

Số: *142* /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày *20* tháng *01* năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Quy chế Tổ chức và Hoạt động của
Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 246/QĐ-TTg ngày 12/02/2014 của Thủ tướng Chính phủ ban hành danh sách các đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh tại Công văn số 712/VDL-TCHC ngày 14/10/2019 về việc đề nghị phê duyệt Quy chế Tổ chức và Hoạt động của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế Tổ chức và Hoạt động của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các quy định trước đây trái với quy định tại Quyết định này đều bãi bỏ.

Điều 3. Các ông (bà): Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ - Bộ Y tế, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- PTTg kiêm Bí thư BCSD Vũ Đức Đam phụ trách toàn diện Bộ Y tế (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, TCCB

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

QUY CHẾ

Tổ chức và Hoạt động của

Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh

(Ban hành kèm theo Quyết định số 142 /QĐ-BYT ngày 20/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Quy chế này quy định cụ thể về vị trí pháp lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức, cơ chế hoạt động, cơ chế tài chính và mối quan hệ công tác của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh (sau đây gọi tắt là Viện).

2. Quy chế này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân thuộc Viện và tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động của Viện.

Điều 2. Vị trí pháp lý

1. Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh là đơn vị sự nghiệp có thu trực thuộc Bộ Y tế ở tuyến Trung ương, được thành lập theo quyết định số 85/TC-QĐ ngày 18/01/1977 của Bộ Y tế và được sắp xếp lại theo quyết định số 621/QĐ-TTg ngày 18/4/2006 của Thủ tướng Chính phủ và được xác định là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế theo Quyết định số 246/QĐ-TTg ngày 12/02/2014.

2. Viện có tư cách pháp nhân, có con dấu và tài khoản riêng theo quy định của pháp luật, có trụ sở làm việc đặt tại thành phố Hồ Chí Minh.

Điều 3. Tên gọi và thông tin Viện

1. Tên gọi

- Tên tiếng Việt: Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh.
- Tên viết tắt tiếng Việt: VKNTTPHCM.
- Tên tiếng Anh: Institute of Drug Quality Control Ho Chi Minh City.
- Tên viết tắt tiếng Anh: IDQC HCMC

2. Lo go của Viện



3. Địa chỉ giao dịch

- Trụ sở: Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh có trụ sở đặt tại số 200 Cô Bắc, phường Cô Giang, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh.

- Điện thoại: (028)38368518 – (028)38368453

- Số Fax: (028)38367900

- Email: info@idqc-hcm.gov.vn

- Website: www.idqc-hcm.gov.vn

Điều 4. Quản lý nhà nước đối với Viện

Viện chịu sự quản lý toàn diện của Bộ Y tế và chịu sự quản lý chuyên ngành của các Bộ chuyên ngành. Viện chịu sự quản lý hành chính theo lãnh thổ của Ủy ban Nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh.

Điều 5. Tổ chức Đảng và đoàn thể trong Viện

Tổ chức Đảng Cộng sản Việt Nam trong Viện lãnh đạo mọi hoạt động của Viện theo chức năng, nhiệm vụ được giao và hoạt động trong khuôn khổ Hiến pháp, Pháp luật và Điều lệ Đảng Cộng sản Việt Nam.

Các tổ chức chính trị-xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp khác trong Viện được thành lập và hoạt động theo quy định của pháp luật. Các tổ chức này có trách nhiệm phối hợp với Lãnh đạo Viện để thực hiện nhiệm vụ chính trị của Viện và thực hiện chức năng, nhiệm vụ của tổ chức mình đã được xác định trong Quy chế.

Chương II

CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ QUYỀN HẠN

Điều 6. Chức năng

Kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, vật tư y tế, hóa chất; Nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ trong lĩnh vực được phân công; Nghiên cứu đánh giá tương đương sinh học và sinh khả dụng của thuốc; Chỉ đạo tuyến trong phạm vi được phân công quản lý; Đào tạo và đào tạo liên tục cán bộ chuyên

ngành trong hệ thống kiểm nghiệm; Hiệu chuẩn và kiểm định các trang thiết bị phục vụ công tác kiểm nghiệm.

Điều 7. Nhiệm vụ

1. Kiểm nghiệm và giám sát chất lượng dược phẩm, mỹ phẩm

a) Kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người từ các khâu sản xuất, bảo quản, lưu thông, phân phối, sử dụng, xuất nhập khẩu trong phạm vi toàn quốc theo quy định của pháp luật;

b) Lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người ở tất cả các cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu thông, phân phối và sử dụng trong phạm vi quản lý để kiểm nghiệm chất lượng theo quy định;

c) Sản xuất, phân phối và cung ứng chất chuẩn, chất đối chiếu hóa học, sinh học và dược liệu chuẩn, thuốc đối chứng, các dung dịch chuẩn độ và động vật thí nghiệm dùng trong phân tích, kiểm nghiệm;

d) Triển khai và duy trì việc đáp ứng nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GLP) theo quy định của pháp luật;

