

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 số 63/2025/QH15;

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 các lĩnh vực: Phòng bệnh; khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng; giám định y khoa, pháp y, pháp y tâm thần; bà mẹ, trẻ em; dân số; phòng, chống tệ nạn xã hội (trừ nhiệm vụ cai nghiện ma túy và quản lý sau cai nghiện ma túy); bảo trợ xã hội; y, dược cổ truyền; dược, mỹ phẩm; an toàn thực phẩm; thiết bị y tế; bảo hiểm y tế và quản lý nhà nước các dịch vụ công trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Điều 2. Nhiệm vụ và quyền hạn

Bộ Y tế thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn theo quy định tại Luật Tổ chức Chính phủ, quy định của Chính phủ về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của bộ, cơ quan ngang bộ và các 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, nghị quyết của Chính phủ; dự thảo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế theo chương trình, kế hoạch xây dựng pháp luật hằng năm đã được phê duyệt và các chương trình, dự án, đề án theo sự phân công của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ.

2. Trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ phê duyệt chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển dài hạn, trung hạn, hằng năm và các chương trình, dự án, công trình quan trọng quốc gia; trình Thủ tướng Chính phủ dự thảo nghị định, chỉ thị và các văn bản khác về các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.



3. Ban hành thông tư, quyết định, chỉ thị và các văn bản khác về quản lý nhà nước đối với các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; ban hành quy chuẩn kỹ thuật, định mức kinh tế - kỹ thuật, chỉ tiêu, tiêu chí, quy định, quy trình chuyên môn trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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 chương trình, dự án, công trình quan trọng quốc gia sau khi được phê duyệt; kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa, hợp nhất, pháp điển hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, 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 Y tế.

5. Về phòng bệnh:

a) Quản lý các hoạt động giám sát, phòng, chống các bệnh truyền nhiễm, HIV/AIDS, bệnh không lây nhiễm, bệnh nghề nghiệp, tai nạn thương tích; tiêm chủng; an toàn sinh học, an ninh sinh học trong xét nghiệm y tế; kiểm dịch y tế; vệ sinh lao động, phòng chống các yếu tố nguy cơ tác động đến sức khỏe con người do ô nhiễm môi trường; dinh dưỡng trong phòng bệnh; phòng, chống tác hại của thuốc lá; phòng, chống tác hại của rượu, bia; quản lý chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt; quản lý hóa chất sử dụng trong chất diệt khuẩn, diệt côn trùng dùng trong 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; quản lý hoạt động tiêm chủng 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 bảo hiểm xã hội tại Việt Nam;

d) Quy định về phân loại, thu gom, lưu giữ, quản lý chất thải y tế trong phạm vi khuôn viên cơ sở y tế và vệ sinh trong mai táng, hỏa táng đối với người chết do dịch bệnh nguy hiểm và chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện;

đ) Tổ chức thực hiện việc giám sát đối với bệnh truyền nhiễm, bệnh không lây nhiễm, rối loạn tâm thần, 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; chủ trì, phối hợp với các cơ quan có liên quan cung cấp chính xác và kịp thời thông tin về bệnh truyền nhiễm; thực hiện các nhiệm vụ về phòng thủ dân sự thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật;

e) Trình cấp có thẩm quyền quyết định hoặc quyết định theo thẩm quyền việc tổ chức thực hiện các biện pháp để phòng, chống dịch bệnh theo quy định của pháp luật: khai báo thông tin về bệnh truyền nhiễm; đánh giá nguy cơ, cảnh báo dịch; điều tra, xử lý ổ dịch, dịch bệnh và báo cáo, thông tin dịch bệnh; khoanh vùng, kiểm soát, ngăn chặn sự lây lan dịch bệnh, cách ly y tế. Kiểm tra, đôn đốc, 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;

g) Hướng dẫn, 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;

h) Quản lý, hướng dẫn, 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;

