh nghiệp, nhà đầu tư được Tổ công tác 6116 kiến nghị;

d) Phát hiện những vướng mắc, bất cập trong quá trình tiếp nhận các đề nghị của Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương muốn tìm hiểu cần hỗ trợ và đề xuất giải quyết những vướng mắc, bất cập đó báo cáo Tổ trưởng Tổ công tác 6116;

đ) Định kỳ 6 tháng, báo cáo hoạt động tư vấn hỗ trợ theo lĩnh vực được phân công gửi về Cục Quản lý Dược hoặc Văn phòng Bộ để đánh giá kết quả thực hiện và tổng hợp các nội dung tư vấn, hỗ trợ đề xuất để báo cáo Lãnh đạo Bộ;

e) Hoàn thiện, cung cấp kịp thời hệ thống cơ sở dữ liệu về văn bản quy phạm pháp luật và các cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính trên trang Thông tin điện tử Bộ Y tế hoặc các Vụ, Cục được giao phụ trách;

g) Chịu trách nhiệm về hoạt động của cán bộ tư vấn hỗ trợ pháp luật do đơn vị quản lý.

4. Trách nhiệm của Nhóm giúp việc Tổ công tác 6116

a) Đầu mối tiếp nhận, tổng hợp ý kiến và chuyển đến các Thành viên Tổ công tác 6116 thuộc Vụ, Cục phụ trách lĩnh vực Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương quan tâm để xem xét giải quyết;

b) Chịu trách nhiệm ghi chép, tổng hợp các ý kiến và kết luận của người chủ trì tại phiên họp khi được phân công.

5. Trách nhiệm Thành viên Tổ công tác 6116 là Đại diện Cục Quản lý Dược

a) Hỗ trợ doanh nghiệp các thủ tục liên quan đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; xác nhận nội dung thông tin thuốc, quảng cáo thuốc;

b) Hỗ trợ doanh nghiệp các thủ tục liên quan đánh giá thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP); thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP), thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP); cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở sản xuất, 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 tương đương sinh học của thuốc;

c) Tư vấn, hỗ trợ các địa phương xây dựng chiến lược, quy hoạch, định hướng, kế hoạch, chương trình, dự án, đề án phát triển hoạt động nghiên cứu, sản xuất thuốc;

d) Tổ chức các lớp tập huấn, phổ biến, hướng dẫn các văn bản quy phạm pháp luật và lớp đào tạo, bồi dưỡng hướng dẫn kiến thức chuyên môn, nghiệp vụ trong lĩnh vực dược;

g) Cung cấp dữ liệu thống kê thuộc lĩnh vực quản lý để hỗ trợ nhà đầu tư, doanh nghiệp và địa phương quyết định đầu tư, xây dựng chương trình, dự án, đề án trong lĩnh vực phát triển công nghiệp dược.

7. Trách nhiệm Thành viên Tổ công tác 6116 là Đại diện Văn phòng Bộ

a) Đầu mối hoặc phối hợp với Tổ trưởng Tổ công tác 6116 theo dõi, đôn đốc, điều phối hoạt động trong quá trình thực hiện, tổng kết, đánh giá kết quả thực hiện và tổng hợp các nội dung tư vấn, hỗ trợ, đề xuất để báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế.

b) Tiếp nhận các đề nghị Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương muốn tìm hiểu, cần hỗ trợ, tư vấn trong lĩnh vực phát triển công nghiệp dược bao gồm cả vị thuốc cổ truyền, dược liệu, thực phẩm bảo vệ sức khỏe bao gồm thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế tại Việt Nam và chuyển cho các Vụ, Cục phụ trách nội dung Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương xem xét giải quyết;

c) Theo dõi, đôn đốc việc thực hiện và báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế về tình hình thực hiện các Đề án của các Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương xin tư vấn, hỗ trợ Tổ công tác 6116;

d) Đôn đốc các Vụ, Cục đẩy mạnh cải cách thủ tục hành chính để tạo điều kiện, thông thoáng cho Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương sau khi Lãnh đạo Bộ Y tế chỉ đạo triển khai thực hiện sau khi Tổ công tác 6116 đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế;

e) Thông tin trên Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế và thông tin cho cơ quan truyền thông các nội dung hoạt động của Tổ công tác 6116.

