

Số: 3428/QĐ-UBND

Bình Định, ngày 15 tháng 9 năm 2023

## 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 Bình Định

## 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 Quyết định số 2176/2000/QĐ-BYT ngày 18 tháng 7 năm 2000 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”;

Căn cứ Quyết định số 21/2022/QĐ-UBND ngày 06 tháng 5 năm 2022 của Ủy  
ban nhân dân tỉnh quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của  
Sở Y tế;

Căn cứ Quyết định số 2515/QĐ-UBND ngày 11 tháng 7 năm 2023 của Ủy ban  
nhân dân tỉnh về việc đổi tên Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh Bình  
Định thành Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bình Định;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 189/TTr-SYT ngày 05  
tháng 9 năm 2023 và đề nghị của Giám đốc Sở Nội vụ tại Tờ trình số 562/TTr-SNV  
ngày 08 tháng 9 năm 2023.

## QUYẾT ĐỊNH:

### Điều 1. Vị trí, chức năng của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bình Định

#### 1. Vị trí pháp lý

a) Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bình Định (gọi  
tắt là Trung tâm Kiểm nghiệm) là đơn vị sự nghiệp y tế công lập thuộc Sở Y tế, 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.

b) Trung tâm Kiểm nghiệm chịu sự chỉ đạo, quản lý trực tiếp và toàn diện  
của Sở Y tế; đồng thời chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra về chuyên  
môn, nghiệp vụ của Bộ Y tế.

## 2. Chức năng

Trung tâm Kiểm nghiệm 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 chức năng được sản xuất, tồn trữ, lưu hành và sử dụng trên địa bàn tỉnh.

### **Điều 2. Nhiệm vụ, quyền hạn của Trung tâm Kiểm nghiệm**

#### 1. Kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm

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

b) Hướng dẫn 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 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;

c) 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 thuốc, mỹ phẩm gửi tới hoặc lấy mẫu trên địa bàn tỉnh để kiểm tra và giám sát chất lượng;

d) 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;

đ) 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 thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện các tiêu chuẩn kỹ thuật đó.

#### 2. Kiểm nghiệm thực phẩm chức năng

a) Lấy mẫu theo ủy quyền của Sở Y tế tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thực phẩm chức năng để kiểm tra chất lượng theo quy định hoặc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;

b) Hướng dẫn 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 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 thực phẩm chức năng;

c) Kiểm nghiệm và nghiên cứu kiểm nghiệm các loại thực phẩm chức năng do các cơ sở sản xuất, kinh doanh gửi đến Trung tâm hoặc lấy mẫu trên địa bàn tỉnh để kiểm tra và giám sát chất lượng.

3. 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, thực phẩm chức năng.

4. Tham gia đào tạo và đào tạo lại về chuyên môn, nghiệp vụ kiểm nghiệm và tham gia đào tạo nguồn nhân lực dược trên địa bàn tỉnh theo quy định.

5. Hợp tác quốc tế: Hợp tác với các tổ chức và cá nhân nước ngoài theo quy định của pháp luật, nhằm mục đích trao đổi, học hỏi, hỗ trợ về chuyên môn, kỹ thuật, trang thiết bị, góp phần nâng cao chất lượng hoạt động của Trung tâm Kiểm nghiệm.

6. Quản lý tài chính:

a) Sử dụng có kế hoạch và hiệu quả ngân sách nhà nước cấp và các nguồn kinh phí hợp pháp khác;

b) Thực hiện nghiêm chỉnh các quy định của Nhà nước về thu, chi ngân sách, xã hội hoá trong hoạt động kiểm nghiệm, tiếp nhận, quản lý và sử dụng các nguồn viện trợ theo quy định.

7. Thực hiện công tác quản lý nhân lực, tài chính, tài sản theo phân công, phân cấp và theo quy định của pháp luật.

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

9. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Giám đốc Sở Y tế giao hoặc ủy quyền.

### **Điều 3. Cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm**

1. Lãnh đạo Trung tâm Kiểm nghiệm

a) Trung tâm Kiểm nghiệm có Giám đốc và không quá 02 (hai) Phó Giám đốc.

b) Giám đốc là người đứng đầu Trung tâm Kiểm nghiệm, chịu trách nhiệm trước Giám đốc Sở Y tế và trước pháp luật về toàn bộ hoạt động của Trung tâm Kiểm nghiệm trong việc thực hiện chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và thực hiện các nhiệm vụ khác khi được phân công hoặc ủy quyền.

c) Phó Giám đốc là người giúp Giám đốc phụ trách một hoặc một số mặt công tác do Giám đốc phân công, chịu trách nhiệm trước Giám đốc và trước pháp luật về thực hiện các nhiệm vụ được phân công. Khi Giám đốc vắng mặt, một Phó Giám đốc được Giám đốc ủy nhiệm thay Giám đốc điều hành mọi hoạt động của Trung tâm Kiểm nghiệm.

