



Ký bởi: Sở Y tế
Cơ quan: Tỉnh Quảng Ngãi
Thời gian ký: 25-10-2026 12:22:32

UBND TỈNH QUẢNG NGÃI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Quảng Ngãi, ngày tháng năm 2026

BẢN ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, VIỆC PHÂN QUYỀN, PHÂN CẤP, VIỆC ỨNG DỤNG, THÚC ĐẨY PHÁT TRIỂN KHOA HỌC, CÔNG NGHỆ, ĐỔI MỚI SÁNG TẠO VÀ CHUYỂN ĐỔI SỐ, BẢO ĐẢM BÌNH ĐẲNG GIỚI, VIỆC THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH DÂN TỘC TRONG DỰ THẢO QUYẾT ĐỊNH PHÂN CẤP CHO SỞ Y TẾ THỰC HIỆN MỘT SỐ NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN TRONG LĨNH VỰC ĐƯỢC THUỘC THẨM QUYỀN CỦA UỶ BAN NHÂN DÂN TỈNH

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Sở Y tế đã tiến hành đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, việc bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự thảo Quyết định 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. Kết quả như sau:

I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ

1. Bối cảnh xây dựng dự thảo Quyết định

Việc đẩy mạnh phân quyền, phân cấp là chủ trương xuyên suốt của Đảng, Nhà nước đã được cụ thể hóa trong các văn bản quy phạm pháp luật. Từ rất sớm, UBND tỉnh Quảng Ngãi đã hết sức quan tâm, chú trọng và quyết tâm thực hiện việc đẩy mạnh phân cấp nhằm tạo sự chuyển biến trong nhận thức của các ngành, các cấp, đặc biệt là của người đứng đầu các cơ quan, đơn vị.

Đặc biệt là sau khi sắp xếp đơn vị hành chính, tổ chức thực hiện mô hình chính quyền địa phương 02 cấp từ ngày 01/7/2025, việc đẩy mạnh phân cấp là cần thiết nhằm tăng cường tính chủ động, linh hoạt, nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước và chất lượng cung cấp dịch vụ công cho người dân, doanh nghiệp. Đồng thời, đề cao tinh thần trách nhiệm chủ động và vai trò trực tiếp quản lý của cơ quan chuyên môn; gắn phân cấp với cải cách hành chính, giảm khâu trung gian, rút ngắn quy trình, giảm thủ tục và thời gian giải quyết công việc.

Hiện nay, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 06/4/2016 đã được Quốc hội thông qua ngày 21/11/2024 và có hiệu lực từ ngày 01/7/2025 cùng với việc ban hành Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. Nghị định này có vai trò hướng dẫn chi tiết các quy định mới của luật, hỗ trợ việc tổ chức và thực thi luật hiệu quả.

Các điều, khoản 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, có quy định các nhiệm vụ trong lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của UBND tỉnh.

Thực hiện Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế 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. Trong đó, Bộ Y tế ban hành 11 thủ tục hành chính (TTHC) lĩnh vực dược phẩm, có 07 TTHC giao thẩm quyền giải quyết cho Sở Y tế và 04 TTHC giao thẩm quyền giải quyết cho UBND tỉnh.

Ngày 03/11/2025, UBND tỉnh Quảng Ngãi 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 được thuộc thẩm quyền của UBND tỉnh, thời hạn ủy quyền đến hết ngày 31/12/2026, trừ trường hợp quy định pháp luật có thay đổi. Các nhiệm vụ này có tính chất quản lý nhà nước thường xuyên, liên tục. Vì vậy, cần ban hành Quyết định quy phạm pháp luật để phân cấp cho Sở Y tế thực hiện ổn định, liên tục, kịp thời theo quy định pháp luật.

2. Mục đích, yêu cầu đánh giá

2.1. Mục đích của việc đánh giá

- Xem xét tính phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng, pháp luật hiện hành của Nhà nước về việc phân cấp thực hiện các nhiệm vụ lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của UBND tỉnh.

- Đánh giá, làm rõ sự cần thiết phải thực hiện việc phân cấp, xem xét tính phù hợp với điều kiện thực tiễn của tỉnh.