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; xây dựng cơ sở dữ liệu về bệnh nghề nghiệp; 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 nội dung kiểm soát tác động của ô nhiễm môi trường đến sức khỏe con người;

l) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện việc đánh giá phạm vi, đối tượng, mức độ tác động của sự cố môi trường đến sức khỏe con người; phòng ngừa, ứng phó sự cố môi trường do dịch bệnh truyền nhiễm nguy hiểm; thực hiện các biện pháp phòng ngừa, hạn chế tác động của sự cố môi trường đến sức khỏe;

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

n) Quản lý, hướng dẫn về an toàn sinh học đối với các cơ sở xét nghiệm theo quy định của pháp luật;

o) Quản lý hoạt động 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 theo quy định của pháp luật;

p) Quản lý, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS; tư vấn, xét nghiệm HIV; điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và điều trị nghiện thuốc lá.

6. Về khám bệnh, chữa bệnh và phục hồi chức năng, giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần:

a) Quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, cấp cứu ngoại viện, an toàn truyền máu, điều dưỡng, phục hồi chức năng, dược lâm sàng, dinh dưỡng lâm sàng, kiểm soát nhiễm khuẩn; hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người; giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần theo quy định của pháp luật;

b) Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; quy định chi tiết xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Quản lý việc cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề, đình chỉ hành nghề, thu hồi giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và quản lý việc cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ hoạt động và thu hồi giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; đình chỉ hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên phạm vi toàn quốc theo quy định của pháp luật;

d) Quản lý việc cho phép các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của pháp luật;

đ) Quản lý hoạt động quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm e khoản 10 Điều này;

e) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan tổ chức thực hiện hoạt động chuyên môn y tế trong chăm sóc sức khỏe cán bộ Trung ương theo quy định.

7. Về bà mẹ, trẻ em:

a) Xây dựng chiến lược, chính sách, chương trình, kế hoạch, mục tiêu quốc gia về bà mẹ, trẻ em;

b) Quản lý dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản, dịch vụ bảo vệ trẻ em; kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;

c) Hướng dẫn, tổ chức thực hiện việc tư vấn, chăm sóc sức khỏe sinh sản; tư vấn, dinh dưỡng, chăm sóc sức khỏe cho bà mẹ, trẻ em; tư vấn, sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh;

d) Điều phối việc thực hiện quyền trẻ em; chủ trì, phối hợp với các cơ quan, tổ chức có liên quan bảo đảm thực hiện quyền trẻ em; bảo vệ trẻ em và sự tham gia của trẻ em vào các vấn đề về trẻ em;

đ) Quản lý Tổng đài điện thoại quốc gia bảo vệ trẻ em.



8. Về dân số:

a) Xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, chương trình, kế hoạch về dân số; hệ thống mục tiêu, chỉ tiêu về dân số; quy định chuyên môn về dịch vụ trong lĩnh vực dân số;

b) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, chương trình, kế hoạch, quy định chuyên môn về lĩnh vực dân số.

9. Về bảo trợ xã hội:

a) Xây dựng chính sách, chương trình, kế hoạch về trợ giúp xã hội, trợ cấp hưu trí xã hội, công tác xã hội, công tác người cao tuổi, công tác người khuyết tật và các trợ giúp xã hội khác;

b) Xây dựng chính sách, chương trình, kế hoạch về phòng, chống tệ nạn mại dâm và hỗ trợ nạn nhân bị mua bán, người đang trong quá trình xác định là nạn nhân bị mua bán;

c) Ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chính sách về trợ giúp xã hội khẩn cấp trong việc khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, dịch bệnh hoặc các lý do bất khả kháng khác;

d) Chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức thực hiện chính sách, pháp luật về trợ giúp xã hội, trợ cấp hưu trí xã hội, hỗ trợ chi phí mai táng, nuôi dưỡng, cung cấp dịch vụ chăm sóc đối với người cao tuổi, người khuyết tật, trẻ em trong cơ sở chăm sóc và tại cộng đồng;