7. Trách nhiệm Thành viên Tổ công tác 6116 là Đại diện Cục An toàn thực phẩm

a) Hỗ trợ các thủ tục liên quan cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định; giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe; giấy đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh;

b) Hỗ trợ thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới; giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

c) Hỗ trợ các thủ tục liên quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi được phân công quản lý của Bộ Y tế khi tổ chức, cá nhân có yêu cầu; giấy chứng nhận y tế đối với các sản phẩm thực phẩm xuất khẩu khi tổ chức, cá nhân có yêu cầu;

d) Cung cấp dữ liệu thống kê thuộc lĩnh vực quản lý để hỗ trợ nhà đầu tư, doanh nghiệp và địa phương quyết định đầu tư, xây dựng chương trình, dự án, đề án trong lĩnh vực phát triển công nghiệp sản xuất sản phẩm thực phẩm bao gồm thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng.

8. Trách nhiệm Thành viên Tổ công tác 6116 là Đại diện Cục Quản lý Y dược cổ truyền

a) Hỗ trợ các thủ tục liên quan đăng ký lưu hành dược liệu, thuốc cổ truyền; giấy chứng nhận dược liệu đạt tiêu chuẩn GACP; giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền và xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo dược liệu, thuốc cổ truyền;

b) Hỗ trợ doanh nghiệp các thủ tục liên quan đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất dược liệu, thuốc cổ truyền (GMP), thực hành tốt bảo quản dược liệu, thuốc cổ truyền (GSP); thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu (GACP); cơ sở đủ điều kiện sản xuất, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi chế biến, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, thuốc cổ truyền;

c) Tư vấn, hỗ trợ doanh nghiệp các nội dung liên quan thử thuốc trên lâm sàng đối với thuốc cổ truyền;

d) Tư vấn, hỗ trợ các địa phương, đơn vị xây dựng chiến lược, quy hoạch vùng nuôi trồng, phát triển dược liệu an toàn và hiệu quả; kế hoạch, chương trình, dự án, đề án phát triển hoạt động nghiên cứu, hiện đại hóa sản xuất thuốc cổ truyền;

đ) Cung cấp dữ liệu thống kê thuộc lĩnh vực quản lý để hỗ trợ nhà đầu tư, doanh nghiệp và địa phương quyết định đầu tư, xây dựng chương trình, dự án, đề án trong lĩnh vực phát triển công nghiệp sản xuất vị thuốc cổ truyền và dược liệu.



9. Trách nhiệm Thành viên Tổ công tác 6116 là Đại diện Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo

a) Hỗ trợ doanh nghiệp các thủ tục liên quan đến đánh giá thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP); cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;

b) Tư vấn, hỗ trợ hướng dẫn tổ chức, cá nhân và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng các thủ tục, trình tự liên quan đến đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng, tổ chức thực hiện thử thuốc trên lâm sàng và phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng;

c) Hỗ trợ doanh nghiệp rà soát sửa đổi bổ sung và xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho các sản phẩm hàng hoá;

d) Hỗ trợ doanh nghiệp ứng dụng tiến bộ kỹ thuật và đổi mới công nghệ, áp dụng các hệ thống quản lý, các mô hình, công cụ cải tiến năng suất, chất lượng tại doanh nghiệp;

đ) Tổ chức áp dụng tích hợp các hệ thống quản lý và công cụ cải tiến năng suất chất lượng tối ưu cho các doanh nghiệp có khả năng cạnh tranh quốc tế.

10. Trách nhiệm Thành viên Tổ công tác 6116 là Đại diện Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế

a) Hỗ trợ các thủ tục liên quan cấp số lưu hành trang thiết bị y tế, giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước, giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế, phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở đủ điều kiện phân loại, cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế;

b) Tư vấn, hỗ trợ các địa phương xây dựng chiến lược, quy hoạch, định hướng, kế hoạch, chương trình, dự án, đề án phát triển hoạt động nghiên cứu, sản xuất trang thiết bị y tế;

c) Cung cấp dữ liệu thống kê thuộc lĩnh vực quản lý để hỗ trợ nhà đầu tư, doanh nghiệp và địa phương quyết định đầu tư, xây dựng chương trình, dự án, đề án trong lĩnh vực phát triển công nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế tại Việt Nam.

