|  |  |
| --- | --- |
| UBND TỈNH NINH THUẬN**SỞ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /ĐA-SYT | *Ninh Thuận, ngày tháng năm 2023* |

 (DỰ THẢO)

ĐỀ ÁN

Tổ chức lại Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm

và Thiết bị y tế trực thuộc Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

PHẦN I

SỰ CẦN THIẾT VÀ CƠ SỞ PHÁP LÝ ĐỂ TỔ CHỨC LẠI TRUNG TÂM KIỂM SOÁT DƯỢC PHẨM, THỰC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

1. SỰ CẦN THIẾT:

Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế tỉnh Ninh Thuận là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận, 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 có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người được sản xuất, tồn trữ, lưu hành và sử dụng trên địa bàn tỉnh; kiểm định và hiệu chuẩn thiết bị y tế; chịu sự quản lý, chỉ đạo trực tiếp của Sở Y tế Ninh Thuận và sự chỉ đạo về mặt chuyên môn, nghiệp vụ của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh và Viện Kiểm nghiệm Vệ sinh an toàn thực phẩm Quốc gia.

Ngày 12 tháng 11 năm 2019, Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế được tổ chức lại theo Quyết định số 1810/QĐ-UBND của Ủy ban nhân dân tỉnh. Sau khi được tổ chức lại, cơ cấu tổ chức bộ máy của đơn vị đã duy trì thực hiện hiệu quả nhiệm vụ chuyên môn theo chức năng, nhiệm vụ được giao. Về hoạt động lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe để kiểm tra chất lượng trên thị trường, Trung tâm đã thành lập các đoàn lấy mẫu kiểm nghiệm. Có kế hoạch phân công cụ thể danh sách đoàn theo từng tháng, danh sách các cơ sở cụ thể theo từng tháng, từng tuần, đảm bảo tính bảo mật của các cơ sở được lấy mẫu nhằm đáp ứng yêu cầu khách quan về kiểm tra chất lượng thuốc. Việc lấy mẫu kiểm nghiệm đúng quy trình, quy định hiện hành, đảm bảo tính pháp lý, thực hiện lấy mẫu đầy đủ các loại hình kinh doanh bán lẻ, bán buôn, phân phối, bảo quản, sử dụng, sản xuất trên địa bàn.

Tuy nhiên, bên cạnh kết quả đạt được, cơ cấu tổ chức bộ máy của đơn vị còn gặp những khó khăn: Hiện nay, Trung tâm có 05 phòng chức năng, trong đó có 04 phòng đã đi vào hoạt động và 01 Phòng Kiểm chuẩn Thiết bị y tế chưa đi vào hoạt động do chưa có hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ của Bộ Y tế và chưa được bố trí biên chế. Phòng Dược lý –Vi sinh từ khi triển khai thực hiện theo tiêu chuẩn ISO 17025 khối lượng công việc nhiều hơn, biên chế hiện tại không đảm bảo thực hiện hoàn thành các nhiệm vụ của phòng phải có sự hỗ trợ của viên chức các phòng chuyên môn khác. Hơn nữa hiện tại, Phòng Kiểm nghiệm Thực phẩm đang thực hiện các mẫu làm chung tại khu vực thử nghiệm của Phòng Kiểm nghiệm Hóa lý đối với các chỉ tiêu hóa lý và thực hiện các mẫu làm chung tại khu vực thử nghiệm của Phòng Kiểm nghiệm Dược lý - Vi sinh đối với các chỉ tiêu vi sinh. Vì vậy, các phòng chưa chủ động trong việc sử dụng thiết bị, dụng cụ, chưa tận dụng tối đa tần suất sử dụng máy móc, chưa chủ động trong thực hiện nhiệm vụ. Do đó, theo số biên chế được giao hiện tại là 32, nếu vẫn giữ 5 phòng sẽ không đáp ứng tiêu chí của phòng yêu cầu phải bố trí từ 07 người làm việc là viên chức trở lên để tiếp tục duy trì tổ chức phòng theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 6 Nghị định số 120/2020/NĐ-CP ngày 07/10/2020 của Chính phủ.