đ) Chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý, hoạt động các cơ sở chăm sóc người cao tuổi, người khuyết tật, trẻ em, cơ sở trợ giúp xã hội ban hành hướng dẫn chuyên môn, kỹ thuật đối với các cơ sở cung cấp dịch vụ chăm sóc;

e) Hướng dẫn, tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chính sách, chương trình, kế hoạch về trợ giúp xã hội, công tác xã hội, công tác người cao tuổi, công tác người khuyết tật, phát huy vai trò của người cao tuổi; hỗ trợ hoà nhập cho người khuyết tật; phòng, chống mại dâm, phòng, chống buôn bán người;

g) Hướng dẫn sàng lọc dấu hiệu bị mua bán đối với người lao động; hướng dẫn, tổ chức thực hiện các biện pháp hỗ trợ y tế, hỗ trợ tâm lý đối với nạn nhân, người đang trong quá trình xác định là nạn nhân bị mua bán và hỗ trợ nạn nhân bị mua bán hòa nhập cộng đồng;

h) Chỉ đạo, hướng dẫn lồng ghép nội dung phòng, chống mua bán người vào các chương trình phòng, chống tệ nạn xã hội, bảo vệ trẻ em, chương trình vì sự tiến bộ của phụ nữ và chương trình khác về phát triển kinh tế - xã hội.



10. Về y, dược cổ truyền:

- a) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các quy định chuyên môn về y, dược cổ truyền;
- b) 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; phát triển vùng nuôi trồng dược liệu và kết hợp y, dược cổ truyền với y học hiện đại;
- c) Xây dựng, ban hành danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát; tổ chức triển khai các biện pháp bảo tồn, khai thác, sử dụng hợp lý và bền vững nguồn dược liệu;
- d) Quản lý việc cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh, thu hồi giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền và quản lý việc cấp mới, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo quy định của pháp luật;
- đ) Quản lý việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định của pháp luật; cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung và thu hồi: giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền; giấy chứng nhận dược liệu đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu (GACP) thuộc thẩm quyền quản lý theo quy định của pháp luật;
- e) Quản lý hoạt động quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền; quản lý việc cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc cổ truyền và điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc cổ truyền theo quy định của pháp luật.

11. Về dược và mỹ phẩm:

- a) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật về dược, mỹ phẩm; bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; ban hành và cập nhật Dược điển Việt Nam và Dược thư quốc gia Việt Nam;
- b) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; danh mục thuốc hiếm; danh mục thuốc thiết yếu; danh mục thuốc đầu thầu; danh mục thuốc đầu thầu tập trung; danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá; công bố danh mục thuốc không kê đơn;
- c) Quản lý việc cấp, gia hạn, thay đổi, điều chỉnh, thay đổi, bổ sung và thu hồi: giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược; giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo quy định của pháp luật và phù hợp thông lệ quốc tế;



d) Quản lý việc cấp, gia hạn, điều chỉnh, thay đổi, bổ sung và thu hồi: chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận thực hành tốt đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc và nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật và phù hợp thông lệ quốc tế. Công bố danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc và nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài đăng ký cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam; đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định của pháp luật;

đ) Quản lý việc cấp, thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu; phê duyệt thay đổi các nội dung đã công bố trên phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) theo quy định của pháp luật;

e) 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, không rõ nguồn gốc xuất xứ và phòng, chống nhập lậu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm theo quy định của pháp luật;

g) Tổ chức hệ thống thông tin thuốc và cảnh giác dược; quản lý, thực hiện việc thông tin thuốc, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật;

h) Hướng dẫn thực hiện việc đấu thầu thuốc phục vụ công tác phòng bệnh, khám bệnh và chữa bệnh từ nguồn ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác trong các cơ sở y tế; tổ chức mua thuốc tập trung ở cấp quốc gia và chủ trì đàm phán giá thuốc theo quy định của pháp luật.

