

Số: /2025/QĐ-UBND Vĩnh Long, ngày tháng 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

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 72/2025/QH15;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15;

Căn cứ Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 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 xã, phường, đặc khu 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";

Căn cứ Thông tư số 20/2025/TT-BYT ngày 23 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1739/TTr-SYT ngày 29 tháng 8 năm 2025;

Ủy ban nhân dân ban hành 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.

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 (viết tắt là Trung tâm) 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 tại Kho bạc Nhà nước và Ngân hàng theo quy định của pháp luật. Trung tâm chịu sự quản lý, chỉ đạo trực tiếp của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long và sự chỉ đạo, kiểm 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 Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục An toàn thực phẩm, Viện Trang thiết bị và Công trình y tế thuộc Bộ Y tế.

2. Trung tâm có chức năng tham mưu giúp Giám đốc Sở Y tế trong việc 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.

Điều 2. Nhiệm vụ và quyền hạn

1. Kiểm nghiệm và nghiên cứu kiểm nghiệm các loại thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm kể cả nguyên liệu, phụ liệu, bao bì của các sản phẩm thuốc, mỹ phẩm, thực 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, thực phẩm gửi tới hoặc lấy mẫu trên địa bàn tỉnh để kiểm tra và giám sát chất lượng; thực hiện kiểm định chất lượng đối với thiết bị y tế.

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, viên chức, người lao động và tài sản được giao theo đúng quy định của Nhà nước.

7. 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.

8. 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, hồ sơ công bố và các thông tin có liên quan đến chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế.

9. 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 xử lý sau khi có kết luận.

10. 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.

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

12. Thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn khác do Giám đốc Sở Y tế giao và theo quy định của pháp luật.

Điều 3. Cơ cấu tổ chức

1. Lãnh đạo Trung tâm, gồm: Giám đốc và 04 Phó Giám đốc (lộ trình đến năm 2030 thực hiện đảm bảo số lượng cấp phó theo quy định).

a) Giám đốc là người đứng đầu, trực tiếp quản lý, điều hành Trung tâm, chịu trách nhiệm trước pháp luật và trước Giám đốc Sở Y tế về mọi hoạt động của Trung tâm;

b) Phó Giám đốc được Giám đốc giao phụ trách một số lĩnh vực công tác, chịu trách nhiệm trước pháp luật và trước Giám đốc Trung tâm về những nhiệm vụ được phân công. Khi Giám đốc vắng mặt, một Phó Giám đốc được Giám đốc ủy quyền điều hành các hoạt động của Trung tâm.

2. Phòng chức năng

Phòng Tổ chức - Hành chính - Kế toán.

3. Các khoa chuyên môn

a) Khoa Kiểm nghiệm Thuốc và Thiết bị Y tế;

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

4. Các cơ sở chuyên môn thuộc Trung tâm

a) Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Mỹ phẩm, Thực phẩm và Thiết bị Y tế Vĩnh Long cơ sở Bến Tre;

b) Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Mỹ phẩm, Thực phẩm và Thiết bị Y tế Vĩnh Long cơ sở Trà Vinh;

5. Giám đốc Trung tâm quy định cụ thể chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của các phòng chức năng, khoa chuyên môn thuộc Trung tâm theo quy định của pháp luật hiện hành. Số lượng lãnh đạo phòng chức năng, khoa chuyên môn thuộc Trung tâm thực hiện đúng theo quy định.

6. 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 lãnh đạo Trung tâm, lãnh đạo các phòng chức năng, khoa chuyên môn thuộc Trung tâm thực hiện theo quy định của Đảng và văn bản pháp luật hiện hành.

Điều 4. Số lượng người làm việc và hợp đồng lao động

1. Số lượng người làm việc hưởng lương từ ngân sách nhà nước; số lượng người làm việc hưởng lương từ nguồn thu sự nghiệp (nếu có) của Trung tâm được xác định trên cơ sở danh mục vị trí việc làm gắn với chức năng, nhiệm vụ, phạm vi hoạt động và nằm trong tổng số lượng người làm việc được Ủy ban nhân dân tỉnh giao cho Sở Y tế.

2. Việc ký kết hợp đồng lao động (nếu có) tại Trung tâm thực hiện theo quy định pháp luật hiện hành.

Điều 5. Hiệu lực và trách nhiệm thi hành

1. Quyết định có hiệu lực thi hành từ ngày 08 tháng 10 năm 2025.
2. Quyết định này bãi bỏ Quyết định số 56/2025/QĐ-UBND ngày 28 tháng 02 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Vĩnh Long về việc 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.
3. Trường hợp các văn bản được viện dẫn áp dụng tại Quyết định này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế đó.
4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Nội vụ, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Mỹ phẩm, Thực phẩm và Thiết bị Y tế Vĩnh Long, các tổ chức, cơ quan, đơn vị và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như khoản 4 Điều 5;
- Bộ Y tế;
- Vụ Pháp chế - Bộ Nội vụ;
- Cục KTVB & QLXLVPHC - Bộ Tư pháp;
- Thường trực Tỉnh ủy, Thường trực HĐND tỉnh;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Ban Tổ chức Tỉnh ủy;
- Ủy ban MTTQVN tỉnh và các tổ chức CT-XH tỉnh;
- Đoàn Đại biểu Quốc hội đơn vị tỉnh Vĩnh Long;
- Sở Tư pháp;
- UBND cấp xã;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Báo và phát thanh, truyền hình Vĩnh Long;
- Trung tâm Thông tin điều hành (đăng công báo);
- Các phòng, ban, trung tâm thuộc VP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, NC.

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH**

Lữ Quang Ngời