

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ trong lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh

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

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 114/TTr-SYT ngày 23 tháng 5 năm 2026; Báo cáo số 271/BC-STP ngày 25 tháng 5 năm 2026 của Sở Tư pháp;

Ủy ban nhân dân tỉnh Lạng Sơn ban hành Quyết định phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ trong lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh.

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

1. Phạm vi điều chỉnh: Quyết định này quy định phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ trong lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh.

2. Đối tượng áp dụng: Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn; các tổ chức, cá nhân hoạt động kinh doanh dược, hành nghề dược trên địa bàn tỉnh Lạng Sơn; các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến việc thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp tại Quyết định này.

Điều 2. Nội dung phân cấp

1. Ủy ban nhân dân tỉnh phân cấp cho Sở Y tế thực hiện 11 nhiệm vụ trong lĩnh vực dược được quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (sau đây viết tắt là Nghị định số 163/2025/NĐ-CP), bao gồm:

a) Chỉ định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhượng lại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để bảo đảm đủ thuốc cho người bệnh trong trường hợp trên địa bàn không có cơ sở bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại khoản 8 Điều 34 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

b) Tiếp nhận báo cáo định kỳ của cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại khoản 2 Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, bao gồm:

- Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm của cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

- Báo cáo năm của cơ sở bán buôn về việc xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; báo cáo năm của cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc về việc xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ.

c) Gửi báo cáo về Bộ Y tế danh sách cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất và báo cáo nhập khẩu, xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của các cơ sở trên địa bàn tỉnh thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại các điểm a, b khoản 3 Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

d) Tiếp nhận báo cáo trong trường hợp phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của các cơ sở kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại khoản 4 Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

đ) Tiếp nhận thông báo việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại các điểm b, c khoản 2 Điều 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

e) Thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại điểm d khoản 1 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

g) Tiếp nhận thông báo của cơ sở nhập khẩu về lô thuốc phải kiểm soát nhập khẩu qua cửa khẩu quốc tế trên địa bàn tỉnh thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại điểm i khoản 2 Điều 83 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

h) Tiếp nhận thông báo kết quả kiểm nghiệm thuốc không đạt yêu cầu chất lượng của cơ sở nhập khẩu thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại khoản 4 Điều 88 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

i) Tiếp nhận quyết định thu hồi bắt buộc nguyên liệu làm thuốc vi phạm từ Bộ Y tế thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại điểm a khoản 2 Điều 100 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

k) Thực hiện các nhiệm vụ về thông báo thông tin thu hồi, kiểm tra, giám sát, xử lý vi phạm và báo cáo Bộ Y tế đối với hoạt động thu hồi nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn tỉnh của các cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại khoản 5 Điều 101 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

1) Tiếp nhận văn bản thông báo về thời gian và địa điểm tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện quảng cáo thuốc của cơ sở đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại khoản 5 Điều 108 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

2. Ủy ban nhân dân tỉnh phân cấp cho Sở Y tế thực hiện 04 nhiệm vụ đã được công bố thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, bao gồm:

a) Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuốc thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại các điểm d, đ khoản 1 Điều 39 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

b) Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại khoản 2 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

c) Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại điểm c khoản 1 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

d) Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại khoản 4 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

3. Ủy ban nhân dân tỉnh phân cấp cho Sở Y tế thực hiện 05 nhiệm vụ có lộ trình thực hiện từ ngày 01 tháng 7 năm 2027 trong lĩnh vực dược quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, bao gồm:

a) Tiếp nhận báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu, xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt của các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu trên địa bàn thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại khoản 1 Điều 35, khoản 2 Điều 124 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

b) Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt, dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại khoản 1 Điều 49, khoản 2 Điều 123 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

c) Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại điểm b khoản 1 Điều 62, khoản 2 Điều 123 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

d) Cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại điểm a khoản 1 Điều 67, khoản 2 Điều 123 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

đ) Cấp phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc thẩm quyền

của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại điểm a khoản 1 Điều 73, khoản 2 Điều 123 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

4. Ủy ban nhân dân tỉnh phân cấp cho Sở Y tế thực hiện 01 nhiệm vụ có lộ trình thực hiện từ ngày 01 tháng 7 năm 2028 trong lĩnh vực được quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cụ thể: tiếp nhận thông báo lô thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhập khẩu qua cửa khẩu quốc tế trên địa bàn tỉnh, cấp mã tiếp nhận thông báo; rà soát, đối chiếu thông tin thuốc nhập khẩu với thông tin thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành; trường hợp thuốc nhập khẩu không đáp ứng tiêu chí kiểm soát nhập khẩu thì thông báo cho cơ quan hải quan và cơ sở nhập khẩu; trường hợp phát hiện vi phạm sau thông quan thì thông báo Bộ Y tế và cơ sở nhập khẩu về việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng lô thuốc thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định tại Điều 87, khoản 1 Điều 125 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Điều 3. Tổ chức thực hiện

1. Sở Y tế tổ chức thực hiện và chịu trách nhiệm trước pháp luật, trước Ủy ban nhân dân tỉnh về việc thực hiện đúng nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp; định kỳ báo cáo, đánh giá việc thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp.

2. Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị có liên quan xây dựng quy trình nội bộ thủ tục hành chính trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh công bố theo quy định nếu có thay đổi.

3. Các sở, ban, ngành; Ủy ban nhân dân các xã, phường; tổ chức, cá nhân có liên quan theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao phối hợp chặt chẽ với Sở Y tế trong việc tổ chức thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp theo Quyết định này và các quy định pháp luật có liên quan.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 6 năm 2026.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các Sở, ban, ngành, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH**

Nguyễn Cảnh Toàn