12. Về thiết bị y tế và công trình y tế:

a) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành chiến lược, chính sách, kế hoạch về thiết bị y tế;

b) Ban hành quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng trong lĩnh vực y tế thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

c) Quản lý việc cấp mới, đình chỉ, thu hồi số lưu hành thiết bị y tế; cấp mới, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế theo quy định của pháp luật; công khai danh sách các thiết bị y tế đã bị thu hồi số lưu hành;

d) Quản lý việc cấp mới, cấp bổ sung, sửa đổi và thu hồi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế trong phạm vi được phân công quản lý theo quy định của pháp luật;



đ) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, các tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật trong lĩnh vực thiết bị y tế;

e) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan xây dựng, ban hành các quy định cụ thể về tiêu chuẩn, định mức diện tích công trình sự nghiệp trong lĩnh vực y tế theo quy định của pháp luật và thẩm quyền được giao;

g) Quản lý hoạt động quảng cáo thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

13. Về an toàn thực phẩm:

a) Chủ trì, xây dựng, ban hành quy định về mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm theo đề nghị của các bộ quản lý chuyên ngành; ban hành danh mục các chất phụ gia, chất hỗ trợ chế biến được sử dụng trong thực phẩm;

b) Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh thực phẩm và các sản phẩm thực phẩm được phân công quản lý, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống và kinh doanh thức ăn đường phố;

c) Chủ trì tổ chức thực hiện công tác thông tin, truyền thông, phổ biến kiến thức, giáo dục pháp luật về an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

d) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan xây dựng hệ thống cảnh báo sự cố an toàn thực phẩm; quy định cụ thể việc khai báo sự cố về an toàn thực phẩm; tổ chức thực hiện việc giám sát, phân tích 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 Y tế;

đ) Quản lý an toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm;

e) Quản lý việc cấp, thu hồi giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố đối với thực phẩm và sản phẩm thực phẩm được phân công quản lý; quản lý nội dung quảng cáo đối với sản phẩm thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý theo quy định của pháp luật;

g) Quản lý việc cấp, thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm và các sản phẩm thực phẩm được phân công quản lý; quản lý việc cấp, thu hồi 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 theo quy định của pháp luật;

h) Quản lý việc chỉ định, chỉ định lại, đình chỉ, thu hồi quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thuộc phạm vi được phân công quản lý.



14. Về bảo hiểm y tế:

a) Xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành chính sách, pháp luật về bảo hiểm y tế; chiến lược, kế hoạch tổng thể phát triển bảo hiểm y tế; các giải pháp nhằm bảo đảm cân đối quỹ bảo hiểm y tế;

b) Ban hành nguyên tắc, tiêu chí xây dựng danh mục thuốc, nguyên tắc xây dựng danh mục thiết bị y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế; ban hành danh mục và quy định tỷ lệ, mức, điều kiện thanh toán đối với thuốc, hóa chất, thiết bị y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

c) Ban hành quy định về ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số, chia sẻ dữ liệu trong lĩnh vực bảo hiểm y tế, việc liên thông và sử dụng kết quả cận lâm sàng liên thông giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế phù hợp yêu cầu chuyên môn; ban hành, cấp mã danh mục dùng chung, các tiêu chuẩn, định dạng dữ liệu, kết nối, liên thông dữ liệu điện tử trong lĩnh vực bảo hiểm y tế;

d) Ban hành quy định, hướng dẫn về đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu, phân bổ số lượng thẻ bảo hiểm y tế cho cơ sở đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu, việc chuyển người bệnh giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

đ) Chủ trì, phối hợp Bộ Tài chính xây dựng báo cáo Chính phủ trình Quốc hội về tình hình thực hiện chế độ, chính sách bảo hiểm y tế, trong đó có tình hình quản lý và sử dụng quỹ bảo hiểm y tế đột xuất, định kỳ hoặc hằng năm;

e) Chỉ đạo, hướng dẫn 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.