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

2. Các phòng chuyên môn, nghiệp vụ: Gồm 03 phòng

a) Phòng Tổng hợp (bao gồm các lĩnh vực công tác Kế hoạch - Tài chính - Kế toán, Tổ chức - Hành chính - Quản trị).

b) Phòng Kiểm nghiệm thuốc;

c) Phòng Kiểm nghiệm mỹ phẩm, thực phẩm.

#### **Điều 4. Số lượng người làm việc của Trung tâm Kiểm nghiệm**

1. Số lượng người làm việc của Trung tâm Kiểm nghiệm do Giám đốc Sở Y tế quyết định trong tổng số người làm việc của Sở Y tế được Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh giao.

2. Căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm xây dựng đề án vị trí việc làm, cơ cấu chức danh nghề nghiệp trình cấp có thẩm quyền phê duyệt; hằng năm xác định số lượng người làm việc, báo cáo cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định theo quy định của pháp luật để bảo đảm thực hiện nhiệm vụ được giao.

3. Việc tuyển dụng, sử dụng, quản lý viên chức, người làm việc của Trung tâm Kiểm nghiệm căn cứ vào yêu cầu nhiệm vụ, vị trí việc làm, cơ cấu, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp theo quy định pháp luật và quy định của Ủy ban nhân dân tỉnh về phân cấp quản lý cán bộ, công chức, viên chức.

#### **Điều 5. Cơ chế tài chính của Trung tâm Kiểm nghiệm**

1. Trung tâm Kiểm nghiệm thực hiện cơ chế tự chủ về tài chính theo Nghị định số 60/2021/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2021 của Chính phủ quy định cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập và theo quy định của pháp luật.

2. Việc xây dựng phương án, phân loại mức độ tự chủ tài chính, trình giao quyền tự chủ tài chính, phân loại mức độ tự chủ tài chính và rà soát, nâng mức độ tự chủ tài chính được thực hiện theo đúng quy định hiện hành của Nhà nước.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm có trách nhiệm quản lý, sử dụng các nguồn tài chính hiệu quả, bảo đảm thực hành tiết kiệm, chống tham nhũng, lãng phí và thực hiện đầy đủ chế độ kế toán theo quy định hiện hành của Nhà nước.

#### **Điều 6. Tổ chức thực hiện**

1. Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm thực hiện những nhiệm vụ sau:

a) Căn cứ chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao, xây dựng và ban hành Quy chế làm việc của Trung tâm Kiểm nghiệm và tổ chức chỉ đạo, kiểm tra việc thực hiện.

b) Đề xuất thực hiện việc bố trí, sắp xếp, kiện toàn tổ chức bộ máy của các phòng chuyên môn, nghiệp vụ bảo đảm cơ cấu tổ chức phù hợp theo Quyết định này để tổ chức thực hiện hiệu quả chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm.

c) Xây dựng đề án vị trí việc làm, cơ cấu viên chức theo chức danh nghề nghiệp và số lượng người làm việc trong các phòng chuyên môn, nghiệp vụ thuộc Trung tâm Kiểm nghiệm theo quy định pháp luật.

d) Xây dựng và ban hành cụ thể nhiệm vụ, quyền hạn, mối quan hệ công tác của các phòng chuyên môn, nghiệp vụ thuộc Trung tâm Kiểm nghiệm.

2. Giao Giám đốc Sở Y tế chỉ đạo triển khai thực hiện và kiểm tra, giám sát việc thực hiện Quyết định này.

**Điều 7. Trách nhiệm thi hành**

Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các Sở: Nội vụ, Y tế; Thủ trưởng các cơ quan liên quan và Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Bình Định chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này kể từ ngày ký./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 7;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Kho bạc Nhà nước tỉnh;
- Công an tỉnh;
- LĐVP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, K12, K15

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN**  
**KT. CHỦ TỊCH**  
**PHÓ CHỦ TỊCH**



**Lâm Hải Giang**