

Số: /QĐ-UBND

Hậu Giang, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức
của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Hậu Giang

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HẬU GIANG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 02 năm 2025;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 60/2021/NĐ-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;

Căn cứ Thông tư số 37/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Phòng Y tế thuộc Ủy ban nhân dân huyện, quận, thành phố thuộc tỉnh, thành phố thuộc 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 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 Nghị quyết số 12/NQ-HĐND ngày 19 tháng 02 năm 2025 của Hội đồng nhân dân tỉnh Hậu Giang về thành lập, tổ chức lại các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban Nhân dân tỉnh Hậu Giang;

Căn cứ Quyết định số 56/2024/QĐ-UBND ngày 25 tháng 12 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hậu Giang ban hành Quy định phân cấp quản lý tổ chức bộ máy, cán bộ, công chức, viên chức trên địa bàn tỉnh Hậu Giang;

Căn cứ Quyết định số 31/2025/QĐ-UBND ngày 13 tháng 3 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hậu Giang quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Hậu Giang;

Căn cứ Đề án số 08/ĐA-UBND ngày 15 tháng 02 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hậu Giang về việc Tổ chức lại Sở Y tế tỉnh Hậu Giang;

Căn cứ Công văn số 394/UBND-NCTH ngày 31 tháng 3 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hậu Giang về việc ủy quyền chỉ đạo, điều hành công việc của Ủy ban nhân dân tỉnh;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế và Giám đốc Sở Nội vụ.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Vị trí, chức năng

1. Vị trí

a) Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Hậu Giang (sau đây gọi tắt là Trung tâm Kiểm nghiệm) là đơn vị sự nghiệp công lập thuộc Sở Y tế tỉnh Hậu Giang, có tư cách pháp nhân, trụ sở, con dấu và tài khoản riêng tại Kho bạc Nhà nước và Ngân hàng theo quy định của pháp luật.

b) Trung tâm Kiểm nghiệm chịu sự chỉ đạo, quản lý trực tiếp, toàn diện về chuyên môn, kỹ thuật, nghiệp vụ, tổ chức, nhân lực, hoạt động, tài chính và cơ sở vật chất của Sở Y tế tỉnh Hậu Giang; chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra về chuyên môn, kỹ thuật, nghiệp vụ của Bộ Y tế.

2. Chức năng

Trung tâm Kiểm nghiệm có chức năng tham mưu và tổ chức thực hiện các hoạt động chuyên môn, kỹ thuật, nghiệp vụ (gọi tắt là các hoạt động chuyên môn) về giám sát chất lượng sản phẩm và các cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, dụng cụ chứa đựng, vật liệu bao gói, nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng và các thực phẩm khác trên địa bàn tỉnh theo phân cấp của Bộ Y tế; Hướng dẫn, đánh giá việc thực hiện các quy định của pháp luật về trang thiết bị y tế; Tham mưu giúp Giám đốc Sở Y tế trong việc kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, kiểm định và hiệu chuẩn 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. Nhiệm vụ

a) Kiểm tra, kiểm nghiệm chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm

- Lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh để kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng;

- Kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, dụng cụ chứa đựng, vật liệu bao gói, nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, thực phẩm, thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng và các thực phẩm khác trên địa bàn tỉnh;

- Kiểm nghiệm và nghiên cứu kiểm nghiệm, xác định chất lượng các loại thuốc, mỹ 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;

- 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;

- Xây dựng phương pháp kiểm nghiệm, chỉ đạo và hướng dẫn về mặt kỹ thuật, chuyên môn, nghiệp vụ kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh;

- 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, 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 ở địa phương; kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện các tiêu chuẩn kỹ thuật này;

- 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;

- Thực hiện các dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm; chứng nhận chất lượng thuốc, mỹ phẩm do các cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối, sử dụng gửi đến.

b) Thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn, kiểm tra, đánh giá chất lượng; tư vấn phát triển trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh

- Xây dựng các phương pháp kiểm định, hiệu chuẩn, kiểm tra, đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế đối với các cơ sở y tế, cơ sở hành nghề trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh;

