

Số: 6640/QCPH/CSMT-QLD-ATTP

Hà Nội, ngày 14 tháng 10 năm 2016

QUY CHẾ PHỐI HỢP

**Phòng ngừa, đấu tranh với vi phạm pháp luật trong lĩnh vực dược,
mỹ phẩm, an toàn thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm
quản lý nhà nước của Bộ Y tế**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

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

Căn cứ Pháp lệnh Cảnh sát Môi trường số 10/2014/UBTVQH13 ngày 23/12/2014;

Căn cứ Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Căn cứ Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 105/2015/NĐ-CP ngày 20/10/2015 của Chính Phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Cảnh sát môi trường;

Căn cứ Quy chế phối hợp số 03/QC-BCA-BYT ngày 26/9/2013 giữa Bộ Công an và Bộ Y tế về công tác đảm bảo an ninh, trật tự trong lĩnh vực Y tế;

Căn cứ Quyết định số 2439/QĐ-BCA ngày 11/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Công an quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Cục Cảnh sát PCTP về môi trường;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 31/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 4062/QĐ-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế.

Nhằm nâng cao hiệu quả quản lý hoạt động sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, sử dụng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế góp phần bảo vệ môi trường và chăm sóc sức khỏe nhân dân, trên cơ sở chức năng nhiệm vụ được giao Cục Cảnh sát Môi trường - Tổng cục Cảnh sát, Bộ Công An; Cục Quản lý Dược và Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế (sau đây gọi là các bên) cùng thống nhất xây dựng và thực hiện Quy chế phối hợp phòng ngừa, đấu tranh với vi phạm pháp luật trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, an toàn thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế như sau:

CHƯƠNG I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chế này hướng dẫn về nguyên tắc, nội dung, trách nhiệm phối hợp giữa các bên, các đơn vị theo hệ lực lượng ở địa phương gồm: Phòng Cảnh sát Môi trường, Đội Cảnh sát Môi trường Công an Quận, Huyện thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Phòng Nghiệp vụ Dược (hoặc Quản lý Dược) và Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện công tác phòng ngừa, đấu tranh với vi phạm pháp luật trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, an toàn thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Điều 2. Nguyên tắc và yêu cầu phối hợp

1. Hoạt động phối hợp phải thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành; trên cơ sở chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của các bên, không gây cản trở đến các hoạt động hợp pháp của các bên tham gia phối hợp, đảm bảo công tác quản lý nhà nước thống nhất theo từng chuyên ngành.

2. Công tác phối hợp phải được triển khai kịp thời, thống nhất, hiệu quả, bảo đảm sự gắn kết, hỗ trợ lẫn nhau, không triển khai các hoạt động chồng chéo, gây phiền hà, ảnh hưởng đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp.

3. Khi cung cấp thông tin, tài liệu cho các cơ quan báo chí, truyền thông cần có sự trao đổi, thống nhất nội dung giữa các bên, việc phát ngôn phải đảm bảo đúng quy định của pháp luật và quy định của ngành. Khi các cơ quan báo chí đưa tin không chính xác với các nội dung đã cung cấp thì các bên thống nhất đơn vị đại diện kiến nghị với cơ quan báo chí để đảm bảo thông tin chính xác, kịp thời.

4. Khi có khó khăn, vướng mắc phát sinh trong công tác phối hợp phải được thông tin, trao đổi đầy đủ để giải quyết kịp thời. Trường hợp không thống

nhất trong đánh giá tình hình, phương hướng và biện pháp giải quyết thì báo cáo kịp thời với lãnh đạo cấp trên trực tiếp của các bên có liên quan để xem xét và cùng thảo luận để thống nhất hướng giải quyết.

Điều 3. Nội dung phối hợp

1. Tham mưu, đề xuất, sửa đổi, bổ sung xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật, hướng dẫn chuyên môn, chỉ đạo trong công tác phòng ngừa, đấu tranh, xử lý các hành vi vi phạm pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu bảo quản, lưu giữ thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

2. Trao đổi thông tin, tài liệu trong công tác phòng ngừa, đấu tranh, xử lý các hành vi vi phạm pháp luật liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, bảo quản, lưu giữ thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Việc trao đổi phải nhanh chóng, kịp thời, đảm bảo đúng nguyên tắc và tạo điều kiện tốt cho các bên trong việc thực thi nhiệm vụ.