15. Về quản lý viên chức ngành y, dược, dân số, công tác xã hội:

a) Hướng dẫn nội dung chuyên môn theo các vị trí việc làm chuyên môn, nghiệp vụ của viên chức chuyên ngành y, dược, dân số, công tác xã hội; hướng dẫn định mức số lượng người làm việc trong các đơn vị sự nghiệp công lập của ngành y tế;

b) 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, người lao động trong ngành y tế;

c) Quy định chi tiết về nội dung, chương trình, hình thức, thời gian bồi dưỡng viên chức chuyên ngành y, dược, dân số, công tác xã hội theo khung năng lực vị trí việc làm của viên chức chuyên ngành y, dược, dân số, công tác xã hội và hướng dẫn, tổ chức triển khai thực hiện.



16. Về đào tạo nhân lực lĩnh vực sức khỏe:

a) Xây dựng, ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành chiến lược, kế hoạch đào tạo nhân lực lĩnh vực sức khỏe và cơ chế, chính sách đặc thù trong đào tạo nhân lực lĩnh vực sức khỏe và hướng dẫn tổ chức thực hiện;

b) Xây dựng và ban hành chuẩn năng lực nghề nghiệp làm cơ sở xây dựng và phát triển chuẩn chương trình đào tạo của các trình độ đào tạo nhân lực lĩnh vực sức khỏe;

c) Xây dựng và ban hành các điều kiện đảm bảo chất lượng và chuẩn chương trình đào tạo đối với đào tạo chuyên sâu sau đại học thuộc lĩnh vực sức khỏe và cập nhật kiến thức y khoa liên tục đối với nguồn nhân lực lĩnh vực sức khỏe theo quy định của pháp luật;

d) Quản lý đào tạo chuyên sâu sau đại học thuộc lĩnh vực sức khỏe và đào tạo liên tục nguồn nhân lực lĩnh vực sức khỏe theo quy định của pháp luật;

đ) Hướng dẫn, kiểm tra, đánh giá theo thẩm quyền việc thực hiện các quy định của pháp luật trong đào tạo nguồn nhân lực lĩnh vực sức khỏe; kiểm tra, rà soát việc bảo đảm yêu cầu trong tổ chức đào tạo thực hành đối với cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục trong đào tạo nhân lực lĩnh vực sức khỏe.

17. Về khoa học, công nghệ và đổi mới sáng tạo trong ngành y tế:

a) Xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành cơ chế, chính sách, chiến lược, kế hoạch nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và đổi mới sáng tạo 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, nghiên cứu phát triển phương pháp mới, kỹ thuật mới, công nghệ mới, sản phẩm mới trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

c) Hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong tổ chức thực hiện nhiệm vụ khoa học, công nghệ và đổi mới sáng tạo; 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; quản lý, sử dụng nguồn lực khoa học và công nghệ thuộc lĩnh vực được phân công phụ trách;

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 tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật; thẩm định và ban hành quy chuẩn kỹ thuật trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật; hướng dẫn, theo dõi, quản lý việc phổ biến, áp dụng tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

e) Tổ chức thực hiện hiệp định về hàng rào kỹ thuật trong thương mại (TBT) trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

18. Về ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số ngành y tế:

a) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành chiến lược, kế hoạch về ứng dụng, phát triển công nghệ thông tin, giao dịch điện tử, an toàn thông tin và chuyển đổi số trong ngành y tế;

b) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành quy định chuyên môn, quy trình kỹ thuật về ứng dụng, phát triển công nghệ thông tin, giao dịch điện tử, chuyển đổi số trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế và bảo đảm an ninh, an toàn thông tin y tế trên môi trường mạng;

c) Xây dựng, duy trì, cập nhật, tổ chức thực hiện Kiến trúc số Bộ Y tế theo Khung kiến trúc số quốc gia; xây dựng, quản lý, duy trì, cập nhật, đảm bảo an ninh, an toàn hệ thống thông tin y tế và cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, dân số, bảo trợ xã hội và các hệ thống thông tin y tế; quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu số y tế, dân số, bảo trợ xã hội theo quy định của pháp luật;

d) Chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức triển khai thực hiện chiến lược, kế hoạch, quy định, quy trình kỹ thuật trong ứng dụng, phát triển công nghệ thông tin, ứng dụng trí tuệ nhân tạo, chuyển đổi số, giao dịch điện tử trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, bảo đảm an ninh mạng, an toàn hệ thống thông tin y tế trên phạm vi toàn quốc theo quy định của pháp luật.