- Kiểm định, hiệu chuẩn ban đầu, định kỳ trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế; kiểm tra, giám định, đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế nhập khẩu và các trang thiết bị y tế sản xuất, lưu hành trên địa bàn theo quy định của pháp luật;

- Tư vấn phát triển trang thiết bị y tế; tham gia xây dựng đề xuất, đề án, dự án, giải pháp thực hiện và quản lý, phát triển trang thiết bị y tế; đề xuất về công

tác xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật, về bảo quản, bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị y tế; tư vấn cho các cơ sở y tế trong việc mua sắm, quản lý, khai thác sử dụng, bảo trì, bảo dưỡng, kiểm soát chất lượng thiết bị trên địa bàn tỉnh.

c) Nghiên cứu khoa học

- Nghiên cứu các biện pháp nhằm nâng cao chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm phục vụ công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân;

- Nghiên cứu các ứng dụng tiến bộ khoa học kỹ thuật trong lĩnh vực chuyên ngành kiểm nghiệm để kiểm tra đánh giá chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, trang thiết bị y tế;

- Nghiên cứu phát triển phương pháp phân tích hiện đại phục vụ công tác kiểm nghiệm;

- Tham gia nghiên cứu xây dựng, thẩm định các chuyên luận Dược điển Việt Nam và các tiêu chuẩn chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trong phạm vi được phân công;

- Nghiên cứu thiết lập chất chuẩn làm việc phục vụ cho công tác kiểm nghiệm tại phòng thí nghiệm.

d) Công tác đào tạo

- Tổ chức đào tạo lại, đào tạo nâng cao về quản lý, chuyên môn kỹ thuật cho cán bộ trong đơn vị;

- Đào tạo, bồi dưỡng chuyên khoa kiểm nghiệm và tham gia đào tạo cán bộ được ở địa phương.

đ) Hợp tác quốc tế

- Hợp tác nghiên cứu khoa học với các tổ chức quốc tế, các tổ chức chính phủ, phi chính phủ, cá nhân ở nước ngoài 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;

- Khai thác các nguồn viện trợ từ các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước để đầu tư cho nghiên cứu khoa học, đào tạo cán bộ, phát triển đơn vị.

e) Hoạt động dịch vụ

- Thực hiện các hoạt động chứng nhận, kiểm nghiệm, kiểm định, giám định, hiệu chuẩn, hiệu chỉnh, thử nghiệm và các dịch vụ nghiên cứu khoa học, chuyển giao công nghệ theo quy định của pháp luật;

- Thực hiện các dịch vụ đào tạo về quản lý và chuyên môn kỹ thuật theo yêu cầu của khách hàng.

g) Quản lý đơn vị

- Quản lý và sử dụng có hiệu quả các nguồn lực của đơn vị; sắp xếp tổ chức bộ máy, biên chế; quản lý và thực hiện các chế độ chính sách, khen thưởng, kỷ luật đối với viên chức, người lao động; quản lý tiền lương, tài chính, tài sản của Trung tâm theo quy định của nhà nước;

- Tổ chức thực hiện nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật về thu, chi ngân sách của Trung tâm, thực hiện tốt quản lý tài chính theo các quy định của pháp luật đối với đơn vị sự nghiệp có thu một phần;

- Triển khai và mở rộng các dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm, chứng nhận, giám định, hiệu chuẩn, thử nghiệm khoa học kỹ thuật và đào tạo, 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 Trung tâm và cải thiện đời sống cán bộ, viên chức trong Trung tâm.

h) Thực hiện các nhiệm vụ khác do Giám đốc Sở Y tế và các cơ quan nhà nước có thẩm quyền giao.

2. Quyền hạn

a) Lấy mẫu theo ủy quyền của Sở Y tế tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm để kiểm tra chất lượng theo quy định hoặc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền; thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn, kiểm tra, đánh giá chất lượng; tư vấn phát triển trang thiết bị y tế trên địa bàn. 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 và kết quả kiểm định, hiệu chuẩn, kiểm tra, đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế;

b) 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, trang thiết bị như công thức, quy trình, tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, hồ sơ kiểm nghiệm và các thông tin khác có liên quan đến chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, trang thiết bị y tế;

c) Thực hiện các dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm, chứng nhận, kiểm định, giám định, hiệu chuẩn, đào tạo, nghiên cứu khoa học, chuyển giao công nghệ theo quy định của pháp luật;

d) Thực hiện thu, chi tài chính theo đúng quy định của nhà nước.

Điều 3. Cơ cấu tổ chức và biên chế

1. Lãnh đạo Trung tâm Kiểm nghiệm:

a) Trung tâm Kiểm nghiệm có Giám đốc và không quá 02 Phó Giám đốc.

- Giám đốc là người đứng đầu Trung tâm Kiểm nghiệm chịu trách nhiệm trước Giám đốc Sở Y tế và trước pháp luật về việc thực hiện chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Trung tâm Kiểm nghiệm.

- Phó Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm là người giúp Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm thực hiện một hoặc một số nhiệm vụ cụ thể do Giám đốc phân công, chịu trách nhiệm trước Giám đốc và trước pháp luật về thực hiện nhiệm vụ được phân công. Khi Giám đốc vắng mặt, một Phó Giám đốc được Giám đốc ủy nhiệm thay Giám đốc điều hành các hoạt động của Trung tâm Kiểm nghiệm theo quy định.

b) Việc bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, miễn nhiệm, cho từ chức, điều động, luân chuyển, khen thưởng, kỷ luật, nghỉ hưu và thực hiện chế độ chính sách đối với Giám đốc và Phó Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm thực hiện theo quy định của pháp luật, phân cấp của Ủy ban nhân dân tỉnh về quản lý tổ chức bộ máy, cán bộ, công chức, viên chức và phù hợp với tiêu chuẩn chức danh theo quy định.

2. Cơ cấu tổ chức:

Cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm có các Phòng chức năng và chuyên môn nghiệp vụ gồm:

- Phòng Hành chính - Tổng hợp;
- Phòng Kiểm nghiệm Vật lý đo lường.
- Phòng Kiểm nghiệm Hóa - Vi sinh

3. Biên chế, số lượng người làm việc

a) Biên chế sự nghiệp của Trung tâm Kiểm nghiệm được giao trên cơ sở vị trí việc làm gắn với chức năng, nhiệm vụ, phạm vi hoạt động của đơn vị. Số lượng cụ thể do Giám đốc Sở Y tế giao hằng năm trên cơ sở tổng số biên chế sự nghiệp được cấp có thẩm quyền giao.

b) Tùy theo khối lượng, quy mô, yêu cầu về thực hiện chức năng, nhiệm vụ của đơn vị, Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm có quyền được ký hợp đồng lao động phù hợp theo quy định tại Nghị định số 111/2022/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2022 của Chính phủ về hợp đồng đối với một số loại công việc trong cơ quan hành chính và đơn vị sự nghiệp công lập.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký và thay thế Quyết định số 1733/QĐ-UBND ngày 13 tháng 9 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hậu Giang quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm - Thực phẩm - Thiết bị y tế tỉnh Hậu Giang.

Giao Giám đốc Sở Y tế chỉ đạo Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm xây dựng và ban hành Quy chế tổ chức hoạt động của Trung tâm Kiểm nghiệm; phân công nhiệm vụ, quyền hạn cụ thể từng viên chức; đồng thời, sắp xếp tổ chức, bố trí viên chức theo đúng tiêu chuẩn chức danh đảm bảo theo quy định pháp luật hiện hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Nội vụ, Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Hậu Giang; Thủ trưởng cơ quan, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- TT: TU, HĐND, UBND tỉnh;
- Sở, ban, ngành tỉnh;
- Như Điều 5;
- UBND huyện, thị xã, thành phố;
- Lưu: VT, NCTH. KL

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Văn Hòa