

Số: 2161/QĐ-UBND

Thừa Thiên Huế, ngày 07 tháng 9 năm 2022

**QUYẾT ĐỊNH**

**Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức  
của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh**

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH**

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;  
Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức  
chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Nghị định số 120/2020/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2020 của  
Chính phủ quy định về thành lập, tổ chức lại, giải thể đơn vị sự nghiệp công lập;*

*Căn cứ Thông tư số 37/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ  
Y tế hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế thuộc Ủy ban nhân  
dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Phòng Y tế thuộc Ủy ban nhân  
dân huyện, quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh, thành phố thuộc thành phố  
trực thuộc Trung ương;*

*Căn cứ Quyết định số 2176/2000/QĐ-BYT ngày 18 tháng 7 năm 2000 của  
Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành bản “qui định chức năng, nhiệm vụ và tổ  
chức bộ máy của trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm thuộc sở y tế  
tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương”;*

*Căn cứ Quyết định số 26/2022/QĐ-UBND ngày 02 tháng 6 năm 2022 của  
Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ  
cấu tổ chức của Sở Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 4293/QĐ-SYT ngày 21 tháng 12 năm 2005 của Sở  
Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế về việc đổi tên đơn vị;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Nội vụ.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1. Vị trí, chức năng**

1. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh (sau đây viết tắt là Trung tâm) là đơn vị sự nghiệp y tế công lập trực thuộc Sở Y tế, chịu sự quản lý và lãnh đạo toàn diện của Sở Y tế; đồng thời chịu sự chỉ đạo, kiểm tra, thanh tra hướng dẫn về chuyên môn, nghiệp vụ của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia, Cục Quản lý dược, Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế.

2. Trung tâm có chức năng tham mưu giúp Giám đốc Sở Y tế trong việc kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm được sản xuất, tồn trữ, lưu hành và sử dụng tại địa phương.



3. Trung tâm có tư cách pháp nhân, có trụ sở, con dấu, tài khoản riêng được mở tài khoản tại Kho bạc Nhà nước và Ngân hàng theo quy định của pháp luật.

## **Điều 2. Nhiệm vụ, quyền hạn**

1. Kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm:

- Lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh để kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng theo ủy quyền của Sở Y tế;

- Kiểm nghiệm và nghiên cứu kiểm nghiệm, xác định chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm qua các khâu sản xuất, bảo quản, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối, sử dụng do các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm gửi tới;

- Xây dựng kế hoạch triển khai thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn, kỹ thuật về kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên cơ sở quy định của pháp luật;

- Xây dựng phương pháp kiểm nghiệm, chỉ đạo và hướng dẫn về mặt kỹ thuật, chuyên môn, nghiệp vụ kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh;

- Tổ chức nghiên cứu, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật cấp cơ sở đối với thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm; tham gia xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật cấp Nhà nước về thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm theo sự phân công của Bộ Y tế. Hướng dẫn việc áp dụng những tiêu chuẩn kỹ thuật cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm ở địa phương; kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện các tiêu chuẩn kỹ thuật đó;

- Báo cáo định kỳ về tình hình chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh với Giám đốc Sở Y tế; tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế trong việc giải quyết các trường hợp khiếu nại và tranh chấp về chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm thuộc lĩnh vực chuyên môn kiểm nghiệm; tham gia vào việc kiểm tra thực hiện các quy chế, chế độ chuyên môn thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tại địa phương;

- Thực hiện các dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm, chứng nhận thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm do các cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối, sử dụng gửi đến.

2. Đào tạo cán bộ:

- Tổ chức đào tạo lại, đào tạo nâng cao về quản lý, chuyên môn kỹ thuật cho cán bộ trong đơn vị;

- Đào tạo, bồi dưỡng cán bộ chuyên khoa kiểm nghiệm và tham gia đào tạo cán bộ dược ở địa phương.

3. Nghiên cứu khoa học:

- Nghiên cứu các biện pháp nhằm nâng cao chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm phục vụ công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân;

- Nghiên cứu các ứng dụng tiến bộ khoa học kỹ thuật trong lĩnh vực chuyên ngành kiểm nghiệm để kiểm tra đánh giá chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;

- Nghiên cứu phát triển phương pháp phân tích hiện đại phục vụ công tác kiểm nghiệm;

- Tham gia nghiên cứu xây dựng, thẩm định các chuyên luận Dược điển Việt Nam và các tiêu chuẩn chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trong phạm vi được phân công;

- Nghiên cứu thiết lập chất chuẩn làm việc phục vụ cho công tác kiểm nghiệm tại phòng thí nghiệm.

#### 4. Hợp tác quốc tế:

- Hợp tác nghiên cứu khoa học với các tổ chức quốc tế, các tổ chức chính phủ, phi chính phủ, cá nhân ở nước ngoài theo quy định của pháp luật nhằm phục vụ công tác nghiên cứu khoa học, ứng dụng các thành tựu khoa học vào lĩnh vực phân tích kiểm nghiệm;

- Khai thác các nguồn viện trợ từ các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước để đầu tư cho nghiên cứu khoa học, đào tạo cán bộ, phát triển đơn vị.

#### 5. Hoạt động dịch vụ:

- Thực hiện các hoạt động chứng nhận, kiểm định, giám định, hiệu chuẩn, thử nghiệm và các dịch vụ nghiên cứu khoa học, chuyển giao công nghệ theo quy định của pháp luật.

- Thực hiện các dịch vụ đào tạo về quản lý và chuyên môn kỹ thuật theo yêu cầu của khách hàng.

