BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số: 991 /QĐ-BYT	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 24 tháng 3 năm 2009

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thành lập Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, ngày 9/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Căn cứ Quyết định số 154/2006//QĐ-TTg ngày 30/6/2006 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án "Quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm giai đoạn 2006 – 2015";

Căn cứ Quyết định số 652/QĐ-BYT ngày 25/02/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt "Quy chế tổ chức và hoạt động của Trường Đại học Dược Hà Nội";

Xét đề nghị của Hiệu trưởng Trường đại học Dược Hà Nội tại Công văn số 73/DHN-HTQT ngày 25/2/2009 về việc xin thành lập Trung tâm Thông tin thuốc và ADR Quốc gia;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Gọi tắt là Trung tâm DI và ADR Quốc gia) trực thuộc Trường Đại học Dược Hà Nội.

Tên tiếng Anh: The National Centre of Drug Information and Adverse Drug Reactions Monitoring

Tên viết tắt tiếng Anh: National DI & ADR Centre

Điều 2. Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc là đơn vị đầu ngành về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc ở tuyến Trung ương; là một đơn vị sự nghiệp có thu trực thuộc Trường Đại học Dược Hà Nội; có tư cách pháp nhân, có con dấu và tài khoản riêng theo quy định của pháp luật; có Trụ sở đặt tại Hà Nội.

Trung tâm có chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, tổ chức bộ máy và biên chế như sau:

1. Chức năng

Trung tâm có chức năng giúp Bộ Y tế xây dựng và cung cấp cơ sở dữ liệu thông tin về thuốc bao gồm cả thông tin về cảnh giác dược; đào tạo, nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyến, hợp tác quốc tế và tư vấn, dịch vụ trong lĩnh vực thông tin thuốc và cảnh giác dược theo đúng quy định của pháp luật.

2. Nhiệm vụ

a) Xây dựng và khai thác cơ sở dữ liệu về thông tin thuốc và cảnh giác dược:

- Xây dựng và khai thác cơ sở dữ liệu thông tin về thuốc và cảnh giác dược cập nhật phù hợp với điều kiện và hoàn cảnh Việt Nam;

- Thu thập, phân tích, thẩm định, tổng hợp báo cáo cho các cơ quan quản lý và phản hồi tới các cơ sở điều trị về ADR, thuốc kém chất lượng, sử dụng thuốc không đúng cách gây sự cố bất lợi của thuốc đối với người bệnh;

- Cung cấp thông tin thuốc và cảnh giác dược cho các cơ quan quản lý phục vụ cho công tác thẩm định, đăng ký, hướng dẫn sử dụng thuốc, xây dựng và sửa đổi hướng dẫn điều trị bệnh, danh mục thuốc thiết yếu và dược thư quốc gia;

- Cung cấp thông tin về thuốc và cảnh giác dược cho các tổ chức, các nhân có liên quan thông qua các hình thức: trang website, trực tuyến, xuất bản các ấn phẩm (tạp chí, tờ rơi, thư tín).

b) Đào tạo cán bộ:

- Tham gia đào tạo sinh viên và học viên sau đại học về thông tin thuốc và cảnh giác dược;

- Đào tạo, bồi dưỡng, nâng cao kiến thức về thông tin thuốc và cảnh giác dược cho các cán bộ y tế.

c) Nghiên cứu khoa học:

- Tổ chức nghiên cứu khoa học trong các hoạt động thu thập, thẩm định, đánh giá thông tin thuốc, cảnh giác dược nói chung và ADR nói riêng;

- Tham gia thực hiện các đề tài nghiên cứu khoa học liên quan đến thông tin thuốc và cảnh giác dược.

d) Chỉ đạo tuyến:

- Chỉ đạo, hướng dẫn về chuyên môn cho các đơn vị thông tin thuốc và ADR khu vực và cơ sở;

- Kiểm tra, giám sát các hoạt động thuộc mạng lưới thông tin thuốc và ADR quốc gia.

đ) Hợp tác quốc tế:

- Hợp tác với các tổ chức quốc tế, các nước trong khu vực và trên thế giới về lĩnh vực thông tin thuốc và cảnh giác dược;

- Tổ chức và tham gia các hội thảo trong nước và quốc tế về thông tin thuốc và cảnh giác dược.

e) Tư vấn, dịch vụ:

- Tư vấn thông tin thuốc cho các cơ sở y tế, cán bộ y tế, doanh nghiệp và cộng đồng;

- Tổ chức các hoạt động dịch vụ về thông tin thuốc và ADR theo yêu cầu và đơn đặt hàng của các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước.

g) Tiến hành dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí hàng năm theo quy định và phân cấp của Bộ Y tế. Quản lý vật tư, tài sản của Trung tâm theo đúng quy định hiện hành của Nhà nước.

h) Quản lý đơn vị theo các quy định hiện hành.

i) Thực hiện các nhiệm vụ khác do Bộ Y tế giao.

