



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Quảng Ngãi, ngày tháng năm 2026

**BẢN SO SÁNH, THUYẾT MINH DỰ THẢO QUYẾT ĐỊNH PHÂN CẤP THỰC HIỆN MỘT SỐ NHIỆM VỤ,
QUYỀN HẠN TRONG LĨNH VỰC ĐƯỢC THUỘC THẨM QUYỀN CỦA UBND TỈNH**

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH	DỰ THẢO VĂN BẢN	THUYẾT MINH
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 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	Điều 1. Phạm vi điều chỉnh Quyết định này quy định việc phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh. Điều 2. Đối tượng áp dụng 1. Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi. 2. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến việc thực hiện các nhiệm vụ trong lĩnh vực dược được phân cấp theo Quyết định này.	Phạm vi điều chỉnh - Khoản 1 Điều 13 Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025: “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.” Do đó, phạm vi điều chỉnh của dự thảo Quyết định là “Quy định việc phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh.”. Đối tượng áp dụng Đối tượng áp dụng bao gồm:

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;		- Sở Y tế: là cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân tỉnh phân cấp việc thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh. - Các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến việc thực hiện các nhiệm vụ trong lĩnh vực được phân cấp theo Quyết định này.
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 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	Điều 3. Phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn cho Sở Y tế Ủy ban nhân dân tỉnh phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực được phẩm thuộc thẩm quyền của UBND tỉnh, gồm: 1. 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 theo quy định tại Khoản 8 Điều 34 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 2. Tiếp nhận báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất,	Phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn cho Sở Y tế - 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, Cơ quan chủ trì soạn thảo dự thảo nội dung phân cấp tại Điều 2 dự thảo Quyết định. - Khoản 7 Điều 13 Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025: <i>“7. Trường hợp cần phải thay đổi trình tự, thủ tục, thẩm quyền đang được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan nhà</i>

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;	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, 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 của cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định tại Khoản 2 Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP 3. Gửi báo cáo về Bộ Y tế danh sách các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất trên địa bàn tỉnh theo quy định tại Khoản 3 Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP 4. Tiếp nhận báo cáo của các cơ sở kinh doanh dược 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	<i>nước cấp trên mới thực hiện được việc phân cấp theo quy định tại Điều này thì Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh điều chỉnh các quy định đó tại văn bản quy phạm pháp luật về phân cấp do mình ban hành để thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp, bảo đảm yêu cầu về cải cách hành chính theo hướng giảm thủ tục hành chính, đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số trong giải quyết thủ tục hành chính, không quy định thêm thành phần hồ sơ, không tăng thêm yêu cầu, điều kiện, thời gian giải quyết thủ tục đang áp dụng.”</i> Căn cứ quy định nêu trên, Sở Y tế đã dự thảo trình tự, thủ tục điều chỉnh để thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định.
---	--	---

	thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP 5. 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 theo quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP 6. 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 theo quy định tại Điểm d, đ Khoản 1 Điều 39 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 7. 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 theo quy định tại Khoản 2 Điều 49 Nghị định số	
--	--	--

	163/2025/NĐ-CP 8. 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 theo quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 9. Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định theo quy định tại Khoản 4 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 10. Tiếp nhận thông báo lô thuốc nhập khẩu của cơ sở nhập khẩu và rà soát các thông tin về thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 87 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP 11. Trách nhiệm thu hồi nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Khoản 5 Điều 101 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP 12. Tiếp nhận văn bản thông báo về thời gian và địa điểm tổ chức quảng cáo thuốc theo quy định tại Khoản 5	
--	---	--

	Điều 108 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 13. Trình tự, thủ tục điều chỉnh để thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này.	
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 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,	Điều 4. Tổ chức thực hiện 1. Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện nội dung quy định tại Điều 3 Quyết định này theo đúng quy định của pháp luật hiện hành. Chịu trách nhiệm trước pháp luật và Ủy ban nhân dân tỉnh trong phạm vi được phân cấp. Thông báo rộng rãi đến các cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân theo quy định. Thực hiện báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh và Bộ Y tế về kết quả thực hiện nội dung phân cấp quy định tại Điều 3 Quyết định này. 2. Các tổ chức, cá nhân liên quan có trách nhiệm phối hợp với Sở Y tế thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn theo quy định pháp luật trong việc thực hiện các nhiệm vụ được phân	Tổ chức thực hiện Nhằm đảm bảo Quyết định quy định việc phân cấp được triển khai thực hiện có hiệu quả trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi, cần quy định trách nhiệm cụ thể của các cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân là đối tượng áp dụng trong việc tổ chức thực hiện Quyết định: - Trách nhiệm của Sở Y tế: tổ chức triển khai thực hiện nội dung phân cấp, bảo đảm các điều kiện cần thiết để thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn phân cấp. Chịu trách nhiệm trước pháp luật và Ủy ban nhân dân tỉnh trong phạm vi được phân cấp. Thông báo rộng rãi đến các cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân theo quy định. Thực hiện báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh và Bộ Y tế về kết quả thực hiện nội dung phân cấp. - Trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân liên

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;	cấp.	quan có trách nhiệm phối hợp với Sở Y tế thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn theo quy định pháp luật trong việc thực hiện các nhiệm vụ được phân cấp.
	Điều 5. Điều khoản thi hành 1. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2027. 2. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.	Hiệu lực thi hành của Quyết định kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2027 ngay sau khi kết thúc hiệu lực của Quyết định số 160/QĐ-UBND ngày 03 tháng 11 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Quảng Ngãi về việc ủy quyền Giám đốc Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh (ngày 31/12/2026)