

BỘ Y TẾ

-*-

Số: 2176 /2000/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 18 tháng 7 năm 2000

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Về việc ban hành bản “ Quy 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 ”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11/10/1993 của Chính phủ về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;
- Căn cứ Nghị định số 01/1998/NĐ-CP ngày 03/01/1998 của Chính phủ về hệ thống tổ chức y tế địa phương và Thông tư liên tịch số 02/1998/TTLT-BYT-BTCCBCP ngày 27/6/1998 của liên Bộ Y tế - Ban Tổ chức Cán bộ Chính phủ hướng dẫn thực hiện Nghị định số 01/1998/NĐ-CP;
- Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Tổ chức Cán bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Nay ban hành kèm theo Quyết định này bản “ Quy 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”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành, các quy định trước đây trái với quy định trong Quyết định này đều bãi bỏ.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Vụ trưởng Vụ Tổ chức Cán bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhân:

- Như điều 3,
- Các đ/c Thứ trưởng (để biết),
- Viện, Phân Viện kiểm nghiệm,
- TT Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm các tỉnh, tp,
- Các Vụ, Cục, Thanh tra, VP Bộ Y tế,
- Lưu Vụ TCCB, Cục QLDVN, PC,
- Lưu trữ.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Đỗ Nguyên Phương

BỘ Y TẾ

-*-

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**QUY 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**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 2176 /2000/QĐ-BYT
ngày 18 tháng 7 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. VỊ TRÍ, CHỨC NĂNG:

Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi chung là tỉnh) là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế 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 có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người (sau đây viết tắt là mỹ phẩm) được sản xuất, lưu hành tại địa phương.

Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm là đơn vị có tư cách pháp nhân, có con dấu riêng, có cơ sở làm việc riêng và được mở tài khoản tại Kho bạc Nhà nước.

II. NHIỆM VỤ:

1. Kiểm nghiệm và nghiên cứu kiểm nghiệm các loại thuốc, mỹ phẩm kể cả nguyên liệu, phụ liệu làm thuốc, mỹ phẩm qua các khâu thu mua, sản xuất, pha chế, bảo quản, lưu thông, sử dụng do các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm gửi tới hoặc lấy mẫu trên địa bàn tỉnh để kiểm tra và giám sát chất lượng.

2. Xây dựng phương pháp kiểm nghiệm, chỉ đạo và hướng dẫn về mặt kỹ thuật, chuyên môn, nghiệp vụ kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm của các đơn vị hành nghề dược, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.

3. Tổ chức nghiên cứu, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật cấp cơ sở đối với thuốc và mỹ phẩm, tham gia xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật cấp Nhà nước về thuốc, mỹ 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 ở địa phương, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện các tiêu chuẩn kỹ thuật đó.

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

5. Nghiên cứu khoa học nhằm thúc đẩy các mặt hoạt động của công tác kiểm soát, kiểm nghiệm ở địa phương và phục vụ cho yêu cầu nâng cao chất lượng thuốc, mỹ phẩm.

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

7. Quản lý tổ chức, cán bộ, công chức và tài sản được giao theo đúng qui định của Nhà nước.

8. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Giám đốc Sở Y tế giao.

III. TỔ CHỨC BỘ MÁY.

1. Tổ chức:

1.1. Lãnh đạo: Giám đốc và 01 hoặc 02 Phó Giám đốc giúp việc.

1.2. Các phòng nghiệp vụ, chuyên môn:

Tuỳ theo tình hình cụ thể của từng Trung tâm, có thể thành lập các Phòng sau:

- Phòng Kế hoạch - Tài chính - Kế toán,
- Phòng Tổ chức - Hành chính - Quản trị,
- Phòng Hoá lý,
- Phòng Kiểm nghiệm Đông dược- Dược liệu,
- Phòng Kiểm nghiệm Mỹ phẩm,
- Phòng Dược lý- Vi sinh.

Mỗi Phòng có 01 Trưởng Phòng phụ trách và có thể có 01 Phó trưởng Phòng giúp việc.

2. Định mức lao động: Theo các quy định hiện hành của Nhà nước.

3. Nhiệm vụ của các phòng:

3.1. Phòng Kế hoạch - Tài chính - Kế toán:

- Xây dựng kế hoạch tổng hợp của Trung tâm (tháng, quý, năm,), tổ chức sơ kết, tổng kết việc thực hiện kế hoạch đó.
- Dự trù kế hoạch mua sắm vật tư, hoá chất... phục vụ cho các hoạt động của Trung tâm.
- Quản lý vật tư, tài chính theo quy định của pháp luật hiện hành.
- Tổng hợp các mặt hoạt động của Trung tâm, thu thập thông tin và phân tích số liệu, thực hiện chế độ báo cáo theo quy định, chịu trách nhiệm về các số liệu đã báo cáo.

3.2. Phòng Tổ chức - Hành chính - Quản trị:

- Quản lý và tham mưu cho Giám đốc Trung tâm về công tác tổ chức cán bộ, thực hiện các chế độ chính sách, thi đua, khen thưởng, kỷ luật liên quan đến công tác kiểm nghiệm theo quy định của Nhà nước và của Bộ Y tế.
- Thực hiện các nhiệm vụ của hành chính cơ quan.
- Mua sắm vật tư, trang thiết bị... theo kế hoạch đã được duyệt và theo các quy định hiện hành để phục vụ cho các hoạt động của Trung tâm.

- Quản lý vật tư, tài sản, điều động phương tiện theo kế hoạch của Giám đốc Trung tâm.
- Phối hợp tổ chức các hội nghị, hội thảo theo kế hoạch hàng năm.