3. Quyền hạn

a) Trung tâm được quyền tự chủ trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao theo quy định của pháp luật và phân cấp của Bộ Y tế; chịu sự quản lý của Trường Đại học Dược Hà Nội về tổ chức, bộ máy, nhân sự, tài chính và cơ sở vật chất;

b) Trung tâm được phép huy động các cơ sở y, dược và các cán bộ chuyên môn y tế để xây dựng và khai thác cơ sở dữ liệu về thông tin thuốc, cảnh giác dược và các vấn đề khác theo quy định của pháp luật;

c) Trung tâm được cung cấp thông tin và thực hiện các hoạt động tư vấn, dịch vụ về thông tin thuốc và cảnh giác dược cho các tổ chức, các nhân có liên quan theo đúng quy định của pháp luật;

d) Trung tâm được thực hiện dịch vụ đối với các ấn phẩm, tài liệu do Trung tâm phát hành và các dịch vụ khác có liên quan theo đúng quy định của pháp luật.

đ) Trung tâm được sử dụng con dấu, tài khoản riêng để giao dịch công tác trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn theo quy định của pháp luật.

4. Cơ cấu tổ chức và biên chế:

a) Cơ cấu tổ chức của Trung tâm:

- Văn phòng
- Phòng Thông tin thuốc (Drug Information Unit)
- Phòng Cảnh giác dược (Pharmacovigilance Unit)
- Phòng Xuất bản (tạp chí, website và các tài liệu có liên quan đến hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả cho cán bộ y tế)

b) Lãnh đạo Trung tâm:

- Trung tâm có Giám đốc và 1- 2 Phó Giám đốc. Việc bổ nhiệm, miễn nhiệm Lãnh đạo Trung tâm thực hiện theo quy định của pháp luật và của Bộ Y tế.

- Giám đốc Trung tâm chịu trách nhiệm trước Hiệu trưởng Trường Đại học Dược Hà Nội, Bộ trưởng Bộ Y tế và pháp luật về toàn bộ hoạt động của Trung tâm.

- Phó Giám đốc Trung tâm giúp Giám đốc Trung tâm các công việc được phân công, chịu trách nhiệm trước Giám đốc và pháp luật về công việc được phân công.

- Các phòng có Trưởng phòng, Phó Trưởng phòng; Văn phòng có Chánh Văn phòng, Phó Chánh Văn phòng. Cán bộ lãnh đạo các phòng và Văn phòng

do Giám đốc Trung tâm đề nghị Hiệu trưởng Trường Đại học Dược Hà Nội bổ nhiệm theo quy định của pháp luật.

- Giám đốc Trung tâm quy định cụ thể chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và mối quan hệ công tác của các phòng và Văn phòng của Trung tâm.

c) Biên chế của Trung tâm:

Biên chế của Trung tâm nằm trong biên chế của Trường Đại học Dược Hà Nội, được điều chỉnh hàng năm theo nhu cầu công tác và theo đề xuất của Hiệu trưởng Trường Đại học Dược Hà Nội.

5. Cơ chế tài chính và kinh phí hoạt động của Trung tâm

Trung tâm là đơn vị dự toán thuộc Trường Đại học Dược Hà Nội; là đơn vị sự nghiệp tự bảo đảm một phần kinh phí hoạt động thường xuyên. Kinh phí hoạt động thường xuyên của Trung tâm từ ngân sách sự nghiệp y tế được Bộ Y tế giao hàng năm, từ các khoản thu sự nghiệp và kinh phí của các chương trình, dự án viện trợ (nếu có).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các quy định trước đây trái với quy định trong Quyết định này đều bãi bỏ.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, Hiệu trưởng Trường Đại học Dược Hà Nội, Giám đốc Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng;
- Văn phòng Chính phủ; Bộ Nội vụ, Bộ Tài chính, Bộ Kế hoạch và Đầu tư;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ;
- Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ;
- Các Sở Y tế, các BV đa khoa, chuyên khoa thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Website Bộ Y tế;
- Lưu: VT, Vụ TCCB, Vụ KH-TC, Cục QLD, Cục QLKCB.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Quốc Triệu