đ) Tham gia đánh giá việc triển khai, duy trì các nguyên tắc thực hành tốt: GMP, GLP, GCP và hệ thống quản lý chất lượng phòng thử nghiệm, hiệu chuẩn (ISO/IEC 17025) tại các cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc, cơ sở kiểm nghiệm và cơ sở sản xuất thuốc, mỹ phẩm, nguyên liệu làm thuốc;

e) Thực hiện chức năng phòng kiểm nghiệm tham chiếu tuyến trung ương theo chỉ định của Bộ Y tế trong trường hợp có khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, vật tư y tế, hóa chất.

g) Thiết lập quy trình hiệu chuẩn, kiểm định thiết bị, hệ thống thiết bị phân tích kiểm nghiệm, ... dùng trong kiểm nghiệm tại các phòng kiểm nghiệm của các doanh nghiệp, hệ thống kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm nguyên liệu làm thuốc của nhà nước và các cơ sở phân tích; Thiết lập quy trình và thực hiện hiệu chuẩn, kiểm định thiết bị y tế khác.

h) Tham mưu, đề xuất với Bộ Y tế về quy hoạch, phát triển hệ thống kiểm nghiệm nhà nước và các biện pháp kỹ thuật để quản lý, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, mỹ phẩm, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của đất nước;

i) Kiểm nghiệm vắc xin và sinh phẩm theo quy định của Bộ Y tế và của pháp luật hiện hành;

k) Kiểm tra, thẩm định phòng sạch;

l) Tham gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

m) Tổ chức hoặc tham gia thực hiện các chương trình, dự án quốc gia, quốc tế về bảo đảm chất lượng thuốc và phòng chống thuốc giả tại Việt Nam;

n) Tham gia thực hiện các chương trình thông tin, tuyên truyền, phổ biến, biên soạn, cung cấp các tài liệu khoa học và quản lý thuốc chuyên ngành kiểm nghiệm.

2. Nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ

a) Nghiên cứu các biện pháp nhằm nâng cao chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, mỹ phẩm, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người phục vụ công tác bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe của nhân dân;

b) Nghiên cứu ứng dụng tiến bộ khoa học - kỹ thuật trong lĩnh vực chuyên ngành kiểm nghiệm để đánh giá chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, mỹ phẩm, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người;

c) Tham gia nghiên cứu xây dựng, thẩm định các chuyên luận Dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và mỹ phẩm, tiêu chuẩn chất lượng thuốc trong nước và nước ngoài đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

d) Chủ trì hoặc tham gia triển khai các đề tài nghiên cứu khoa học trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ của Viện;

đ) Nghiên cứu vi sinh học nhằm phát hiện các vi khuẩn gây bệnh trong thuốc cũng như các đối tượng khác và các biện pháp đề phòng;

e) Nghiên cứu và thiết lập các loại chất chuẩn, chất đối chiếu hóa học, sinh học và dược liệu chuẩn, các loại dung dịch chuẩn độ ở cấp chuẩn phòng thí nghiệm, chuẩn dược điển Việt Nam, chuẩn khu vực ASEAN, chuẩn quốc tế. Tham gia đánh giá chuẩn quốc gia, chuẩn khu vực ASEAN, chuẩn quốc tế phục vụ cho lĩnh vực kiểm nghiệm;

g) Đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin trong các hoạt động chuyên môn và nghiệp vụ, xây dựng cơ sở dữ liệu của các cơ sở kiểm nghiệm theo phạm vi quản lý được phân công, tham gia xây dựng cơ sở dữ liệu của hệ thống kiểm nghiệm toàn quốc;

h) Nghiên cứu triển khai các mô hình thử tác dụng dược lý, thử độ an toàn, thử tiền lâm sàng và thử nghiệm lâm sàng.

3. Nghiên cứu đánh giá tương đương sinh học và sinh khả dụng của thuốc

a) Triển khai và duy trì đáp ứng nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt (GLP, GCP) đáp ứng yêu cầu về điều kiện đánh giá tương đương sinh học và sinh khả dụng của thuốc;

b) Phát triển các phương pháp phân tích thuốc trong dịch sinh học và các quy trình thử tương đương sinh học cho mỗi thuốc generic. Thực hiện phân tích xác định nồng độ thuốc trong các mẫu sinh học của người (máu, huyết tương, huyết thanh, dịch não tủy, nước bọt, nước tiểu,...) phục vụ điều trị và các thử nghiệm lâm sàng;

c) Triển khai hoạt động đánh giá tương đương sinh học và sinh khả dụng thuốc generic theo quy định;

d) Nghiên cứu ứng dụng các tiến bộ khoa học – kỹ thuật trong lĩnh vực chuyên ngành kiểm nghiệm trong việc đánh giá và kiểm tra giám sát sinh khả dụng của thuốc lưu hành, sử dụng tại Việt Nam.