Từ những khó khăn trên, việc tổ chức lại Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế tỉnh để nâng cao hiệu quả hoạt động của đơn vị, sắp xếp, kiện toàn tổ chức bộ máy, cơ cấu lại đội ngũ viên chức, bố trí đủ số người làm việc theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 6 Nghị định số 120/2020/NĐ-CP ngày 07/10/2020 của Chính phủ là cần thiết.

1. CƠ SỞ PHÁP LÝ:

Nghị quyết số 39-NQ/TW ngày 17 tháng 4 năm 2015 của Bộ Chính trị (khóa XI) về tinh giản biên chế và cơ cấu lại đội ngũ cán bộ, công chức, viên chức;

Nghị quyết số 19-NQ/TW, ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Ban Chấp hành Trung ương khóa XII về tiếp tục đổi mới hệ thống tổ chức và quản lý, nâng cao chất lượng và hiệu quả hoạt động của các đơn vị sự nghiệp công lập;

Nghị định số 108/2014/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 2014 của Chính Phủ về chính sách tinh giản biên chế; Nghị định số 113/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2014/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 2014 của Chính Phủ về chính sách tinh giản biên chế và Nghị định số 143/2020/NĐ-CP ngày 10 tháng 12 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2014/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ về chính sách tinh giản biên chế và Nghị định số 113/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2014/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ về chính sách tinh giản biên chế;

Nghị định số 106/2020/NĐ-CP ngày 10 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ về vị trí việc làm và số lượng người làm việc trong đơn vị sự nghiệp công lập;

Nghị định số 120/2020/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ quy định về thành lập, tổ chức lại, giải thể đơn vị sự nghiệp công lập;

Nghị định số 60/2021NĐ-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;

Thông tư số 26/2017/TT-BYT ngày 26 tháng 6 năm 2017 của Bộ Y tế về hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

Quyết định số 2176/2000/QĐ-BYT ngày 18/7/2000 của Bộ Y tế 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;

Quyết định số 154/QĐ-UBND ngày 18 tháng 5 năm 2018 của Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt Đề án kiện toàn tổ chức bộ máy các cơ quan hành chính và đơn vị sự nghiệp cấp tỉnh, cấp huyện trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận;

Quyết định số 169/QĐ-UBND ngày 01 tháng 6 năm 2018 của Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt Đề án kiện toàn tổ chức bộ máy các đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

Quyết định số 1810/QĐ-UBND ngày 12 tháng 11 năm 2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc tổ chức lại Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm – Mỹ phẩm thành Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế trực thuộc Sở Y tế.

PHẦN II

MỤC TIÊU, PHẠM VI HOẠT ĐỘNG VÀ DANH MỤC

DỊCH VỤ SỰ NGHIỆP ĐANG CUNG CẤP

1. **Mục tiêu:** Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm, kiểm định quản lý chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm; kiểm định và hiệu chuẩn thiết bị y tế là nhiệm vụ trọng tâm để đảm bảo đúng quy định về tiêu chuẩn chất lượng, kịp thời về thời gian góp phần nâng cao chất lượng chăm sóc sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.
2. **Phạm vi hoạt động:** Thực hiện các hoạt động chuyên môn, kỹ thuật, nghiệp vụ (gọi tắt là các hoạt động chuyên môn) về kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người được sản xuất, tồn trữ, lưu hành và sử dụng trên địa bàn tỉnh; kiểm định và hiệu chuẩn thiết bị y tế phù hợp với lĩnh vực chuyên môn trên địa bàn tỉnh theo quy định của pháp luật.
3. Danh mục dịch vụ sự nghiệp công đơn vị đang cung cấp:

Thực hiện theo Quyết định số 593/QĐ-UBND ngày 24/4/2020 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc ban hành danh mục và phương thức cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí chi thường xuyên trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận, cụ thể: Dịch vụ kiểm nghiệm, kiểm định.

**PHẦN III**

**THỰC TRẠNG CƠ CẤU TỔ CHỨC, BỘ MÁY CỦA** **TRUNG TÂM**

**KIỂM SOÁT DƯỢC PHẨM, THỰC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ TỈNH**

1. Quá trình thành lập:

- Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế tỉnh trước đây là Trạm Kiểm nghiệm Dược phẩm tỉnh Ninh Thuận, được thành lập theo Quyết định số 264/QĐ-UB ngày 23/7/1992 của Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Thuận.

- Ngày 05 tháng 6 năm 2001, Ủy ban Nhân dân tỉnh Ninh Thuận ban hành Quyết định số 52/2001/QĐ-UB về việc đổi tên Trạm Kiểm nghiệm dược phẩm tỉnh Ninh Thuận thành Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm tỉnh Ninh Thuận;

- Ngày 12 tháng 11 năm 2019, Ủy ban Nhân dân tỉnh Ninh Thuận ban hành Quyết định số 1810/QĐ-UBND về việc tổ chức lại Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm – Mỹ phẩm thành Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế trực thuộc Sở Y tế.

- Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế tỉnh Ninh Thuận là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận, 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 có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người được sản xuất, tồn trữ, lưu hành và sử dụng trên địa bàn tỉnh; kiểm định và hiệu chuẩn thiết bị y tế.

1. **Thực trạng tổ chức, bộ máy và biên chế:**

Trong thời gian qua đơn vị đã từng bước củng cố, kiện toàn về tổ chức, bộ máy, biên chế và đi vào hoạt động, bước đầu đã đạt được nhiều kết quả khả quan về công tác kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm; kiểm định và hiệu chuẩn thiết bị y tế.

Với số lượng biên chế được giao năm 2023: 32 biên chế. Hiện tại tổng số viên chức của đơn vị có mặt hiện tại là 31 viên chức và 01 hợp đồng chuyên môn, cụ thể như sau:

1. Lãnh đạo Trung tâm: 02 biên chế, gồm: 01 Phó giám đốc phụ trách và 01 Phó giám đốc.
2. Các phòng chức năng gồm:

- Phòng Hành chính Tổng hợp: 07 biên chế, gồm: 01 viên chức giao Phụ trách phòng, 05 viên chức và 01 hợp đồng chuyên môn.

- Phòng Kiểm nghiệm Hóa lý: 08 biên chế, gồm: 01 viên chức giao Phụ trách phòng và 07 viên chức.

- Phòng Kiểm nghiệm Dược lý - Vi sinh: 08 biên chế, gồm: 01 viên chức giao Phụ trách phòng và 07 viên chức.

- Phòng Kiểm nghiệm Thực phẩm: 07 biên chế, gồm: 01 viên chức giao Phụ trách phòng và 06 viên chức.

- Phòng Kiểm chuẩn Thiết bị y tế: chưa bố trí viên chức (Đang chờ Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện).

**PHẦN IV**

**NỘI DUNG TỔ CHỨC LẠI TRUNG TÂM KIỂM SOÁT DƯỢC PHẨM,**

**THỰC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ TỈNH**

**I. Mục tiêu**

Tổ chức lại Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế, nhằm giảm số lượng các phòng chức năng; nâng cao chất lượng đội ngũ viên chức; tăng cường tính chuyên môn hóa, tinh thần sáng tạo, trách nhiệm với công việc; đáp ứng được yêu cầu nhiệm vụ của đơn vị, góp phần thực hiện các mục tiêu chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

**II. Loại hình, tên gọi:**

1. Loại hình: Đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

2. Tên gọi: Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế tỉnh Ninh Thuận.

**III. Vị trí, chức năng:**

1. Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế tỉnh Ninh Thuận (sau đây gọi tắt là Trung tâm) là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận, 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 có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người được sản xuất, tồn trữ, lưu hành và sử dụng trên địa bàn tỉnh; kiểm định và hiệu chuẩn thiết bị y tế; chịu sự quản lý, chỉ đạo trực tiếp của Sở Y tế Ninh Thuận và sự chỉ đạo về mặt chuyên môn, nghiệp vụ của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh và Viện Kiểm nghiệm Vệ sinh an toàn thực phẩm Quốc gia.