11. Trách nhiệm Thành viên Tổ công tác 6116 là Đại diện Vụ Kế hoạch - Tài chính

a) Tư vấn, hỗ trợ các tài liệu pháp lý, thủ tục của các dự án đầu tư theo hình thức đối tác công - tư và giấy chứng nhận đầu tư cho các dự án đầu tư có điều kiện liên quan đến y tế;

b) Cung cấp dữ liệu thống kê y tế để hỗ trợ nhà đầu tư, doanh nghiệp và địa phương quyết định đầu tư, xây dựng chương trình, dự án, đề án trong lĩnh vực y tế;

c) Xem xét bố trí kinh phí hoạt động của Tổ công tác 6116 theo các quy định hiện hành.

12. Trách nhiệm Thành viên Tổ công tác 6116 là Đại diện Vụ Pháp chế

a) Thực hiện thông tin pháp lý cho Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương dưới nhiều hình thức khác nhau: Hợp báo, Hội thảo, tập huấn, phát hành tin,... bảo đảm thông tin đầy đủ, kịp thời, có hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến hoạt động sản xuất kinh doanh, thực tiễn pháp lý trong kinh doanh cho các Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương;

b) Xây dựng và tổ chức thực hiện các chương trình phổ biến kiến thức cơ bản về pháp luật kinh doanh trên các phương tiện thông tin đại chúng cho các Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương;

c) Tổ chức thực hiện các chương trình bồi dưỡng kiến thức cơ bản về pháp luật kinh doanh cho người quản lý doanh nghiệp;

d) Tổ chức bồi dưỡng, nâng cao kỹ năng nghiệp vụ pháp chế cho cán bộ pháp chế của Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương;

đ) Xây dựng mạng lưới tư vấn pháp luật cho các Nhà đầu tư, doanh nghiệp, địa phương về dược, an toàn thực phẩm, trang thiết bị y tế;

e) Giải đáp pháp luật cho doanh nghiệp về y tế;

g) Tiếp nhận, nghiên cứu, xem xét các kiến nghị của doanh nghiệp để sửa đổi, bổ sung, ban hành mới hoặc trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét, quyết định việc sửa đổi, bổ sung hoặc ban hành mới các văn bản quy phạm pháp luật nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp hoạt động và phát triển theo quy định của Hiến pháp và pháp luật.

13. Trách nhiệm Thành viên Tổ công tác 6116 là Đại diện Vụ Hợp tác quốc tế

a) Phối hợp với các đối tác nước ngoài cung cấp các thông tin liên quan đến phát triển công nghiệp dược bao gồm cả vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực phẩm bảo vệ sức khỏe bao gồm thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế tại các nước, vùng, khu vực trong phạm vi và khả năng cho phép;

b) Hỗ trợ các nhà đầu tư, doanh nghiệp và địa phương tổ chức các diễn đàn xúc tiến đầu tư, kêu gọi đầu tư nước ngoài, tăng cường hợp tác song phương, đa phương, hợp tác chuyên gia kỹ thuật trong lĩnh vực phát triển công nghiệp dược bao gồm cả vị thuốc cổ truyền, dược liệu; thực phẩm bảo vệ sức khỏe bao gồm thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế tại Việt Nam;

c) Chủ trì tổ chức và hướng dẫn các đơn vị liên quan trong việc giải quyết việc trao danh hiệu khen thưởng đối tác nước ngoài có nhiều đóng góp trong phát triển công nghiệp dược bao gồm cả vị thuốc cổ truyền, dược liệu; thực phẩm bảo vệ sức khỏe bao gồm thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế tại Việt Nam và các nhà đầu tư, doanh nghiệp đóng góp cho xuất khẩu thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe và trang thiết bị y tế.

**Chương III**  
**TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

**Điều 8. Tổ chức thực hiện**

1. Các Thành viên Tổ công tác 6116 và cá nhân liên quan có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định của Quy chế này và chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thực hiện nhiệm vụ được giao.

2. Trong quá trình thực hiện nếu có phát sinh vướng mắc, các Thành viên Tổ công tác 6116 và cá nhân, đơn vị liên quan kịp thời phản ánh về Cục Quản lý Dược để tổng hợp, báo cáo Tổ trưởng Tổ công tác 6116 và Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

KT. BỘ TRƯỞNG  
Y THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường