

Số: 56/2025/QĐ-UBND

Vĩnh Long, ngày 28 tháng 02 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của
Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Mỹ phẩm, Thực phẩm và
Thiết bị y tế Vĩnh Long thuộc Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long**

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH VĨNH LONG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 02 năm 2025;

Căn cứ Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19 tháng 02 năm 2025 của Quốc hội quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước;

Căn cứ Nghị định số 45/2025/NĐ-CP ngày 28 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, 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 “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”;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Vị trí và chức năng

1. Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Mỹ phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế Vĩnh Long (sau đây gọi là Trung tâm) là đơn vị sự nghiệp y tế công lập trực thuộc Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long, có chức năng kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng các loại dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế được sản xuất, tồn trữ, lưu hành và sử dụng tại địa phương.

2. Trung tâm có tư cách pháp nhân, con dấu và tài khoản riêng; chịu sự quản lý, chỉ đạo trực tiếp của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long và 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, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế thuộc Bộ Y tế.

Điều 2. Nhiệm vụ và quyền hạn

1. Kiểm định chất lượng thiết bị y tế, kiểm nghiệm và nghiên cứu kiểm nghiệm các loại phụ liệu, bao bì của thành phẩm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm qua các khâu thu mua, sản xuất, lưu hành, sử dụng do các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế 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, thực phẩm, thiết bị y tế đối với các đơn vị sản xuất thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh.

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

4. Báo cáo định kỳ về tình hình chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế 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, thiết bị y tế 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, thiết bị y tế.

5. Đào tạo, bồi dưỡng và tham gia đào tạo, bồi dưỡng cán bộ chuyên ngành kiểm nghiệm; nghiên cứu khoa học và tổ chức triển khai các đề tài nghiên cứu khoa học về kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế.

6. Quản lý tổ chức, cán bộ viên chức và tài sản được giao theo đúng quy định của Nhà nước.

7. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Giám đốc Sở Y tế phân công.

8. Lấy mẫu tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế để kiểm nghiệm theo quy định hoặc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

9. Hướng dẫn, kiểm tra các cơ quan, tổ chức kiểm soát, kiểm nghiệm tuyến dưới về nghiệp vụ, chuyên môn kỹ thuật; yêu cầu các cơ quan, tổ chức kiểm soát, kiểm nghiệm tuyến dưới báo cáo tình hình, chất lượng các hoạt động chuyên môn, kỹ thuật.

10. 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, thiết bị y tế như: công thức, quy trình, tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, hồ sơ kiểm nghiệm và các thông tin có liên quan đến chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế.

11. Kết luận về tình trạng chất lượng mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế do chính Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Mỹ phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế Vĩnh Long lấy hoặc do các cơ quan quản lý lấy mẫu theo đúng quy chế lấy mẫu kiểm tra của Bộ Y tế và có kiến nghị biện pháp xử lý.

12. Thực hiện các dịch vụ kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm và thiết bị y tế do các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng của Nhà nước hoặc tư nhân gửi tới.

13. Thực hiện thu, chi phí kiểm nghiệm theo quy định của Nhà nước.

Điều 3. Cơ cấu tổ chức

1. Lãnh đạo Trung tâm: gồm Giám đốc và 02 Phó Giám đốc.

a) Giám đốc Trung tâm là người đứng đầu Trung tâm do Giám đốc Sở Y tế bổ nhiệm, chịu trách nhiệm trước Giám đốc Sở Y tế và trước pháp luật về thực hiện chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Trung tâm.

b) Phó Giám đốc Trung tâm do Giám đốc Sở Y tế bổ nhiệm, giúp Giám đốc Trung tâm thực hiện một hoặc một số nhiệm vụ cụ thể do Giám đốc Trung tâm phân công và chịu trách nhiệm trước Giám đốc Trung tâm và trước pháp luật về thực hiện nhiệm vụ được phân công. Khi Giám đốc Trung tâm vắng mặt, một Phó Giám đốc Trung tâm được Giám đốc Trung tâm ủy nhiệm thay Giám đốc Trung tâm điều hành các hoạt động của Trung tâm.

2. Các tổ chức chuyên môn, nghiệp vụ

a) Phòng Tổ chức - Hành chính - Kế toán;

b) Khoa Kiểm nghiệm Thuốc và Thiết bị y tế;

c) Khoa Kiểm nghiệm Mỹ phẩm, Thực phẩm và Dược lý - Vi sinh.

Điều 4. Số lượng người làm việc

Số lượng người làm việc, chỉ tiêu hợp đồng lao động (nếu có) của Trung tâm thực hiện theo quy định hiện hành của pháp luật.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

1. Quyết định có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2025.

2. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc Sở Nội vụ; Thủ trưởng các sở, ban, ngành tỉnh; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các

huyện, thị xã, thành phố; Giám đốc Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Mỹ phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế Vĩnh Long và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như khoản 2 Điều 5;
- Bộ Y tế;
- Vụ pháp chế - Bộ Nội vụ;
- Cục KTVB&QLXLVPHC - Bộ Tư pháp;
- TT.TU, TT.HĐND tỉnh;
- CT, PCT.UBND tỉnh;
- UBMTTVN tỉnh và các đoàn thể tỉnh;
- Đoàn Đại biểu Quốc hội đơn vị tỉnh Vĩnh Long;
- Ban TCTU;
- CVP, PCVP.UBND tỉnh;
- Sở Tư pháp;
- Báo Vĩnh Long;
- Các phòng, ban, trung tâm thuộc VP.UBND tỉnh;
- Trung tâm Tin học – Công báo tỉnh;
- Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Mỹ phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế Vĩnh Long;
- Ban TCDNC;
- Lưu: VT, 78.TCDNC.

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH**