



Quảng Ngãi, ngày tháng năm 2026

BÁO CÁO**Tổng kết việc thi hành pháp luật liên quan đến phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 và các văn bản hướng dẫn thi hành, Sở Y tế tiến hành tổng kết việc thi hành các quy định pháp luật liên quan đến thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh. Kết quả như sau:

I. BỐI CẢNH THỰC HIỆN TỔNG KẾT**1. Bối cảnh trong nước và địa phương liên quan**

Trong những năm qua, quán triệt tinh thần chỉ đạo của Đảng, các quy định pháp luật của Nhà nước, các văn bản pháp quy về dược đã không ngừng được bổ sung, sửa đổi và hoàn thiện để phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế của đất nước và nhu cầu thực tiễn của tổ chức, cá nhân; luôn nhất quán trong việc nâng cao chất lượng công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân, đồng thời đẩy mạnh cải cách hành chính, xây dựng nền hành chính hiện đại, minh bạch, phục vụ.

Ngày 21/11/2024, Quốc hội ban hành Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2025. Nhằm đảm bảo sự đồng bộ, rõ ràng, thống nhất và phù hợp với thực tiễn, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. Trong đó, đã quy định một số nhiệm vụ, quyền hạn của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong quản lý nhà nước về dược. Các nhiệm vụ này liên quan trực tiếp đến quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt, hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc trong một số trường hợp, thu hồi nguyên liệu làm thuốc và tiếp nhận thông báo quảng cáo thuốc.

Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025 quy định việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn phải được thực hiện bằng văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan, cá nhân phân cấp; đồng thời cơ quan phân cấp có trách nhiệm bảo đảm điều kiện cần thiết để thực hiện nhiệm vụ được phân cấp. Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 và các văn bản sửa đổi, hướng dẫn thi hành là cơ sở pháp lý cho việc xây dựng Quyết định phân cấp của Ủy ban nhân dân tỉnh.

Ngày 03/11/2025, Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quyết định số 160/QĐ-UBND về việc ủy quyền Giám đốc Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của UBND tỉnh, có thời hạn đến hết

ngày 31/12/2026, trừ trường hợp quy định pháp luật có thay đổi. Việc tổng kết được thực hiện nhằm đánh giá kết quả, hạn chế và sự cần thiết chuyển sang cơ chế phân cấp đảm bảo sự ổn định, liên tục trong thực hiện nhiệm vụ quản lý.

2. Quá trình thực hiện tổng kết

Để thực hiện tổng kết việc thực hiện các nhiệm vụ theo quy định pháp luật trong lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh, Sở Y tế rà soát các quy định pháp luật có liên quan, đối chiếu các nhiệm vụ được quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và nội dung ủy quyền tại Quyết định số 160/QĐ-UBND; đánh giá yêu cầu thực tiễn trong tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính và thực hiện trách nhiệm quản lý nhà nước về dược. Báo cáo này được xây dựng trên cơ sở thông tin thể hiện trong hồ sơ đề xuất xây dựng Quyết định phân cấp.

Đến thời điểm báo cáo, Sở Y tế đã tổng hợp báo cáo tổng kết quá trình thực hiện các nhiệm vụ nêu trên. Báo cáo tổng kết được thực hiện khách quan, trong đó nêu rõ quá trình thực hiện các nhiệm vụ, những tồn tại hạn chế, nguyên nhân tồn tại hạn chế, những đề xuất đối với việc xây dựng Quyết định về việc phân cấp thực hiện nhiệm vụ lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh.

II. KẾT QUẢ THỰC HIỆN

1. Công tác chỉ đạo, triển khai và tổ chức thực hiện

Quốc hội ban hành Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2025. Nhằm đảm bảo sự đồng bộ, rõ ràng, thống nhất và phù hợp với thực tiễn, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

Lãnh đạo Sở Y tế thường xuyên theo dõi, đôn đốc, kiểm tra công tác thực hiện các nhiệm vụ trong lĩnh vực dược, công tác tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính.

Tổ chức các lớp tập huấn, hướng dẫn triển khai thực hiện các Luật, Nghị định cho cán bộ phụ trách, doanh nghiệp và cơ sở hành nghề dược.

Đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện tiếp nhận và trả kết quả trên Cổng Dịch vụ công quốc gia và Hệ thống một cửa điện tử.

Công khai, niêm yết đầy đủ danh mục thủ tục hành chính, quy trình nội bộ, thành phần hồ sơ, thời gian giải quyết để tổ chức, cá nhân dễ dàng tiếp cận.

