

QUY ĐỊNH

**Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm
Kiểm nghiệm Dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh Ninh Bình
trực thuộc Sở Y tế tỉnh Ninh Bình**
(Ban hành kèm theo Quyết định số /2025/QĐ-UBND)

Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

- Quy định này quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh Ninh Bình trực thuộc Sở Y tế tỉnh Ninh Bình (sau đây gọi tắt là Trung tâm).
- Quy định này áp dụng đối với Trung tâm và các tổ chức, cá nhân có liên quan.

Điều 2. Vị trí

- Trung tâm là đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Sở Y tế tỉnh Ninh Bình; chấp hành sự quản lý, chỉ đạo trực tiếp của Sở Y tế; chấp hành sự chỉ đạo về chuyên môn, nghiệp vụ của Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương, Bộ Y tế.
- Trung tâm có tư cách pháp nhân, có con dấu và tài khoản riêng tại Kho bạc Nhà nước và ngân hàng theo quy định của pháp luật.

Chương II CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN, CƠ CẤU TỔ CHỨC

Điều 3. Chức năng

Trung tâm có chức năng tham mưu cho Sở Y tế 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 được sản xuất, lưu hành tại địa phương.

Điều 4. Nhiệm vụ, quyền hạn

- 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 đơn vị, cơ sở sản xuất, kinh doanh dược

phẩm, mỹ phẩm gửi tới hoặc được lấy mẫu trên địa bàn tỉnh để kiểm tra và giám sát chất lượng, thực hiện các dịch vụ kiểm nghiệm.

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 được, mỹ phẩm, trên địa bàn tỉnh.

3. Tổ chức nghiên cứu, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật cấp cơ sở đối với thuốc, mỹ phẩm, tham gia xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật cấp Nhà nước về thuốc và mỹ phẩm theo sự phân công của Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương, 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 Sở Y tế; tham mưu cho 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 ở địa phương.

7. Tổ chức, quản lý viên chức, vật tư tài sản được giao theo đúng quy định hiện hành.

8. Thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn khác khi được Ủy ban nhân dân tỉnh, Sở Y tế và các cơ quan nhà nước có thẩm quyền giao.

Điều 5. Cơ cấu tổ chức

1. Lãnh đạo Trung tâm gồm Giám đốc và các Phó Giám đốc (số lượng Phó Giám đốc thực hiện theo quy định của pháp luật):

a) Giám đốc Trung tâm là người đứng đầu Trung tâm, phụ trách, điều hành chung hoạt động của Trung tâm, chịu trách nhiệm trước Giám đốc Sở Y tế và trước pháp luật về toàn bộ hoạt động và kết quả công tác của Trung tâm;

b) Phó Giám đốc Trung tâm 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 quyền thay Giám đốc Trung tâm điều hành các hoạt động của Trung tâm;

c) Việc bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, miễn nhiệm, luân chuyển, điều động, khen thưởng, kỷ luật, cho từ chức, nghỉ hưu và thực hiện các chế độ chính sách đối với Giám đốc Trung tâm, Phó Giám đốc Trung tâm theo quy định của pháp luật và phân cấp quản lý cán bộ của tỉnh.

2. Các phòng chuyên môn, nghiệp vụ gồm:

- a) Phòng Kế hoạch - Tài chính - Kế toán;
- b) Phòng Tổ chức - Hành chính - Quản trị;
- c) Phòng Hoá lý;
- d) Phòng Kiểm nghiệm Đông dược - Dược liệu;
- đ) Phòng Dược lý - Vi sinh;
- e) Phòng Kiểm nghiệm mỹ phẩm.

Điều 6. Số lượng người làm việc

1. Số lượng người làm việc tại Trung tâm được giao trên cơ sở Đề án vị trí việc làm gắn với chức năng, nhiệm vụ, phạm vi hoạt động của Trung tâm và nằm trong tổng biên chế, số lượng người làm việc của Sở Y tế được Ủy ban nhân dân tỉnh giao hàng năm.

2. Việc tuyển dụng, sử dụng, quản lý, nâng bậc lương, thay đổi chức danh nghề nghiệp, bổ nhiệm chức danh nghề nghiệp, điều động, đánh giá, khen thưởng, kỷ luật, cho nghỉ hưu và thực hiện các chế độ, chính sách khác đối với viên chức, hợp đồng lao động thuộc Trung tâm phải căn cứ vào yêu cầu nhiệm vụ, vị trí việc làm, cơ cấu chức danh nghề nghiệp viên chức, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp viên chức và thực hiện theo quy định của pháp luật, quy định về phân cấp của Ủy ban nhân dân tỉnh.

Chương III TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 7. Trách nhiệm của Trung tâm

- 1. Tổ chức thực hiện Quy định này và các quy định pháp luật có liên quan.
- 2. Xây dựng Đề án vị trí việc làm hoặc Đề án điều chỉnh vị trí việc làm (nếu có), cơ cấu chức danh nghề nghiệp viên chức và số lượng người làm việc phù

hợp với chức năng, nhiệm vụ của Trung tâm trình cấp có thẩm quyền xem xét, phê duyệt.

3. Bảo đảm chất lượng dịch vụ sự nghiệp công theo các tiêu chí, tiêu chuẩn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định.

4. Thực hiện quy định công khai, trách nhiệm giải trình hoạt động của đơn vị theo quy định của pháp luật.

Điều 8. Sửa đổi, bổ sung Quy định

Trung tâm có trách nhiệm thường xuyên rà soát các quy định pháp luật có liên quan đến hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Trung tâm để kịp thời báo cáo cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định sửa đổi, bổ sung Quy định cho phù hợp với quy định của pháp luật hiện hành./.