2. Trung tâm có tư cách pháp nhân, có con dấu riêng, có trụ sở làm việc riêng và được mở tài khoản tại Kho bạc Nhà nước.

**IV. Nhiệm vụ, quyền hạn:**

1. Kiểm nghiệm và nghiên cứu kiểm nghiệm các loại thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm kể cả nguyên liệu, phụ liệu làm 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 và hiệu chuẩn Thiết bị y tế. Kết luận về tình trạng chất lượng các mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm do chính Trung tâm trực tiếp lấy mẫu hoặc do các cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi đến.

2. Xây dựng kế hoạch triển khai thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn, kỹ thuật về kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm theo quy định của pháp luật.

3. 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 thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh.

4. Tổ chức nghiên cứu, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật cấp cơ sở đối với thuốc, mỹ phẩm và 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.

5. 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 tại địa phương. 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 như công thức, quy trình, tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm...

6. Nghiên cứu khoa học nhằm thúc đẩy các mặt hoạt động của công tác kiểm soát, kiểm nghiệm chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm ở địa phương nhằm phục vụ bảo vệ, chăm sóc sức khoẻ nhân dân.

7. Đào tạo, đào tạo lại, bồi dưỡng cán bộ chuyên ngành kiểm nghiệm và tham gia đào tạo cán bộ dược ở địa phương.

8. Thực hiện các dịch vụ phân tích, đánh giá chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm do các cơ sở sản xuất, kinh doanh hay cá nhân gửi đến và tổ chức thu phí, chi phí kiểm nghiệm theo đúng quy định của Nhà nước.

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

10. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Giám đốc Sở Y tế giao.

**V. Cơ cấu tổ chức và biên chế:** 32 biên chế *(đảm bảo thực hiện lộ trình thu hồi 10% biên chế sự nghiệp theo Quyết định số 272/QĐ-UBND ngày 11 tháng 3 năm 2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh).*

1. Lãnh đạo Trung tâm: 01 Giám đốc và không quá 02 Phó Giám đốc.
2. Các phòng chức năng:

Để bố trí đủ số viên chức làm việc của từng phòng theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 6 Nghị định số 120/2020/NĐ-CP ngày 07/10/2020 của Chính phủ, Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế tỉnh thực hiện tinh gọn các phòng chức năng từ 05 phòng giảm còn 03 phòng, như sau:

- Đổi tên Phòng Kiểm nghiệm Dược lý – Vi sinh thành Phòng Kiểm nghiệm Vi sinh;

- Giải thể Phòng Kiểm chuẩn Thiết bị y tế, điều chuyển nhiệm vụ về Phòng Hành chính - Tổng hợp;

- Giải thể phòng Kiểm nghiệm Thực phẩm, điều chuyển nhiệm vụ kiểm nghiệm thực phẩm lĩnh vực sinh về Phòng Kiểm nghiệm Vi sinh và nhiệm vụ kiểm nghiệm thực phẩm lĩnh vực hóa lý về Phòng Kiểm nghiệm Hóa lý.