3.3. Phòng Hoá lý:

- Thực hiện kiểm nghiệm, xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu, phụ liệu làm thuốc bằng các phương pháp hoá học, vật lý và hoá lý. Kết quả kiểm nghiệm phục vụ cho việc quản lý, giám sát chất lượng thuốc lưu thông trên thị trường và giải quyết các tranh chấp về chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh.
- Tham gia lấy mẫu để kiểm tra, đánh giá chất lượng tại các cơ sở sản xuất, lưu thông, xuất nhập khẩu, phân phối, bảo quản và sử dụng trên địa bàn tỉnh, tham gia quản lý, giám sát chất lượng thuốc theo đúng quy định của Pháp luật.
- Nghiên cứu khoa học và triển khai ứng dụng tiến bộ kỹ thuật trong phân tích, kiểm nghiệm thuốc. Tham gia nghiên cứu, xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng các cấp về thuốc.
- Giúp đỡ và hỗ trợ kỹ thuật, nghiệp vụ, kiểm soát, kiểm nghiệm cho các cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn tỉnh và tham gia biên soạn tư liệu thông tin khoa học, kỹ thuật về phân tích, kiểm nghiệm và quản lý chất lượng thuốc.

3.5. Phòng Kiểm nghiệm Đông dược - Dược liệu:

- Thực hiện kiểm nghiệm, xác định chất lượng thuốc đông dược - dược liệu. Kết quả kiểm nghiệm phục vụ cho việc quản lý, giám sát chất lượng thuốc đông dược - dược liệu trên địa bàn tỉnh.
- Tham gia lấy mẫu để kiểm tra, đánh giá chất lượng tại các cơ sở sản xuất, lưu thông, xuất nhập khẩu, phân phối, bảo quản và sử dụng trên địa bàn tỉnh, tham gia quản lý, giám sát chất lượng thuốc đông dược - dược liệu theo đúng quy định của Pháp luật.
- Nghiên cứu khoa học và triển khai ứng dụng các tiến bộ kỹ thuật trong phân tích, kiểm nghiệm thuốc đông dược - dược liệu. Tham gia nghiên cứu, xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng các cấp về thuốc đông dược - dược liệu.
- Giúp đỡ và hỗ trợ kỹ thuật, nghiệp vụ, kiểm soát, kiểm nghiệm cho các cơ sở sản xuất thuốc đông dược - dược liệu trên địa bàn tỉnh và tham gia biên soạn tư liệu thông tin khoa học kỹ thuật về phân tích, kiểm nghiệm và quản lý chất lượng thuốc đông dược - dược liệu.

3.5. Phòng Kiểm nghiệm Mỹ phẩm:

- Thực hiện kiểm nghiệm, xác định chất lượng mỹ phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phục vụ cho việc quản lý, giám sát chất lượng mỹ phẩm lưu thông trên thị trường và giải quyết các tranh chấp về chất lượng mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.
- Tham gia lấy mẫu để kiểm tra, đánh giá chất lượng mỹ phẩm tại các cơ sở sản xuất, lưu thông, xuất nhập khẩu, phân phối, bảo quản và sử dụng trên địa bàn tỉnh, tham gia quản lý, giám sát chất lượng mỹ phẩm theo đúng quy định của Pháp luật.

- Nghiên cứu khoa học và triển khai ứng dụng tiến bộ kỹ thuật trong phân tích, kiểm nghiệm mỹ phẩm. Tham gia nghiên cứu, xây dựng các tiêu chuẩn kỹ thuật chất lượng về mỹ phẩm.

- Giúp đỡ và hỗ trợ kỹ thuật, nghiệp vụ, kiểm soát, kiểm nghiệm mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất trên địa bàn tỉnh và tham gia biên soạn tư liệu thông tin khoa học kỹ thuật về phân tích, kiểm nghiệm và quản lý chất lượng mỹ phẩm.

3.6. Phòng Dược lý - Vi sinh:

- Thực hiện kiểm nghiệm bằng các phương pháp sinh vật hoặc vi sinh vật để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu, phụ liệu làm thuốc và mỹ phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phục vụ cho việc quản lý, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm lưu thông trên thị trường và giải quyết các tranh chấp về chất lượng thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.

- Tham gia lấy mẫu để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng đối với các cơ sở sản xuất, lưu thông, xuất nhập khẩu, phân phối, bảo quản, sử dụng trên địa bàn tỉnh.

- Nghiên cứu khoa học và triển khai ứng dụng tiến bộ kỹ thuật trong phân tích, kiểm nghiệm. Tham gia nghiên cứu, xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật chất lượng các cấp về thuốc, thuốc đông dược - dược liệu và mỹ phẩm.

- Giúp đỡ và hỗ trợ kỹ thuật, nghiệp vụ, kiểm soát, kiểm nghiệm cho các cơ sở sản xuất thuốc, thuốc đông dược - dược liệu và mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh và tham gia biên soạn tư liệu thông tin khoa học kỹ thuật về phân tích, kiểm nghiệm và quản lý chất lượng thuốc, thuốc đông dược - dược liệu và mỹ phẩm.

IV. KINH PHÍ HOẠT ĐỘNG:

1. Từ ngân sách sự nghiệp Y tế
2. Từ các nguồn khác

V. MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC:

1. Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm chịu sự quản lý và chỉ đạo trực tiếp của Giám đốc Sở Y tế.

2. Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm chịu sự chỉ đạo về chuyên môn, nghiệp vụ của Viện Kiểm nghiệm- Bộ Y tế.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm có mối quan hệ phối hợp với các đơn vị trực thuộc Sở Y tế và các cơ quan chức năng trên địa bàn tỉnh./.

mmmm
leham

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
Phước
Đỗ Nguyên Phương