4. Chỉ đạo tuyến

a) Viện chịu trách nhiệm giúp Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì thực hiện công tác chỉ đạo về chuyên môn, kỹ thuật chuyên ngành đối với hệ thống kiểm nghiệm tại các tỉnh, thành phố phía Nam (từ Đà Nẵng trở vào) và một số Trung tâm khu vực trong phạm vi được phân công quản lý. Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương thực hiện các hoạt động chỉ đạo tuyến tại các đơn vị thuộc khu vực phía Nam.

b) Triển khai, đôn đốc, kiểm tra, giám sát và đánh giá việc thực hiện chuyên môn kỹ thuật thuộc chuyên ngành đối với hệ thống kiểm nghiệm và một số Trung tâm khu vực trong phạm vi được phân công quản lý.

c) Tổng hợp báo cáo của hệ thống kiểm nghiệm thuộc phạm vi phân công quản lý gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương tổng hợp báo cáo Bộ Y tế.

5. Công tác đào tạo

a) Tổ chức đào tạo, bồi dưỡng, đào tạo nâng cao cho cán bộ thuộc hệ thống kiểm nghiệm về quản lý, chuyên môn kỹ thuật đảm bảo chất lượng thuốc, mỹ phẩm theo quy định hiện hành;

b) Tham gia đào tạo đại học và sau đại học chuyên ngành Kiểm nghiệm theo quy định hiện hành;

c) Tổ chức đào tạo sau đại học (Tiến sĩ Dược học, chuyên ngành kiểm nghiệm thuốc và độc chất) khi được cấp có thẩm quyền cho phép và theo quy định của pháp luật;

d) Là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe theo quy định của pháp luật hiện hành. Tham gia cùng với các Trường đại học và các Viện nghiên cứu khoa học trong và ngoài ngành để đào tạo nhân lực y tế đặc biệt chuyên ngành dược theo quy định hiện hành;

đ) Xúc tiến thực hiện các chương trình đào tạo hợp tác giữa Viện với các tổ chức Quốc tế song phương và đa phương nhằm tiếp thu các kỹ thuật công nghệ tiên tiến hiện đại;

6. Hợp tác quốc tế

a) Chủ động khai thác các nguồn viện trợ, đầu tư nghiên cứu khoa học, đào tạo cán bộ, cung cấp trang thiết bị và xây dựng cơ bản với các tổ chức và cá nhân nước ngoài; tranh thủ sự viện trợ và sự giúp đỡ của nước ngoài về vật chất, kỹ thuật, kiến thức để xây dựng Viện ngày càng phát triển;

b) Thiết lập, duy trì, mở rộng hợp tác nghiên cứu và trao đổi thông tin khoa học với các tổ chức quốc tế, các tổ chức chính phủ, phi chính phủ, cá nhân trong khu vực và trên thế giới theo quy định của pháp luật nhằm phục vụ công tác nghiên cứu khoa học, ứng dụng các thành tựu khoa học vào lĩnh vực phân tích kiểm nghiệm, quản lý - đánh giá năng lực phòng thí nghiệm, thiết lập chất chuẩn, thử tương đương sinh học và các lĩnh vực dược học khác;

c) Hợp tác, triển khai các dự án/đề tài nghiên cứu khoa học liên quan đến lĩnh vực kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, mỹ phẩm, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người với các tổ chức, cá nhân của các nước trong khu vực và trên thế giới theo quy định của pháp luật;

d) Xây dựng kế hoạch đoàn ra, đoàn vào theo chương trình hợp tác quốc tế của Viện, cử cán bộ đi học tập, nghiên cứu, công tác ở nước ngoài và mời chuyên gia, giảng viên, học viên là người nước ngoài đến nghiên cứu, trao đổi kinh nghiệm và học tập tại Viện theo quy định.

7. Dịch vụ kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học và tư vấn, đào tạo

a) Thực hiện các dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người; đào tạo, hướng dẫn kỹ thuật nghiên cứu khoa học theo yêu cầu của khách hàng trong và ngoài nước;

b) Thực hiện các dịch vụ hiệu chuẩn, kiểm định thiết bị dùng trong kiểm nghiệm tại các phòng kiểm nghiệm của các doanh nghiệp, hệ thống kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước và các cơ sở phân tích. Thực hiện dịch vụ thiết lập quy trình và thực hiện hiệu chuẩn, kiểm định các thiết bị y tế khác;

c) Chủ trì hoặc tham gia thực hiện các dịch vụ nghiên cứu khoa học, chuyên giao công nghệ; nghiên cứu khoa học và chuyên giao công nghệ, sản xuất ở quy mô pilot;

d) Tư vấn, đào tạo về quản lý phòng thí nghiệm theo ISO/IEC 17025, GLP, GCP... và các chuyên môn kỹ thuật kiểm nghiệm, thử tương đương sinh học, thiết lập chất chuẩn - chất đối chiếu, hiệu chuẩn thiết bị kiểm nghiệm,... theo yêu cầu của khách hàng;

đ) Sản xuất, cung ứng chất chuẩn, chất đối chiếu hóa học, sinh học, dược liệu chuẩn, dung dịch chuẩn độ, động vật thí nghiệm,... dùng trong phân tích, kiểm nghiệm và cung ứng thuốc đối chứng dùng trong các nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của pháp luật;

e) Liên doanh, liên kết, sản xuất thử nghiệm nâng cao chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, vật tư y tế, hóa chất, thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người theo yêu cầu của khách hàng theo quy định của pháp luật;

g) Thử nghiệm tiền lâm sàng; phân tích thuốc trong dịch sinh học; thử tương đương sinh học thuốc generic; nghiên cứu sinh khả dụng; thử lâm sàng và thử nghiệm an toàn, hiệu quả của thuốc theo yêu cầu của khách hàng;

h) Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin và sinh phẩm theo quy định của Bộ Y tế và của pháp luật hiện hành;

i) Thực hiện dịch vụ thẩm định phòng sạch.

8. Quản lý đơn vị

a) Xây dựng và triển khai thực hiện quy chế hoạt động của đơn vị và thực hiện quy chế dân chủ theo quy định của pháp luật;

b) Quản lý và sử dụng có hiệu quả các nguồn lực của đơn vị. Sắp xếp, tổ chức, bộ máy, biên chế;

c) Quản lý công chức, viên chức, người lao động, tiền lương, tài chính, vật tư, trang thiết bị kỹ thuật của Viện theo quy định của Nhà nước;

d) Tổ chức thực hiện nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật về thu, chi ngân sách của Viện, thực hiện tốt quản lý tài chính theo các qui định của pháp luật đối với đơn vị sự nghiệp có thu;

đ) Triển khai và mở rộng các dịch vụ phân tích kiểm nghiệm, khoa học kỹ thuật, đào tạo và chuyên giao công nghệ, mở rộng hợp tác với các cơ quan trong nước và quốc tế theo quy định của pháp luật để hỗ trợ hoạt động chuyên môn, tăng thêm nguồn kinh phí cho Viện và cải thiện đời sống công chức, viên chức và người lao động trong Viện;

e) Thực hiện báo cáo về tổ chức và hoạt động của Viện theo đúng quy định.

9. Thực hiện các nhiệm vụ khác khi được Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

Điều 8. Quyền hạn

1. Viện được quyền tự chủ trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao theo phân cấp của Bộ Y tế, chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về hoạt động của mình.

2. Được quyền lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, mỹ phẩm, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người để kiểm nghiệm chất lượng ở tất cả các cơ sở sản xuất, lưu thông, phân phối, xuất nhập khẩu và sử dụng thuộc các thành phần kinh tế hoạt động trong phạm vi được phân công quản lý.

3. Yêu cầu các cơ quan, đơn vị có liên quan cung cấp các vật liệu (chất chuẩn, nguyên liệu, hóa chất thuốc thử,...), các tài liệu cần thiết (tiêu chuẩn chất lượng, hồ sơ kiểm nghiệm, hồ sơ sản xuất,...) và các thông tin khác có liên quan đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người để làm căn cứ xác định và kiểm nghiệm chất lượng.

4. Viện có quyền yêu cầu các đơn vị kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người trong phạm vi được phân công quản lý báo cáo tình hình hoạt động và chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người theo định kỳ hoặc đột xuất để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế, các cơ quan cấp trên và các cơ quan liên quan.

5. Kiểm tra, giám sát các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người về chuyên môn nghiệp vụ kỹ thuật và kiến nghị những giải pháp nhằm tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người.

6. Được thực hiện các dịch vụ tư vấn, đào tạo, nghiên cứu khoa học, chuyên gia công nghệ và các dịch vụ phân tích, kiểm định, kiểm nghiệm, hiệu chuẩn, thử tương đương sinh học và các dịch vụ khác thuộc chức năng nhiệm vụ của Viện theo quy định của pháp luật khi các tổ chức, cá nhân có yêu cầu.

7. Được sản xuất, phân phối, cung ứng: các chất chuẩn, chất đối chiếu hóa học, sinh học, dược liệu chuẩn, thuốc đối chứng, dung dịch chuẩn độ,... và động vật thí nghiệm.

8. Được thu dịch vụ kiểm nghiệm và dịch vụ khác theo đúng quy định của Nhà nước.

9. Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc phục vụ cho hoạt động kiểm nghiệm, phân tích và thử tương đương sinh học của đơn vị.

10. Được sử dụng con dấu riêng, tài khoản riêng để giao dịch công tác trong phạm vi trách nhiệm và quyền hạn theo quy định của pháp luật.

11. Được triển khai các nghiên cứu khoa học, hợp tác quốc tế, mời các chuyên gia, cán bộ khoa học thuộc các cơ quan trong và ngoài ngành y tế tham gia lĩnh vực hoạt động của Viện theo các quy định của pháp luật.

Chương III **CƠ CẤU TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ**

Điều 9. Lãnh đạo, quản lý Viện

1. Viện trưởng và các Phó Viện trưởng của Viện do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, điều động, luân chuyển, từ chức, miễn nhiệm theo quy định của pháp luật và của Bộ Y tế.

Viện trưởng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về mọi hoạt động của Viện.

Các Phó Viện trưởng thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn trong phạm vi được Viện trưởng phân công hoặc ủy quyền, chịu trách nhiệm trước Viện trưởng và trước pháp luật về kết quả thực hiện công việc được giao.

2. Trưởng, phó các khoa/phòng/trung tâm thuộc Viện do Viện trưởng bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, điều động, luân chuyển, từ chức, miễn nhiệm theo thẩm quyền, đúng quy định về tiêu chuẩn, quy trình của pháp luật, của Bộ Y tế và của Viện.

Điều 10. Các Hội đồng trong Viện

1. Hội đồng Khoa học và Công nghệ và Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Viện do Viện trưởng quyết định thành lập.

2. Hội đồng Khoa học và Công nghệ của Viện là tổ chức tư vấn cho Viện trưởng về công tác khoa học, công nghệ và đào tạo công chức, viên chức và người lao động.

3. Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y - Sinh học của Viện là tổ chức tư vấn cho Viện trưởng về việc đảm bảo nhân phẩm, quyền lợi, an toàn và công bằng của tất cả những đối tượng tham gia nghiên cứu tương đương sinh học và sinh khả dụng của thuốc; đánh giá các nghiên cứu được đề xuất trước khi nghiên cứu bắt đầu; thực hiện đúng các quy định của pháp luật trong nghiên cứu Y - Sinh học.

4. Thành phần và phương thức hoạt động của Hội đồng Khoa học và Công nghệ do Viện trưởng quyết định và được thực hiện theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ. Thành phần và phương thức hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y - Sinh học do Viện trưởng quyết định và được thực hiện theo quy định của Bộ Y tế.

5. Các Hội đồng khác của Viện được thành lập theo quyết định của Viện trưởng khi có nhu cầu thực tế và hoạt động theo quy định của pháp luật và của Bộ Y tế.

6. Viện trưởng hoặc người đứng đầu có trách nhiệm xây dựng và ban hành quy chế hoạt động của các hội đồng trên.

Điều 11. Tổ chức bộ máy của Viện

1. Các phòng chức năng

- a) Phòng Tổ chức Cán bộ
- b) Phòng Tài chính Kế toán
- c) Phòng Kế hoạch Tổng hợp
- d) Phòng Vật tư Trang thiết bị
- đ) Phòng Hành chính Quản trị
- e) Phòng Công nghệ Thông tin

2. Các khoa và các trung tâm chuyên môn

- a) Khoa Kiểm nghiệm Nguyên liệu
- b) Khoa Kiểm nghiệm Các dạng Bào chế
- c) Khoa Kiểm nghiệm Đông dược - Dược liệu
- d) Khoa Vi sinh
- đ) Khoa Kiểm nghiệm Mỹ phẩm
- e) Khoa Vật lý Đo lường
- g) Khoa Dược lý
- h) Khoa Kiểm nghiệm Các sản phẩm Sinh học
- i) Khoa Kiểm nghiệm Vắc xin và Sinh phẩm
- k) Khoa Kiểm nghiệm Dược chất Phóng xạ
- l) Trung tâm Nghiên cứu và Sản xuất Chất chuẩn - Chất đối chiếu
- m) Trung tâm Đào tạo và Dịch vụ Kiểm nghiệm
- n) Trung tâm Đánh giá Tương đương sinh học

o) Trung tâm Nghiên cứu và Chuyển giao Công nghệ

p) Trung tâm chăn nuôi súc vật thí nghiệm

3. Trên cơ sở chức năng, nhiệm vụ của Viện đã được Bộ trưởng ban hành, Viện có thể thành lập các khoa, phòng, trung tâm khi có đủ điều kiện và được cấp có thẩm quyền xem xét, phê duyệt.

4. Chức năng, nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, mối quan hệ công tác của các khoa, phòng, trung tâm của Viện do Viện trưởng quy định và thực hiện theo đúng quy định của pháp luật và phân cấp quản lý của Bộ Y tế.

Điều 12. Vị trí việc làm và số lượng người làm việc

1. Viện trưởng có trách nhiệm tổ chức, chỉ đạo việc xây dựng, sửa đổi Đề án vị trí việc làm để xác định cơ cấu viên chức theo chức danh nghề nghiệp và số lượng người làm việc cho phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, nhu cầu và nhiệm vụ thực tế của Viện trình Bộ Y tế phê duyệt.

2. Hằng năm, Viện trưởng có trách nhiệm rà soát, bổ sung, sửa đổi, điều chỉnh Đề án vị trí việc làm và số lượng người làm việc của Viện cho phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, nhu cầu và nhiệm vụ thực tế của Viện, đảm bảo ổn định thu nhập cho công chức, viên chức trình Bộ Y tế phê duyệt để thực hiện.

Điều 13. Tuyển dụng, sử dụng và quản lý công chức, viên chức

1. Tuyển dụng

Hằng năm, căn cứ chức năng, nhiệm vụ, kế hoạch hoạt động chuyên môn, nhu cầu công việc, vị trí việc làm đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt, quỹ tiền lương của đơn vị, Viện trưởng xây dựng kế hoạch tuyển dụng viên chức bằng hình thức phù hợp, báo cáo cấp có thẩm quyền phê duyệt và tổ chức tuyển dụng viên chức theo đúng quy định của pháp luật.

Viện trưởng tổ chức thực hiện quy trình tuyển dụng đặc biệt viên chức, trình cấp có thẩm quyền thẩm định kết quả tuyển dụng đặc biệt viên chức theo quy định của pháp luật.

2. Ký kết hợp đồng làm việc

Viện trưởng được ký kết hợp đồng làm việc với người được tuyển dụng làm viên chức của đơn vị theo quy định của pháp luật.

3. Bố trí, phân công công việc

Viện trưởng phân công nhiệm vụ cho viên chức phù hợp với chức danh nghề nghiệp được bổ nhiệm và yêu cầu của vị trí việc làm, kiểm tra việc thực hiện nhiệm vụ của viên chức, bảo đảm các điều kiện cần thiết để viên chức thực hiện nhiệm vụ.

4. Thăng hạng và bổ nhiệm chức danh nghề nghiệp

Viện trưởng tổ chức thi hoặc xét thăng hạng chức danh nghề nghiệp cho viên chức theo phân cấp hoặc trình cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định. Cử viên chức dự thi hoặc xét thăng hạng theo chức danh nghề nghiệp yêu cầu. Bổ nhiệm và thay đổi chức danh nghề nghiệp theo phân cấp hoặc đề nghị cấp có thẩm quyền bổ nhiệm theo quy định của pháp luật.

5. Bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, miễn nhiệm, luân chuyển, điều động đối với viên chức quản lý.

Viện trưởng tổ chức thực hiện quy trình và quyết định bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, luân chuyển, điều động, miễn nhiệm người đứng đầu, cấp phó của người đứng đầu các tổ chức trực thuộc theo thẩm quyền (trừ các chức danh thuộc thẩm quyền của Bộ trưởng), đúng quy định của pháp luật và cấp có thẩm quyền ban hành.

6. Thực hiện chế độ, chính sách

a) Viện trưởng quyết định việc xếp lương và nâng bậc lương thường xuyên, nâng bậc lương trước thời hạn, phụ cấp thâm niên vượt khung, các phụ cấp liên quan đối với công chức, viên chức và người lao động theo thẩm quyền được phân cấp và đúng quy định của pháp luật.

b) Viện trưởng thực hiện chế độ nghỉ hưu, các chế độ, chính sách khác bảo đảm quyền lợi của công chức, viên chức và người lao động theo thẩm quyền, đúng quy định của pháp luật.

7. Đánh giá, phân loại

Viện trưởng chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện việc đánh giá, phân loại đối với công chức, viên chức, người lao động hàng năm theo quy định của pháp luật.

Điều 14. Trách nhiệm của công chức, viên chức và người lao động

Công chức, viên chức và người lao động của Viện phải đạt tiêu chuẩn theo yêu cầu của vị trí việc làm và quy định của chức danh nghề nghiệp; phải hoàn thành nhiệm vụ được giao, có trách nhiệm tham gia các hoạt động chung của Viện, không ngừng học tập, rèn luyện tu dưỡng để nâng cao phẩm chất đạo đức, trình độ chuyên môn nghiệp vụ và phải chấp hành sự phân công công việc của cấp trên.

Điều 15. Quyền của công chức, viên chức và người lao động

1. Công chức, viên chức và người lao động của Viện có quyền được bảo đảm các điều kiện cho hoạt động nghề nghiệp, được bố trí làm công tác chuyên môn theo khả năng và năng lực của mình, được đào tạo nâng cao trình độ

chuyên môn nghiệp vụ, được thăng hạng chức danh nghề nghiệp khi có đủ điều kiện, tiêu chuẩn và được hưởng các quyền lợi theo quy định của pháp luật, được pháp luật bảo vệ khi thực hiện nhiệm vụ, chức trách của mình.

2. Người lao động làm việc trong Viện theo chế độ hợp đồng lao động được trả tiền công theo loại công việc, khối lượng và chất lượng công việc. Ngoài tiền công cơ bản, người lao động được thực hiện các chế độ phúc lợi chung theo quy chế, quy định của Viện.

3. Công chức, viên chức và người lao động được đóng bảo hiểm xã hội, bảo hiểm y tế, được hưởng các chế độ đặc thù nghề nghiệp và các quyền lợi khác theo quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 16. Cộng tác viên và hợp đồng lao động

1. Viện được quyền trực tiếp mời các chuyên gia, nhà khoa học trong và ngoài nước đến làm việc, trao đổi khoa học, tham gia quản lý và chủ trì các nhiệm vụ khoa học và công nghệ để đáp ứng yêu cầu chuyên môn của Viện, được quyết định mức thuê chuyên gia tùy theo nguồn tài chính của Viện và theo quy định của pháp luật.

2. Viện trưởng được ký hợp đồng thuê, khoán đối với những công việc không cần bố trí biên chế thường xuyên; ký hợp đồng lao động thời vụ và các hình thức hợp tác khác

Điều 17. Cơ chế hoạt động của Viện

1. Viện làm việc theo chế độ thủ trưởng và quyết định theo đa số. Viện trưởng chịu trách nhiệm cá nhân trước Bộ trưởng và trước pháp luật về toàn bộ hoạt động của Viện theo đúng chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

2. Các Phó Viện trưởng và trưởng, phó các khoa, phòng, trung tâm là người giúp Viện trưởng một số công việc được phân công và chịu trách nhiệm trước Viện trưởng và trước pháp luật về công việc được giao.

Chương IV TÀI CHÍNH VÀ TÀI SẢN CỦA VIỆN

Điều 18. Chế độ tài chính

Viện là đơn vị sự nghiệp có thu, thực hiện quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về tài chính đối với đơn vị tự đảm bảo một phần chi phí hoạt động theo quy định của pháp luật.

Điều 19. Nguồn tài chính của Viện

1. Ngân sách Nhà nước cấp

a) Kinh phí bảo đảm hoạt động thường xuyên thực hiện chức năng, nhiệm vụ được Nhà nước cấp theo quy định.

b) Kinh phí thực hiện kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, mỹ phẩm, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người trên thị trường và các dịch vụ khác.

c) Kinh phí thực hiện các nhiệm vụ khoa học, công nghệ.

d) Kinh phí thực hiện các nhiệm vụ chỉ đạo tuyến và các nhiệm vụ do cơ quan nhà nước có thẩm quyền đặt hàng.

đ) Kinh phí thực hiện chương trình mục tiêu quốc gia.

e) Kinh phí thực hiện các nhiệm vụ đột xuất được cấp có thẩm quyền giao.

g) Kinh phí thực hiện chương trình đào tạo, bồi dưỡng công chức, viên chức và đào tạo tiến sĩ, cán bộ chuyên ngành kiểm nghiệm thuốc và độc chất.

h) Kinh phí thực hiện chính sách tinh giản biên chế theo chế độ do nhà nước quy định (nếu có).

i) Vốn đầu tư xây dựng cơ bản, kinh phí mua sắm trang thiết bị, sửa chữa lớn tài sản cố định phục vụ hoạt động sự nghiệp theo dự án được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

k) Vốn đối ứng thực hiện các dự án có nguồn vốn nước ngoài được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

l) Kinh phí khác nếu có.

2. Nguồn thu sự nghiệp của Viện

a) Thu từ hoạt động dịch vụ: Thử nghiệm tương đương sinh học và sinh khả dụng của thuốc; Cung ứng chất chuẩn, chất đối chiếu, các loại dung dịch chuẩn độ; Dịch vụ đào tạo, nghiên cứu khoa học về lĩnh vực kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm; Dịch vụ hiệu chuẩn thiết bị phân tích và các dịch vụ khác theo chức năng của Viện. Mức thu từ các hoạt động này do Viện trưởng quyết định, theo nguyên tắc bảo đảm bù đắp chi phí và có tích lũy;

b) Tiền thu các dịch vụ kiểm nghiệm (phần còn lại sau nộp thuế): Viện sẽ chi theo quy định của pháp luật.

c) Thu từ các khoản thu sự nghiệp khác theo quy định của pháp luật (nếu có).

d) Lãi được chia từ các hoạt động liên doanh, liên kết, lãi tiền gửi ngân hàng.

3. Nguồn viện trợ, tài trợ, quà biếu, tặng, cho theo quy định của pháp luật.

4. Nguồn khác:

a) Nguồn vốn vay của các tổ chức tín dụng, vốn huy động của công chức, viên chức trong Viện.

b) Nguồn vốn liên doanh liên kết của các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước theo quy định của pháp luật.

Điều 20. Nội dung chi

1. Chi thường xuyên

a) Chi hoạt động thường xuyên của đơn vị theo chức năng, nhiệm vụ được Bộ Y tế giao.

b) Chi cho công chức, viên chức và người lao động: chi tiền lương, tiền công; các khoản phụ cấp lương; các khoản trích bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội, bảo hiểm thất nghiệp, kinh phí công đoàn theo quy định.

c) Chi quản lý hành chính: vật tư văn phòng, dịch vụ công cộng, thông tin liên lạc, công tác phí, hội nghị phí.

d) Chi hoạt động nghiệp vụ.

đ) Chi hoạt động sản xuất, cung ứng dịch vụ (kể cả chi nộp thuế, trích khấu hao tài sản cố định).

2. Chi không thường xuyên

a) Chi đầu tư xây dựng cơ bản, mua sắm trang thiết bị; sửa chữa lớn tài sản cố định.

b) Chi thực hiện các dự án từ ngân sách nhà nước và nguồn vốn viện trợ nước ngoài.

c) Chi thực hiện các đề tài nghiên cứu khoa học cấp Nhà nước, cấp Bộ, Ngành, cơ sở; Chương trình mục tiêu quốc gia; chi vốn đối ứng thực hiện các dự án có vốn nước ngoài theo quy định.

d) Chi thực hiện các nhiệm vụ đột xuất được cấp có thẩm quyền giao.

đ) Chi thực hiện tinh giảm biên chế theo chế độ do Nhà nước quy định.

e) Chi cho các hoạt động liên doanh, liên kết.

g) Các khoản chi khác theo quy định (nếu có)

Điều 21. Phân phối kết quả tài chính trong năm

Hàng năm, sau khi hạch toán đầy đủ các khoản chi phí, nộp thuế và các khoản nộp ngân sách nhà nước khác (nếu có) theo quy định, phần chênh lệch thu lớn hơn chi hoạt động thường xuyên (nếu có), đơn vị được sử dụng như sau:

- Trích lập Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp.