Các phòng chức năng thuộc Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế tỉnh sau khi thực hiện kiện toàn, gồm có 03 phòng, cụ thể như sau:

2.1. Phòng Hành chính - Tổng hợp:

a) Nhiệm vụ:

- Xây dựng kế hoạch tổng hợp của Trung tâm (tháng, quý, năm), tổ chức sơ kết, tổng kết việc thực hiện kế hoạch đó;

- Quản lý vật tư, tài sản, tài chính theo quy định của pháp luật hiện hành;

- Tổng hợp các hoạt động của Trung tâm, thu thập thông tin và phân tích số liệu, thực hiện chế độ báo cáo theo quy định, chịu trách nhiệm về các số liệu đã báo cáo;

- Quản lý và tham mưu cho Giám đốc Trung tâm về công tác tổ chức cán bộ, thực hiện các chế độ chính sách, thi đua - khen thưởng, kỷ luật liên quan đến công tác kiểm nghiệm theo quy định của Nhà nước;

- Thực hiện các nhiệm vụ cải cách hành chính và bộ phận một cửa tại cơ quan;

- Mua sắm vật tư, trang thiết bị... theo kế hoạch đã được duyệt và theo các quy định hiện hành để phục vụ cho các hoạt động của Trung tâm;

- Phối hợp tổ chức các lớp tập huấn chuyên môn, nghiệp vụ; hội nghị, hội thảo theo kế hoạch hàng năm;

- Kiểm chuẩn Thiết bị y tế (chờ hướng dẫn thực hiện của Bộ Y tế).

b) Cơ cấu tổ chức, nhân lực: 07 viên chức; gồm 01 Trưởng phòng, 01 Phó Trưởng phòng và 05 viên chức.

2.2. Phòng Kiểm nghiệm Hoá lý

a) Nhiệm vụ:

- Thực hiện kiểm nghiệm, xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu, phụ liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm bằng các phương pháp hoá học, vật lý và hoá lý. Kết quả kiểm nghiệm phục vụ cho việc quản lý, giám sát chất lượng thuốc lưu thông trên thị trường và giải quyết các tranh chấp về chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh;

- Tham gia lấy mẫu để kiểm tra, đánh giá chất lượng tại các cơ sở sản xuất, lưu thông, xuất nhập khẩu, phân phối, bảo quản và sử dụng trên địa bàn tỉnh. Tham gia quản lý, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm theo đúng quy định của Pháp luật;

- Nghiên cứu khoa học và triển khai ứng dụng tiến bộ kỹ thuật trong phân tích, kiểm nghiệm. Tham gia nghiên cứu, xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật, chất lượng các cấp về thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;

- Giúp đỡ và hỗ trợ kỹ thuật, nghiệp vụ, kiểm soát, kiểm nghiệm cho các cơ sở sản xuất thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh. Tham gia biên soạn tư liệu thông tin khoa học, kỹ thuật về phân tích, kiểm nghiệm và quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

b) Cơ cấu tổ chức, nhân lực: 15 viên chức; gồm 01 Trưởng phòng, 02 Phó Trưởng phòng, 12 viên chức.

2.3. Phòng Kiểm nghiệm Vi sinh

a) Nhiệm vụ:

- Thực hiện kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu, phụ liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm bằng các phương pháp sinh học. Kết quả kiểm nghiệm phục vụ cho việc quản lý, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm lưu thông trên thị trường và giải quyết các tranh chấp về chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh;

- Tham gia lấy mẫu để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, lưu thông, xuất nhập khẩu, phân phối, bảo quản, sử dụng trên địa bàn tỉnh; Tham gia quản lý, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm theo đúng quy định của Pháp luật;

- Nghiên cứu khoa học và triển khai ứng dụng tiến bộ kỹ thuật trong phân tích, kiểm nghiệm. Tham gia nghiên cứu, xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật chất lượng về: thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;

- Giúp đỡ và hỗ trợ kỹ thuật, nghiệp vụ, kiểm soát, kiểm nghiệm cho các cơ sở sản xuất thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn tỉnh. Tham gia biên soạn tư liệu thông tin khoa học, kỹ thuật về phân tích, kiểm nghiệm và quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

b) Cơ cấu tổ chức, nhân lực: 08 viên chức; gồm 01 Trưởng phòng, 01 Phó Trưởng phòng, 06 viên chức.