3. Kiểm tra, phát hiện, xử lý các hành vi vi phạm pháp luật liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, bảo quản, lưu giữ thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm có liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

4. Tuyên truyền, phổ biến pháp luật; đào tạo tập huấn nâng cao năng lực đội ngũ cán bộ, công chức làm nhiệm vụ quản lý hoạt động sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, bảo quản, lưu giữ thuốc, mỹ phẩm thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

CHƯƠNG II

QUY ĐỊNH CỤ THỂ

Điều 4. Phối hợp quản lý, chỉ đạo và điều hành

1. Các bên chỉ đạo các đơn vị trực thuộc phối hợp phòng ngừa, đấu tranh, xử lý các hành vi vi phạm pháp luật liên quan đến công tác quản lý, kiểm soát các hoạt động thuộc lĩnh vực dược, mỹ phẩm và an toàn thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

2. Trường hợp cần phối hợp trong công tác quản lý, kiểm soát các hoạt động trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu bảo quản, lưu giữ thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà

nước của Bộ Y tế thì căn cứ theo chức năng, thẩm quyền của mỗi bên sẽ thống nhất đơn vị chủ trì, đơn vị phối hợp.

3. Khi phát sinh những vấn đề mới hoặc vướng mắc, bất cập trong công tác phòng ngừa, đấu tranh, xử lý các hành vi vi phạm pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm có liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế, các bên liên quan có trách nhiệm phối hợp tham mưu cho Bộ Công an, Bộ Y tế ban hành hoặc đề xuất với cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành hoặc sửa đổi, bổ sung cơ chế, chính sách, văn bản quy phạm pháp luật để phù hợp tình hình thực tế.

Điều 5. Phối hợp chia sẻ thông tin, tài liệu

1. Các văn bản quy phạm pháp luật, văn bản chỉ đạo của các bên liên quan đến nhiệm vụ, hoạt động của mỗi bên; các chính sách mới về đảm bảo an toàn chất lượng, môi trường liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, bảo quản, lưu giữ thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm có liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

2. Các đối tượng, địa bàn trọng điểm liên quan đến hoạt động có dấu hiệu vi phạm pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, bảo quản, lưu giữ thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

3. Những khó khăn, vướng mắc và kinh nghiệm trong công tác phòng ngừa, đấu tranh, xử lý các hành vi vi phạm pháp luật trong hoạt động sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, bảo quản, lưu giữ thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

4. Phương thức, thủ đoạn hoạt động của các đối tượng có hành vi vi phạm pháp luật trong nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh, vận chuyển, sử dụng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế không rõ nguồn gốc xuất xứ, không đảm bảo an toàn; sản xuất, kinh doanh, sử dụng sản phẩm cấm, chất cấm, hàng giả, hàng nhái, hàng không đảm bảo chất lượng.

5. Trường hợp cần thiết và có yêu cầu bằng văn bản của thủ trưởng mỗi cơ quan, bên được yêu cầu có trách nhiệm cung cấp các tài liệu, hồ sơ vụ việc (trừ các tài liệu không được cung cấp theo quy định bảo mật của từng ngành) để phối hợp đấu tranh, xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, vận chuyển, bảo quản, sử dụng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Kết quả kiểm tra, xử lý phải được thông báo bằng văn bản cho bên cung cấp tài liệu, hồ sơ vụ việc.

Điều 6. Phối hợp kiểm tra và xử lý các hành vi vi phạm pháp luật

1. Trong trường hợp cần thiết, theo chỉ đạo của cấp trên hoặc do yêu cầu đột xuất của từng vụ việc cụ thể, các bên liên quan phối hợp hoặc chỉ đạo các đơn vị trực thuộc hoặc theo hệ lực lượng ở địa phương xây dựng kế hoạch, tổ chức kiểm tra, xử lý vi phạm hoặc phân công lực lượng tham gia kiểm tra, xử lý vi phạm. Theo yêu cầu nghiệp vụ, chức năng nhiệm vụ và tính chất vụ việc, cấp có thẩm quyền của các bên liên quan sẽ thống nhất đơn vị chủ trì, đơn vị phối hợp. Quá trình phối hợp kiểm tra, phân công xác minh giải quyết và thống nhất phương án, hình thức xử lý vụ việc, các bên có liên quan phải có họp bàn thống nhất (có biên bản) và do cấp thẩm quyền các bên liên quan phê duyệt.