Duy trì cơ chế tiếp nhận phản ánh, kiến nghị của công dân và doanh nghiệp nhằm giải quyết kịp thời các khó khăn trong quá trình nộp hồ sơ.

Thực hiện kiểm tra, giám sát định kỳ và đột xuất việc tuân thủ quy trình xử lý hồ sơ theo đúng quy định pháp luật.

2. Kết quả thực hiện

Sau khi Quyết định số 160/QĐ-UBND được ban hành, Giám đốc Sở Y tế có cơ sở thực hiện các nhiệm vụ, thủ tục hành chính trong lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh. Cơ chế ủy quyền góp phần duy trì việc giải quyết công việc liên tục, kịp thời, không làm gián đoạn hoạt động quản lý nhà nước về dược.

Các nhiệm vụ liên quan gồm: chỉ định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhượng lại thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong trường hợp pháp luật quy định; tiếp nhận báo cáo xuất, nhập, tồn kho và sử dụng các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc diện kiểm soát; gửi báo cáo danh sách cơ sở kinh doanh thuốc thuộc diện quản lý về Bộ Y tế; tiếp nhận báo cáo nhằm lẫn, thất thoát và thông báo hủy thuốc; cho phép mua một số thuốc thuộc thẩm quyền cấp tỉnh; cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc trong các trường hợp cụ thể; xem xét việc nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại ngắn hơn quy định; tiếp nhận thông báo lô thuốc nhập khẩu, thực hiện trách nhiệm liên quan đến thu hồi nguyên liệu làm thuốc và tiếp nhận thông báo về thời gian, địa điểm quảng cáo thuốc.

Việc giao Sở Y tế, là cơ quan chuyên môn về y tế, trực tiếp thực hiện các nhiệm vụ chuyên ngành tạo điều kiện xử lý công việc sát với yêu cầu chuyên môn; góp phần giảm khâu trung gian, nâng cao tính chủ động trong tiếp nhận và giải quyết hồ sơ của tổ chức, cá nhân. Đối với các công việc có liên quan đến bảo đảm cung ứng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt và hoạt động của cơ sở kinh doanh dược, việc giải quyết kịp thời có ý nghĩa đối với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, sản xuất, kinh doanh và quyền lợi của người dân.

Đến thời điểm báo cáo, Sở Y tế đã tiếp nhận và xử lý 75 hồ sơ thuộc thủ tục: Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Tỷ lệ giải quyết đúng hạn đạt 100%. Các hồ sơ được giải quyết theo đúng quy trình, không xảy ra tình trạng tồn đọng kéo dài hoặc gây phiền hà cho tổ chức, cá nhân. Hầu hết hồ sơ được nộp trực tuyến, giảm đáng kể thời gian đi lại và chi phí cho doanh nghiệp, người dân. Mức độ hài lòng của người dân và doanh nghiệp được duy trì cao, phản ánh tích cực về thái độ phục vụ và tính minh bạch của thủ tục.

3. Khó khăn, vướng mắc

Cơ chế ủy quyền tại Quyết định số 160/QĐ-UBND có thời hạn đến hết ngày 31/12/2026 nên chưa tạo cơ sở pháp lý dài hạn cho việc thực hiện thường xuyên, liên tục các nhiệm vụ trong lĩnh vực dược. Khi thời hạn ủy quyền kết thúc, nếu chưa có cơ chế pháp lý thay thế phù hợp, việc tiếp nhận và giải quyết công việc có nguy cơ bị gián đoạn.

Mặt khác, số lượng nhiệm vụ thuộc lĩnh vực dược tương đối nhiều, tính chất chuyên môn đa dạng và có nhiệm vụ đòi hỏi xử lý kịp thời. Nếu tập trung toàn bộ việc giải quyết tại Ủy ban nhân dân tỉnh có thể làm tăng khâu trung gian, gây áp lực xử lý và ảnh hưởng đến tiến độ giải quyết hồ sơ. Nguyên nhân chủ

yếu là các nhiệm vụ được pháp luật giao cho Ủy ban nhân dân tỉnh nhưng cần cơ quan chuyên môn có năng lực nghiệp vụ trực tiếp tổ chức thực hiện.

Ngoài ra, một số quy định mới của Luật, Nghị định yêu cầu thời gian để cán bộ nắm bắt, dẫn đến lúng túng ở giai đoạn đầu.