*Bảng thống kê số lượng vị trí việc làm và biên chế của Trung tâm (Đính kèm phụ lục).*

1. Biên chế: do cấp có thẩm quyền quyết định phân bổ hằng năm trên cơ sở Đề án vị trí việc làm và cơ cấu viên chức theo chức danh nghề nghiệp được cấp có thẩm quyền phê duyệt.
2. Việc bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, miễn nhiệm viên chức lãnh đạo Trung tâm, viên chức lãnh đạo các phòng chuyên môn, nghiệp vụ thuộc Trung tâm và việc tuyển dụng, sử dụng, bổ nhiệm chức danh nghề nghiệp, thay đổi chức danh nghề nghiệp, nâng bậc lương, điều động, khen thưởng, kỷ luật, nghỉ hưu và thực hiện chế độ, chính sách khác đối với viên chức, người lao động thuộc Trung tâm được thực hiện theo quy định của pháp luật và phân cấp quản lý của tỉnh.
3. Nguồn tài chính: Trung tâm thực hiện cơ chế tài chính theo Nghị định số 60/2021/NĐ-CP ngày 21/6/2021 của Chính phủ quy định cơ chế tự chủ tài chính đối với đơn vị sự nghiệp công lập và các văn bản hướng dẫn khác có liên quan.

5.1. Nguồn ngân sách nhà nước

1. Kinh phí cung cấp hoạt động dịch vụ sự nghiệp công thuộc danh mục dịch vụ sự nghiệp công sử dụng ngân sách nhà nước, bao gồm cả nguồn ngân sách nhà nước đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp dịch vụ sự nghiệp công theo quy định;
2. Kinh phí chi thường xuyên thực hiện các nhiệm vụ khoa học và công nghệ khi được cơ quan có thẩm quyền tuyển chọn hoặc giao trực tiếp theo quy định của pháp luật về khoa học và công nghệ;
3. Kinh phí hỗ trợ chi thường xuyên sau khi đơn vị đã sử dụng nguồn thu sự nghiệp và nguồn thu phí được để lại chi để thực hiện nhiệm vụ, cung ứng dịch vụ sự nghiệp công thuộc danh mục dịch vụ sự nghiệp công sử dụng ngân sách nhà nước nhưng chưa bảo đảm chi thường xuyên;
4. Kinh phí chi thường xuyên thực hiện các nhiệm vụ Nhà nước giao (nếu có ): Kinh phí thực hiện các chương trình mục tiêu quốc gia; kinh phí vốn đối ứng thực hiện các dự án có nguồn vốn nước ngoài theo quyết định của cấp có thẩm quyền; kinh phí thực hiện nhiệm vụ được cơ quan có thẩm quyền giao; kinh phí được cơ quan Nhà nước có thẩm quyền giao cho đơn vị sự nghiệp công để thực hiện nhiệm vụ cung cấp dịch vụ sự nghiệp công sử dụng ngân sách nhà nước trong trường hợp chưa có định mức kinh tế - kỹ thuật và đơn giá để đặt hàng; kinh phí thực hiện tinh giản biên chế; kinh phí đào tạo, bồi dưỡng cán bộ, viên chức theo đề án được duyệt;

đ) Vốn đầu tư phát triển của dự án đầu tư xây dựng cơ bản được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật đầu tư công.

5.2. Nguồn thu hoạt động sự nghiệp

1. Thu từ hoạt động dịch vụ sự nghiệp công;
2. Thu từ hoạt động sản xuất, kinh doanh; hoạt động liên doanh, liên kết với các tổ chức, cá nhân theo đúng quy định của pháp luật và được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt đề án phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của đơn vị sự nghiệp công;
3. Thu từ cho thuê tài sản công: Đơn vị thực hiện đầy đủ quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công và phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt đề án cho thuê tài sản công.