2.2. Yêu cầu đánh giá

Thực hiện đánh giá tổng quan điều kiện, nguồn lực, cơ sở thực tiễn nhằm đảm bảo tính khả thi và hiệu lực, hiệu quả trong việc phân cấp thực hiện các nhiệm vụ lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của UBND tỉnh.

II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ VỀ PHÂN CẤP

1. Đánh giá tác động thủ tục hành chính

Căn cứ Điều 39, Điều 49, Điều 62, Điều 75 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. Thực hiện Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế 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. Trong đó, Bộ Y tế ban hành 11 thủ tục hành chính (TTHC) lĩnh vực dược phẩm, có 07 TTHC giao thẩm quyền giải quyết cho Sở Y tế và 04 TTHC giao thẩm quyền giải quyết cho UBND tỉnh. Cụ thể như sau:

STT	Mã thủ tục hành chính	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện TTHC	Căn cứ pháp lý
1	1.014087	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	Dược phẩm	UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	Căn cứ Điều 39, Điều 49, Điều 62, Điều 75 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
2	1.014105	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			
3	1.014090	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			
4	1.014078	Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định			

Dự thảo Quyết định không đặt ra thủ tục hành chính mới, không sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ thủ tục hành chính hiện hành. Dự thảo phân cấp thẩm quyền thực hiện một số nhiệm vụ theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; trình tự, thủ tục giải quyết các hồ sơ liên quan tiếp tục thực hiện theo quy định của pháp luật chuyên ngành.

Việc UBND tỉnh phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn cho Sở Y tế sẽ tạo cơ sở pháp lý ổn định, lâu dài để Sở Y tế thực hiện việc giải quyết các thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược được liên tục, kịp thời, không làm gián đoạn việc giải quyết hồ sơ của tổ chức, cá nhân, giảm khâu trung gian, nâng cao tính chủ động và trách nhiệm của Sở Y tế trong thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước về dược; phù hợp theo đúng tinh thần chỉ đạo về đẩy mạnh phân cấp của Luật Tổ chức

chính quyền địa phương năm 2025 và định hướng cải cách hành chính, tinh gọn bộ máy, rút ngắn thời gian giải quyết thủ tục hành chính cho tổ chức, cá nhân.

Về chi phí tuân thủ: dự thảo không bổ sung thành phần hồ sơ, nghĩa vụ hoặc yêu cầu mới đối với tổ chức, cá nhân; việc phân cấp dự kiến góp phần giảm thời gian và chi phí phát sinh do chuyển qua nhiều cấp xử lý.

2. Việc phân quyền, phân cấp

a) Sự cần thiết của việc phân cấp

Các nhiệm vụ được phân cấp thẩm quyền chủ yếu là các nhiệm vụ chuyên môn mang tính chất chuyên ngành, liên quan đến giải quyết các thủ tục hành chính (*trong đó có thủ tục cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất...*, Bộ Y tế đã ban hành văn bản số 4981/BYT-QLD ngày 29/7/2025 đề nghị UBND các tỉnh, thành phố khẩn trương tổ chức triển khai việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ hoặc phân cấp/ủy quyền theo quy định), việc tiếp nhận và tổng hợp báo cáo.... Với số lượng lớn các nhiệm vụ được quy định, việc tập trung toàn bộ thẩm quyền về UBND tỉnh có thể sẽ dẫn đến quá tải, làm chậm trễ quá trình xử lý công việc, ảnh hưởng đến công tác khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở y tế, hoạt động sản xuất, kinh doanh và quyền lợi của người dân, doanh nghiệp.

