

Số: /2026/QĐ-UBND Khánh Hòa, ngày tháng năm 2026

## QUYẾT ĐỊNH

**Phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược theo 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**

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

*Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 64/2025/QH15 được sửa đổi bổ sung bởi Luật số 87/2025/QH15;*

*Căn cứ 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;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4691/TTr-SYT ngày 11/12/2025;*

*Ủy ban nhân dân ban hành Quyết định phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược theo 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.*

**Điều 1.** Phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược theo 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.

Nội dung chi tiết quy định tại Phụ lục Ban hành kèm theo Quyết định này.

### **Điều 2. Phạm vi và đối tượng áp dụng**

1. Phạm vi áp dụng: Quyết định này quy định việc phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược theo 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.

2. Đối tượng áp dụng:

a) Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa và các đơn vị trực thuộc sở;

b) Các cơ quan, tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến được trên địa bàn tỉnh Khánh Hòa;

c) Các cơ quan, đơn vị có liên quan trong việc phối hợp thực hiện nhiệm vụ được phân cấp theo Quyết định này.

### **Điều 3: Trách nhiệm tổ chức thi hành**

1. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 10 ngày kể từ ngày ký.

2. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc các Sở; Thủ trưởng các Ban, ngành, Ủy ban nhân dân các xã, phường, đặc khu và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

#### ***Nơi nhận:***

- Như Điều 3;
- Ủy ban Thường vụ Quốc hội (báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (báo cáo);
- Thường trực Tỉnh ủy (báo cáo);
- Thường trực HĐND tỉnh (báo cáo);
- Chủ tịch và các PCT UBND tỉnh (báo cáo);
- UBMTTQ Việt Nam tỉnh;
- Đoàn đại biểu Quốc hội tỉnh;
- Vụ Pháp chế - Bộ Y tế;
- Cục Kiểm tra văn bản và Quản lý xử lý vi phạm hành chính - Bộ Tư pháp;
- Các Ban của HĐND tỉnh;
- Công Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các sở, ban, ngành, đoàn thể;
- UBND các xã, phường, đặc khu;
- Báo và Phát thanh, Truyền hình Khánh Hòa;
- VPUB: LĐ, các phòng, ban, trung tâm;
- Lưu: VT, CNG, NN.

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN**  
**KT. CHỦ TỊCH**  
**PHÓ CHỦ TỊCH**

**Nguyễn Long Biên**

**PHỤ LỤC**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /2026/QĐ-UBND ngày / /2026 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa)

STT	Nội dung	Căn cứ	Phân cấp
<b>Nội dung phân cấp thẩm quyền cho Sở Y tế giải quyết một số nội dung trong lĩnh vực dược theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ</b>			
1	Trường hợp trên địa bàn không có cơ sở bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm chỉ định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhượng lại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để bảo đảm đủ thuốc cho người bệnh.	Khoản 8 Điều 34 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện
2	Tiếp nhận các báo cáo thuốc phải kiểm soát đặc biệt của các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc	Khoản 1, 2, 4 Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện có hiệu lực kể từ ngày 01/7/2027
3	Việc thực hiện báo cáo thuốc phải kiểm soát đặc biệt về Bộ Y tế	Điểm a, Điểm b Khoản 3 Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện
4	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	Điểm b, Điểm c Khoản 2 Điều 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện
5	Việc cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc; nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc	Điểm d, đ Khoản 1 Điều 39 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện

6	Việc 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	Khoản 1, Khoản 2, Khoản 3, Khoản 4 Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện
7	Việc cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam	Điểm b, Điểm c, Điểm d Khoản 1 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện
8	Việc cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Điểm a Khoản 1 Điều 67 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện
9	Việc 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	Điểm a Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện
10	Việc tiếp nhận báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Khoản 2 Điều 81 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện có hiệu lực kể từ ngày 01/7/2027
11	Việc kiểm soát nhập khẩu thuốc	Điều 86, 87 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện
12	Tiếp nhận thông báo về trường hợp kết quả kiểm nghiệm không đạt yêu cầu	Khoản 4 Điều 88 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện
13	Trách nhiệm thu hồi nguyên liệu làm thuốc	Điểm d Khoản 4 và Khoản 5 Điều 101 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện
14	Việc tiếp nhận thông báo quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện.	Khoản 5 Điều 108 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ	Phân cấp Sở Y tế thực hiện