6. Lấy mẫu theo ủy quyền của Sở Y tế tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm để kiểm tra chất lượng theo quy định hoặc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

7. Hướng dẫn, chỉ đạo và yêu cầu các cơ quan, đơn vị có liên quan cung cấp tài liệu cần thiết làm căn cứ để xác định chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm như công thức, quy trình, tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, hồ sơ kiểm nghiệm và các thông tin khác có liên quan đến chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

8. Đưa ra kết luận khoa học làm cơ sở pháp lý cho các cơ quan chức năng xem xét, xử lý về tình trạng chất lượng các mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm do chính Trung tâm trực tiếp lấy mẫu hoặc do các cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi đến.

9. Thực hiện các dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm, chứng nhận, kiểm định, giám định, hiệu chuẩn, đào tạo, nghiên cứu khoa học, chuyển giao công nghệ theo quy định của pháp luật.

10. Thực hiện thu, chi tài chính theo đúng quy định của Nhà nước.

11. Quản lý nhân lực, tài chính, tài sản theo phân công, phân cấp và theo



quy định của pháp luật.

12. Thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn khác do Giám đốc Sở Y tế giao và theo quy định của pháp luật.

### **Điều 3. Cơ cấu tổ chức**

1. Lãnh đạo Trung tâm:

- a) Trung tâm có Giám đốc và không quá 02 Phó Giám đốc.
- b) Giám đốc là người đứng đầu Trung tâm, chịu trách nhiệm trước Giám đốc Sở Y tế và trước pháp luật về toàn bộ hoạt động của Trung tâm.

c) Phó Giám đốc là người được Giám đốc phân công phụ trách một hoặc một số lĩnh vực công tác; chịu trách nhiệm trước Giám đốc và trước pháp luật về lĩnh vực công tác được phân công; thay mặt Giám đốc điều hành công việc của Trung tâm khi được ủy quyền.

d) Việc bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, điều động, luân chuyển, khen thưởng, kỷ luật, cho từ chức, nghỉ hưu và thực hiện các chế độ chính sách đối với Giám đốc, Phó Giám đốc Trung tâm thực hiện theo quy định của pháp luật và theo sự phân cấp của Ủy ban nhân dân tỉnh.

2. Phòng chức năng:

Phòng Kế hoạch - Dịch vụ.

Căn cứ tình hình thực tế của địa phương, Giám đốc Trung tâm tổng hợp, báo cáo Giám đốc Sở Y tế đề nghị, thống nhất với Sở Nội vụ trình Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét quyết định thành lập thêm một số Phòng chức năng khác khi có nhu cầu và đủ điều kiện theo quy định của pháp luật.

3. Các Khoa chuyên môn:

- a) Khoa Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm;
- b) Khoa Kiểm nghiệm thực phẩm;
- c) Khoa Vi sinh.

Căn cứ tình hình thực tế của địa phương, Giám đốc Trung tâm tổng hợp, báo cáo Giám đốc Sở Y tế đề nghị, thống nhất với Sở Nội vụ trình Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét quyết định thành lập thêm một số Khoa chuyên môn khác khi có nhu cầu và đủ điều kiện theo quy định của pháp luật.

4. Số lượng người làm việc

Số lượng người làm việc hàng năm thực hiện trên cơ sở vị trí việc làm, gắn chức năng, nhiệm vụ và khối lượng công việc được giao.

Căn cứ chức năng, nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức và danh mục vị trí việc làm, cơ cấu chức danh nghề nghiệp viên chức của Trung tâm được cấp có thẩm quyền phê duyệt, hàng năm, Giám đốc Trung tâm có trách nhiệm xây dựng Đề án vị trí việc làm hoặc điều chỉnh Đề án vị trí việc làm (nếu có), kế hoạch số lượng người làm việc của Trung tâm theo quy định của pháp luật.

Việc tuyển dụng, sử dụng, bố trí viên chức và người lao động thực hiện theo quy định của pháp luật, quy định của Ủy ban nhân dân tỉnh về phân cấp quản lý công tác tổ chức, cán bộ, công chức, viên chức.

#### **Điều 4. Hiệu lực thi hành**

Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 909/QĐ-SYT ngày 23 tháng 6 năm 2017 của Sở Y tế ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

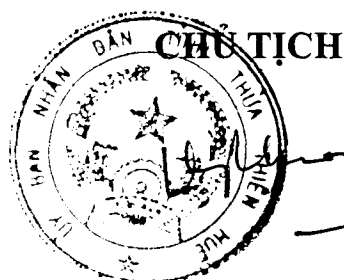
#### **Điều 5. Tổ chức thực hiện**

Giám đốc Sở Y tế có trách nhiệm chỉ đạo rà soát, hoàn thiện bản mô tả công việc và khung năng lực theo danh mục vị trí việc làm, hạng chức danh nghề nghiệp gửi Sở Nội vụ thẩm định trình Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành hoặc sửa đổi, bổ sung theo quy định; Chỉ đạo Trung tâm xây dựng phương án tự chủ về tài chính, gửi Sở Tài chính thẩm định, trình Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt theo quy định; Thực hiện bố trí, sắp xếp viên chức, người lao động thuộc thẩm quyền theo phân cấp quản lý và quy định hiện hành của Nhà nước.

**Điều 6.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các Sở: Nội vụ, Y tế, Tài chính; Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh và Thủ trưởng các cơ quan liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

#### **Nơi nhận:**

- Như Điều 6;
- CT và các PCT UBND tỉnh;
- Các PCVP và các CV: YT, TH;
- Công Thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, NV



**Nguyễn Văn Phương**