Việc phân cấp sẽ tạo cơ sở pháp lý ổn định, lâu dài để Sở Y tế thực hiện thường xuyên, liên tục các nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực được Ủy ban nhân dân tỉnh phân cấp; đảm bảo việc giải quyết các nhiệm vụ, thủ tục hành chính trong lĩnh vực được phân cấp liên tục, kịp thời, không làm gián đoạn việc giải quyết hồ sơ của tổ chức, cá nhân, giảm khâu trung gian, nâng cao tính chủ động và trách nhiệm của Sở Y tế trong thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước về dược; phù hợp theo đúng tinh thần chỉ đạo về đẩy mạnh phân cấp, ủy quyền của Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025; Nghị quyết số 04/NQ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ về đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước; Quyết định số 608/QĐ-TTg ngày 15/3/2025 của Thủ tướng Chính phủ ban hành triển khai các nhiệm vụ, giải pháp về đẩy mạnh phân quyền, phân cấp theo quy định tại Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương; Đồng thời, phù hợp với định hướng cải cách hành chính, tinh gọn bộ máy và nâng cao tính chủ động và trách nhiệm của Sở Y tế trong việc giải quyết các nhiệm vụ được giao; tạo thuận lợi hơn trong giải quyết các vấn đề phát sinh, rút ngắn thời gian giải quyết thủ tục hành chính cho tổ chức, cá nhân.

Từ các lý do nêu trên, việc ban hành Quyết định phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của UBND tỉnh là cần thiết, đúng thẩm quyền và phù hợp với quy định của pháp luật.

b) Thẩm quyền phân cấp và nội dung 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. Quyết định quy 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.

UBND tỉnh phân cấp cho Sở Y tế thẩm quyền giải quyết đối với các nhiệm vụ trong lĩnh vực được thuộc thẩm quyền của UBND tỉnh. Cụ thể như sau:

- 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.

- Tiếp nhận báo cáo 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, 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

- 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

- 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 thuốc theo quy định tại Khoản 4 Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

- 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

- 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.

- 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

- 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 Điều c Khoản 1 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- 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.

- 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

- Trách nhiệm thu hồi nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Khoản 5 Điều 101 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

- 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.

Nội dung phân cấp phù hợp với nguyên tắc phân quyền - phân cấp: Giao nhiệm vụ cho cơ quan chuyên môn thuộc UBND tỉnh trực tiếp thực hiện nhiệm vụ và chịu trách nhiệm trước pháp luật, Ủy ban nhân dân tỉnh về thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp.

c) Điều kiện bảo đảm để thực hiện nội dung được phân cấp

Quyết định này chủ yếu quy định về việc phân cấp thực hiện nhiệm vụ lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của UBND tỉnh. Vì vậy, các cơ quan, tổ chức, đơn vị, địa phương sử dụng nguồn nhân lực tại chỗ để thực hiện nhiệm vụ; đồng thời việc triển khai thực hiện Quyết định sau khi được ban hành về cơ bản không làm phát sinh các nhu cầu mới về nguồn nhân lực và tài chính tại các Sở, ngành, địa phương để thực hiện.

d) Việc thực hiện kiểm tra, giám sát sau khi phân cấp

Sở Y tế chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện đúng nội dung, phạm vi và thẩm quyền được phân cấp; tuân thủ quy định pháp luật chuyên ngành, thực hiện chế độ báo cáo và lưu trữ hồ sơ. Sau khi Quyết định được ban hành, Sở Y tế chịu sự kiểm tra, giám sát việc thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp của Ủy ban nhân dân tỉnh và của cơ quan có thẩm quyền theo quy định.

3. Việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số

Dự thảo Quyết định không đặt ra yêu cầu hoặc quy trình công nghệ mới. Trong quá trình thực hiện, Sở Y tế tiếp tục ứng dụng hệ thống thông tin dịch vụ công Quốc gia và phương thức trao đổi dữ liệu theo quy định hiện hành để tiếp nhận, theo dõi, xử lý hồ sơ, báo cáo; qua đó góp phần nâng cao hiệu quả quản lý, rút ngắn thời gian xử lý và tăng tính minh bạch.

4. Việc bảo đảm bình đẳng giới

Dự thảo Quyết định quy định việc phân cấp nhiệm vụ quản lý nhà nước

trong lĩnh vực được, không quy định chính sách hoặc điều kiện áp dụng khác nhau theo giới tính. Do đó, dự thảo không làm phát sinh vấn đề tác động riêng về bình đẳng giới.

5. Việc thực hiện chính sách dân tộc

Dự thảo Quyết định của UBND tỉnh không tạo ra tác động đặc thù đối với chính sách dân tộc./.