

UBND TỈNH QUẢNG BÌNH  
**SỞ Y TẾ**

Số: 2187/SYT

V/v góp ý kiến dự thảo Quyết định  
Quy định tạm thời chức năng, nhiệm  
vụ và quyền hạn của Trung tâm Kiểm  
nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Quảng Bình, ngày 22 tháng 12 năm 2017

- Kính gửi: - Các đồng chí Lãnh đạo Sở Y tế;  
- Văn phòng, Thanh tra, các phòng Cơ quan Sở Y tế;  
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Thực hiện Quyết định số 2603/QĐ-UBND ngày 21/7/2017 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc đổi tên Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Quảng Bình thành Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Bình.

Để bảo đảm hoạt động của các Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trong khi chờ Hướng dẫn của Bộ Y tế về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm. Căn cứ Công văn số 1821/SNV-TCBC ngày 04/12/2017 của Sở Nội vụ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, Sở Y tế dự thảo Quyết định Quy định tạm thời chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm; đề nghị các cơ quan, tổ chức, đơn vị và cá nhân tham gia góp ý để ban hành Quyết định theo quy định.

Văn bản góp ý kiến gửi về Sở Y tế trước ngày 02/01/2018 để tổng hợp; nếu đến thời hạn trên, Sở Y tế chưa nhận được văn bản góp ý của đơn vị, cá nhân nào thì xem như đơn vị, cá nhân đó đồng ý với dự thảo của Quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VP-VT.



Nguyễn Đức Cường

Số: /QĐ-SYT  
(Dự thảo)

Quảng Bình, ngày tháng năm 2017

### QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Quy định tạm thời về chức năng, nhiệm vụ,  
quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc,  
mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Bình**

### GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH QUẢNG BÌNH

Căn cứ Quyết định số 04/2017/QĐ-UBND ngày 20/01/2017 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế;

Căn cứ Quyết định số 2603/QĐ-UBND ngày 21/7/2017 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc đổi tên Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Quảng Bình thành Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Bình;

Căn cứ Quyết định số 06/2007/QĐ-UBND ngày 7/3/2007 của Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quy định về phân cấp quản lý tổ chức bộ máy và biên chế của tỉnh Quảng Bình;

Căn cứ Công văn số 1821/SNV-TCBC ngày 04/12/2017 của Sở Nội vụ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Sở Y tế,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định tạm thời chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Bình.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực sau 10 ngày kể từ ngày ký ban hành và bãi bỏ các văn bản trái với Quy định này.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm; Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

*Nơi nhận:*

- Như điều 3;
  - Bộ Y tế;
  - UBND tỉnh;
  - Sở Nội vụ;
  - Lưu: VT, VP.
- } (báo cáo)

**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Đức Cường**

## QUY ĐỊNH TẠM THỜI

### Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Quảng Bình

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT  
ngày tháng năm 2017 của Sở Y tế tỉnh Quảng Bình)

#### **Điều 1. Vị trí và chức năng**

1. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm là đơn vị sự nghiệp y tế công lập trực thuộc Sở Y tế Quảng Bình có tư cách pháp nhân, có trụ sở, con dấu, tài khoản riêng được mở tài khoản tại Kho bạc Nhà nước theo quy định của pháp luật.

2. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chịu sự chỉ đạo, quản lý trực tiếp về tổ chức, nhân lực, hoạt động, tài chính và cơ sở vật chất của Sở Y tế Quảng Bình; chịu sự 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.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm có chức năng tham mưu Giám đốc Sở Y tế trong việc kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm được sản xuất, tồn trữ, lưu hành và sử dụng trên địa bàn tỉnh Quảng Bình.

#### **Điều 2. Nhiệm vụ và quyền hạn**

1. 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;

2. 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;

3. 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;

4. 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;

5. 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;

6. 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;

7. 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;

8. Triển khai thực hiện các dự án, chương trình lĩnh vực liên quan ở địa phương theo phân công, phân cấp của Sở Y tế.

9. Nghiên cứu và tham gia nghiên cứu khoa học, ứng dụng các tiến bộ khoa học, kỹ thuật về lĩnh vực liên quan.

10. Thực hiện chế độ thống kê, báo cáo theo quy định của pháp luật.

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

12. Thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn khác do Giám đốc Sở Y tế cơ quan có thẩm quyền giao.

### **Điều 3. Cơ cấu tổ chức, số lượng người làm việc**

#### **1. Lãnh đạo Trung tâm**

a) Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm có Giám đốc và không quá 02 Phó Giám đốc theo quy định của pháp luật.

b) Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh chịu trách nhiệm trước Giám đốc Sở Y tế, trước pháp luật về toàn bộ hoạt động của Trung tâm;

c) Phó Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh là người phụ trách một hoặc một số lĩnh vực công tác do Giám đốc Trung tâm phân công; chịu trách nhiệm trước Giám đốc Trung tâm và trước pháp luật về nhiệm vụ được phân công. Khi Giám đốc Trung tâm vắng mặt, một Phó Giám đốc được Giám đốc ủy quyền điều hành hoạt động của Trung tâm;

d) Việc bổ nhiệm, miễn nhiệm Giám đốc, Phó Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tinh thực hiện theo quy định của pháp luật và phân cấp quản lý cán bộ của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

## **2. Các phòng chức năng, chuyên môn**

Trung tâm có các phòng chức năng, chuyên môn sau:

- a) Phòng Hành chính - Tổng hợp
- b) Phòng Hóa lý
- c) Phòng Kiểm nghiệm Đông dược – Dược liệu;
- d) Phòng Kiểm nghiệm Mỹ phẩm – Thực phẩm;
- đ) Phòng Dược lý – Vỵ sinh;

## **4. Số lượng người làm việc**

a) Số lượng người làm việc của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm được xác định trên cơ sở vị trí việc làm theo chức năng, nhiệm vụ, phạm vi hoạt động và nằm trong tổng số người làm việc được cấp có thẩm quyền giao.

b) Căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức và danh mục vị trí việc làm được cấp có thẩm quyền phê duyệt, hằng năm Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm xây dựng đề án vị trí việc làm, xác định số lượng người làm việc, báo cáo Sở Y tế trình cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định theo quy định của pháp luật bảo đảm thực hiện nhiệm vụ được giao.

## **Điều 5. Nguồn tài chính**

1. Nguồn kinh phí do ngân sách nhà nước bảo đảm
2. Nguồn thu từ các dịch vụ theo quy định của pháp luật.
3. Nguồn tài chính, tài sản của các chương trình, dự án, các nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

## **Điều 6. Tổ chức thực hiện**

1. Căn cứ các nội dung quy định trên, Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm và Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị có liên quan triển khai tổ chức thực hiện.

2. Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm xây dựng Đề án kiện toàn cơ cấu tổ chức, chức năng, nhiệm vụ trình Sở Y tế theo phân cấp quản lý và quy định của pháp luật./.

**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Đức Cường**