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

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

21. Hướng dẫn, tổ chức thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý giá dịch vụ, sản phẩm hàng hóa trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật.

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

23. Xây dựng kế hoạch và tổ chức thực hiện dự trữ quốc gia về thuốc, hóa chất, 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.

24. 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.

25. 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.

26. Thực hiện hợp tác quốc tế và hội nhập quốc tế về các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật. Chủ trì, phối hợp ký các thỏa thuận quốc tế nhân danh Bộ Y tế theo quy định của pháp luật; chủ trì đề xuất ký kết và thực hiện điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế về y tế thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

27. Quản lý về tổ chức bộ máy, biên chế công chức, số lượng người làm việc, vị trí việc làm, cơ cấu ngạch công chức, tỷ lệ viên chức bổ trí theo bậc nghề nghiệp của vị trí việc làm, quyết định luân chuyển, điều động, bổ nhiệm, miễn nhiệm, thôi giữ chức vụ, từ chức, cách chức, biệt phái, khen thưởng, kỷ luật, thôi việc, nghỉ hưu; thực hiện chế độ tiền lương và các chính sách đãi ngộ; tổ chức đào tạo, bồi dưỡng đối với cán bộ, công chức, viên chức, người lao động thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật.

28. Quản lý tài chính, tài sản được giao và tổ chức thực hiện ngân sách được phân bổ theo quy định của pháp luật; quản lý, sử dụng Quỹ Bảo trợ trẻ em Việt Nam, Quỹ Phòng bệnh theo quy định của pháp luật.

29. Kiểm tra việc thực hiện chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và việc thực hiện chính sách, pháp luật của cơ quan, tổ chức, cá nhân thuộc thẩm quyền quản lý; thực hiện nhiệm vụ kiểm tra chuyên ngành trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật. Tổ chức thực hiện công tác phòng, chống tham nhũng, tiêu cực; thực hiện tiết kiệm, chống lãng phí; tiếp công dân, giải quyết khiếu nại, tố cáo, kiến nghị liên quan đến các lĩnh vực thuộc thẩm quyền quản lý nhà nước của Bộ Y tế; xử lý các hành vi vi phạm pháp luật hoặc báo cáo cấp có thẩm quyền xử lý các hành vi vi phạm pháp luật trong các lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật.

30. 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 quốc gia ngành y tế.

31. 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 Bảo hiểm y tế.
2. Vụ Tổ chức cán bộ.

3. Vụ Kế hoạch - Tài chính.
4. Vụ Pháp chế.
5. Vụ Hợp tác quốc tế.
6. Văn phòng Bộ.
7. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.
8. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.
9. Cục Quản lý Dược.
10. Cục An toàn thực phẩm.
11. Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế.
12. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.
13. Cục Dân số.
14. Cục Phòng bệnh.
15. Cục Bà mẹ và Trẻ em.
16. Cục Bảo trợ xã hội.
17. Viện Chiến lược và Chính sách y tế.
18. Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia.
19. Báo Sức khỏe và Đời sống.

Các tổ chức quy định từ khoản 1 đến khoản 16 Điều này là các tổ chức giúp Bộ trưởng thực hiện chức năng quản lý nhà nước; các tổ chức quy định từ khoản 17 đến khoản 19 Điều này là các đơn vị sự nghiệp công lập phục vụ chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Vụ Kế hoạch - Tài chính có 03 phòng.

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

Điều 4. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 18 tháng 8 năm 2026.

2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.



Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, 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;
- 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 Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, các Vụ, Cục, Công báo;
- Lưu: VT, TCCV (2b).

TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG



Phạm Thị Thanh Trà