2. Đơn vị phối hợp hoạt động kiểm tra liên ngành có trách nhiệm cử cán bộ đúng chuyên môn tham gia đoàn kiểm tra khi được yêu cầu. Kết thúc hoạt động kiểm tra liên ngành, đơn vị chủ trì có trách nhiệm thông báo kết quả bằng văn bản cho bên phối hợp.

Điều 7. Phối hợp tuyên truyền, phổ biến pháp luật

1. Các bên liên quan có trách nhiệm phối hợp hướng dẫn, tuyên truyền, phổ biến các quy định của pháp luật liên quan đến lĩnh vực dược, mỹ phẩm, an toàn thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

2. Tổ chức và cử cán bộ, công chức tham gia các hội nghị, các lớp tập huấn và đào tạo nâng cao năng lực đội ngũ cán bộ, công chức làm nhiệm vụ quản lý, phòng ngừa, đấu tranh và xử lý các hành vi vi phạm pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc, mỹ phẩm, an toàn thực phẩm liên quan đến môi trường thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

CHƯƠNG III

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 8. Trách nhiệm thực hiện

1. Cục Cảnh sát Môi trường - Tổng cục Cảnh sát, Bộ Công An; Cục Quản lý Dược và Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm chỉ đạo, kiểm tra, đôn đốc, quán triệt tổ chức thực hiện nghiêm túc Quy chế này đến các đơn vị chức năng.

2. Hàng năm, các bên trao đổi nội dung phối hợp theo yêu cầu; định kỳ 06 tháng một lần hoặc đột xuất tổ chức giao ban về những nội dung nêu tại Chương II Quy chế này và thống nhất phương hướng, nội dung phối hợp tiếp theo. Ba bên thống nhất luân phiên chủ trì tổ chức giao ban theo quy định.

3. Giao Phòng thanh tra dược, mỹ phẩm thuộc Cục Quản lý Dược, Phòng Công tác thanh tra thuộc Cục An toàn thực phẩm và Phòng phòng chống tội phạm và vi phạm pháp luật trong lĩnh vực y tế, vệ sinh an toàn thực phẩm (Phòng 7) thuộc Cục Cảnh sát Môi trường là đơn vị đầu mối mỗi bên. Các phòng có nhiệm vụ tham mưu cho Lãnh đạo các cơ quan xây dựng kế hoạch phối hợp, theo dõi, đôn đốc, kiểm tra, định kỳ đánh giá và báo cáo công tác phối hợp; tổng kết rút kinh nghiệm và tổ chức thực hiện quy chế phối hợp này.

Điều 9. Hiệu lực thi hành

Quy chế này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Trong quá trình thực hiện nếu phát sinh vướng mắc, cần sửa đổi, bổ sung, báo cáo về bộ phận thường trực để báo cáo lãnh đạo các cơ quan đơn vị xem xét, quyết định./.

**CỤC TRƯỞNG
CỤC CẢNH SÁT MÔI TRƯỜNG**

**CỤC TRƯỞNG
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỤC TRƯỞNG
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM**

Thiếu tướng Nguyễn Xuân Lý

Trương Quốc Cường



Nguyễn Thanh Phong

Nơi nhận:

- Bộ trưởng Bộ Công an (để báo cáo);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Thứ trưởng BCA Lê Quý Vương (để báo cáo);
- Thứ trưởng BYT Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Văn phòng BCA (để báo cáo);
- Văn phòng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Tổng Cục trưởng Tổng cục cảnh sát (để báo cáo);
- Các Đ/c PTCT Tổng cục Cảnh sát (để báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh, TP (để thực hiện);
- Phòng Cảnh sát môi trường CA các tỉnh, TP (để thực hiện);
- Chi cục ATVSTP, thanh tra y tế các tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Lưu VT Cục CSMT/ Cục QLD/ Cục ATTP.