4. Đánh giá chung

Việc thực hiện cơ chế ủy quyền đã hỗ trợ duy trì hoạt động quản lý nhà nước về được, tuy nhiên cơ chế này có giới hạn về thời gian. Các nhiệm vụ nêu trên mang tính chuyên môn và phát sinh thường xuyên, do đó việc ban hành Quyết định của Ủy ban nhân dân tỉnh để phân cấp cho Sở Y tế là cần thiết, nhằm tạo cơ sở pháp lý ổn định, xác định rõ trách nhiệm của cơ quan được phân cấp và bảo đảm việc thực hiện nhiệm vụ liên tục, đúng quy định.

III. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

1. Đề nghị Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét ban hành Quyết định phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của UBND tỉnh theo các quy định tương ứng tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, bảo đảm phạm vi phân cấp đúng quy định pháp luật và không bao gồm nhiệm vụ pháp luật quy định không được phân cấp.

2. Đề nghị các cơ quan, đơn vị liên quan phối hợp với Sở Y tế trong quá trình triển khai; bảo đảm điều kiện về nhân lực, quy trình chuyên môn, hệ thống tiếp nhận và giải quyết thủ tục hành chính để việc phân cấp được thực hiện hiệu quả.

Trên đây là báo cáo tổng kết tổng kết việc thi hành các quy định pháp luật liên quan đến thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh, Sở Y tế kính báo cáo./.

(Đính kèm Phụ lục báo cáo tổng kết việc thực hiện nhiệm vụ lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh).

Nơi nhận:

- UBND tỉnh (b/c);
- Sở Tư pháp;
- Giám đốc Sở (b/c);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Văn Tiến

Phụ lục

(Kèm theo Báo cáo/BC-SYT ngày/.../2026 của Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi báo cáo tổng kết việc thi hành các quy định pháp luật liên quan đến thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh)

- 1. Chủ trương, đường lối của Đảng có liên quan đến dự thảo: Không có**
- 2. Văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến dự thảo**

QUY ĐỊNH CỦA DỰ THẢO VĂN BẢN	QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH CÓ LIÊN QUAN	ĐÁNH GIÁ (Tính hợp hiến, tính hợp pháp, tính thống nhất)	ĐỀ XUẤT XỬ LÝ
1. Luật Dược ngày 06/4/2016; 2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024; 3. Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025; 4. Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 19/02/2025; 5. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 25/6/2025; 6. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều	- Căn cứ khoản 1, khoản 2 Điều 13 Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025 <i>“1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp cho cơ quan chuyên môn, tổ chức hành chính khác thuộc Ủy ban nhân dân cấp mình, Ủy ban nhân dân, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã thực hiện liên tục, thường xuyên một hoặc một số nhiệm vụ, quyền hạn mà mình được giao theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp pháp luật quy định không được phân cấp.</i> <i>2. Việc phân cấp phải được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan, cá nhân phân cấp. Cơ quan, cá nhân phân cấp chịu trách nhiệm bảo đảm các điều kiện cần thiết để thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn phân cấp, trừ trường hợp cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân được phân cấp có đề nghị và tự bảo đảm điều kiện thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp”</i> - Căn cứ điểm c khoản 2 Điều 21 Luật Ban hành văn bản	Đảm bảo tính hợp hiến, tính hợp pháp, tính thống nhất	Ban hành Quyết định về việc phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh

QUY ĐỊNH CỦA DỰ THẢO VĂN BẢN	QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH CÓ LIÊN QUAN	ĐÁNH GIÁ (Tính hợp hiến, tính hợp pháp, tính thống nhất)	ĐỀ XUẤT XỬ LÝ
và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; 7. Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật; 8. Nghị định số 187/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị định số 79/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ về kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa và xử lý văn bản quy phạm pháp luật;	quy phạm pháp luật ngày 19/02/2025 quy định: “2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành quyết định để quy định: c) Biện pháp thực hiện chức năng quản lý nhà nước ở địa phương; phân cấp và thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp.” - Căn cứ các điều, khoản quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược: Khoản 8 Điều 34; Khoản 2, Khoản 3, Khoản 4 Điều 35; Khoản 1, khoản 2 Điều 36; Điểm d, đ Khoản 1 Điều 39; Khoản 2 Điều 49; Điểm c Khoản 1 Điều 62; Khoản 4 Điều 75; Điều 87; Khoản 5 Điều 101; Khoản 5 Điều 108.		

3. Điều ước quốc tế có liên quan đến dự thảo: Không