5.3. Nguồn thu phí được để lại đơn vị sự nghiệp công để chi theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

5.4. Nguồn vốn vay của đơn vị; nguồn viện trợ, tài trợ theo quy định của pháp luật.

5.5. Nguồn thu khác theo quy định của pháp luật (nếu có).

PHẦN V

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Sau khi Đề án được Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt, Sở Y tế Ninh Thuận có trách nhiệm triển khai thực hiện:

1. Xây dựng và phối hợp với Sở Nội vụ trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quyết định Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế và Ủy ban nhân dân tỉnh Quyết định phê duyệt Đề án vị trí việc làm của Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 106/2020/NĐ-CP ngày 10/9/2020 của Chính phủ.
2. Chỉ đạo Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế tỉnh:
3. Ban hành Quyết định quy định chức năng, nhiệm vụ của các phòng chức năng, nội quy, quy chế hoạt động của Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế tỉnh.
4. Thực hiện quy trình, thủ tục điều động, bổ nhiệm Trưởng, Phó Trưởng phòng. Sắp xếp, bố trí viên chức, người lao động các phòng thuộc Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế tỉnh theo đúng quy định, đảm bảo hoạt động đạt hiệu quả.
5. Xây dựng dự thảo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Trung tâm; Đề án vị trí việc làm và cơ cấu viên chức theo chức danh nghề nghiệp của Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế trình Sở Y tế tham mưu cấp có thẩm quyền phê duyệt.
6. Xây dựng phương án tự chủ, tự chịu trách nhiệm về tài chính của Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế trình cấp có thẩm quyền phê duyệt.

đ) Đảm bảo chất lượng dịch vụ sự nghiệp công theo các tiêu chí, tiêu chuẩn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định.

1. Thực hiện quy định công khai, trách nhiệm giải trình hoạt động của Trung tâm theo quy định của pháp luật.

Trên đây là Đề án tổ chức lại Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế trực thuộc Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận. Kính đề nghị Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét, quyết định./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:**** UBND tỉnh;
* Sở Nội vụ;
* Lãnh đạo Sở;
* Trung tâm Kiểm soát DP,TP&TBYT;
* Các phòng chức năng của Sở;
* Lưu: VT, TCCB.
 | **GIÁM ĐỐC****Lê Vũ Chương** |

|  |  |
| --- | --- |
| UBND TỈNH NINH THUẬN**SỞ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**PHỤ LỤC**

**Bảng thống kê số lượng vị trí việc làm và biên chế của**

**Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế**

*(Kèm theo Đề án số /ĐA-SYT ngày / /2023 của Sở Y tế)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên phòng** | **Tên vị trí việc làm** | **Số lượng vị trí việc làm và biên chế dự kiến bố trí** |
| 01 | Lãnh đạo  | 02 biên chế |
| Giám đốc  | 01 |
| Phó Giám đốc  | 01 |
| 02 | Phòng Hành chính – Tổng hợp  | 07 biên chế |
| Trưởng phòng  | 01 |
| Phó Trưởng phòng  | 01 |
| Kế toán  | 01 |
| Văn thư  | 01 |
| Hành chính (bộ phận 01 cửa) | 01 |
| Tổ chức cán bộ | 01 |
| Kế hoạch tổng hợp  | 01 |
| 03 | Phòng Kiểm nghiệm Hoá lý | 15 biên chế |
| Trưởng phòng  | 01 |
| Phó Trưởng phòng  | 02 |
| Dược sĩ | 06 |
| Dược hạng IV | 04 |
| Kỹ sư | 02 |
| 04 | Phòng Kiểm nghiệm Vi sinh | 08 biên chế |
| Trưởng phòng  | 01 |
| Phó Trưởng phòng  | 01 |
| Dược sĩ | 01 |
| Kỹ sư | 02 |
| Dược hạng IV | 02 |
| Kỹ thuật y | 01 |