- Trích lập Quỹ bổ sung thu nhập.

- Trích lập Quỹ khen thưởng và Quỹ phúc lợi.
- Trích lập Quỹ khác theo quy định của pháp luật.
- Phần chênh lệch thu lớn hơn chi còn lại (nếu có) sau khi đã trích lập các quỹ theo quy định được bổ sung vào Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp.

Tỷ lệ và trình tự trích lập các Quỹ trên theo đúng quy định hiện hành của nhà nước đối với đơn vị sự nghiệp y tế công và loại hình đơn vị được giao về cơ chế tự chủ của đơn vị công lập.

Điều 22. Quản lý tài sản, vật tư, trang thiết bị và xây dựng cơ bản

1. Hàng năm, Viện dành kinh phí thường xuyên để bảo dưỡng, sửa chữa; hiệu chuẩn, kiểm định trang thiết bị; cải tạo, nâng cấp và mở rộng cơ sở vật chất của Viện.

2. Công tác đầu tư mua sắm trang thiết bị, xây dựng cơ bản phải thực hiện và tuân thủ các quy định hiện hành của pháp luật.

3. Tài sản, trang thiết bị và kinh phí được đầu tư từ bất kỳ nguồn nào đều phải được quản lý, sử dụng theo đúng quy định của pháp luật về chế độ quản lý tài chính, tài sản công.

4. Viện có trách nhiệm xây dựng Quy chế quản lý sử dụng tài sản công để tổ chức triển khai thực hiện theo quy định.

Điều 23. Quản lý thu chi tài chính

1. Hàng năm, Viện có trách nhiệm lập dự toán thu, chi và mở sổ kế toán theo dõi quản lý, sử dụng các nguồn kinh phí theo đúng quy định của pháp luật. Viện có trách nhiệm báo cáo tổng hợp dự toán và quyết toán hàng năm với Bộ Y tế.

2. Viện phải thực hiện công khai tài chính theo quy định của pháp luật.

3. Viện được quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về tài chính, được chủ động sử dụng kinh phí được giao để chi lương và hoạt động bộ máy, chi thực hiện nhiệm vụ thường xuyên theo chức năng, nhiệm vụ được giao theo quy định của pháp luật nhằm đạt hiệu quả cao nhất.

Chương V QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 24. Mối quan hệ với các cơ quan quản lý

Viện chịu sự quản lý, lãnh đạo toàn diện và trực tiếp của Bộ trưởng Bộ Y tế; chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn về chuyên môn, nghiệp vụ của các Vụ, Cục chức năng liên quan của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật.

Điều 25. Mỗi quan hệ với các cơ quan, đơn vị, cá nhân trong nước

1. Viện được hợp tác với các cơ quan, đơn vị, cá nhân trong và ngoài ngành Y tế từ Trung ương đến địa phương để thực hiện các chức năng, nhiệm vụ được Bộ trưởng Bộ Y tế giao và phải tuân thủ theo quy định của pháp luật.

2. Viện phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về chuyên môn nghiệp vụ, công tác nghiên cứu khoa học, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, mỹ phẩm, vật tư y tế, hóa chất và thực phẩm bảo vệ sức khỏe con người.

3. Thực hiện chỉ đạo tuyến về công tác chuyên môn kỹ thuật chuyên ngành, công tác nghiên cứu khoa học, công tác đào tạo đối với hệ thống kiểm nghiệm trong phạm vi được phân công theo đúng quy định của pháp luật.

4. Phối hợp với Hội đồng Dược điển Việt Nam, Hội đồng Dược thư Quốc gia Việt Nam thông qua Trung tâm Dược điển – Dược thư Việt Nam về công tác nghiên cứu, biên soạn, thẩm định tiêu chuẩn Dược điển, Dược thư theo nhiệm vụ của Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

5. Viện phối hợp với các cơ sở đào tạo trong công tác đào tạo, bồi dưỡng nguồn nhân lực chuyên ngành dược.

Điều 26. Mỗi quan hệ với các tổ chức, cá nhân nước ngoài

Viện được hợp tác với các nước, các tổ chức quốc tế, các cá nhân ngoài nước về lĩnh vực dược Bộ trưởng Bộ Y tế giao và phải thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

Điều 27. Mỗi quan hệ với địa phương

Viện chịu sự quản lý theo lãnh thổ của Ủy ban nhân dân thành phố Hồ Chí Minh theo quy định của pháp luật và có trách nhiệm chủ động phối hợp với địa phương, các tổ chức liên quan để thực hiện tốt chức năng, nhiệm vụ được giao.


Chương VI ĐIỀU KHOẢN CUỐI CÙNG

Điều 28. Điều khoản thi hành

1. Quy chế Tổ chức và Hoạt động của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh gồm 06 chương và 28 điều, có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có những nội dung, điều khoản nào chưa phù hợp, trên cơ sở đề nghị của Viện trưởng, Quy chế này sẽ được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định sửa đổi, bổ sung cho phù hợp với tình hình thực tế./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
Y THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường