

Số: /2026/QĐ-UBND

Lai Châu, ngày tháng 01 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

**Phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ trong lĩnh vực Dược
thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh Lai Châu**

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;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 87/2025/QH15;

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 Luật có liên quan đến quy hoạch số 28/2018/QH14;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược 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;

Căn cứ Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 4 năm 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;

Căn cứ Nghị định số 187/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2025 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 4 năm 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 tháng 4 năm 2025 của Chính phủ về kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa và xử lý văn bản quy phạm pháp luật;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế;

Ủy ban nhân dân tỉnh Lai Châu ban hành Quyết định phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ trong lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh Lai Châu.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quyết định này quy định về phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ trong lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh 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 gọi tắt là Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Sở Y tế, các tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài có liên quan đến hoạt động Dược tại tỉnh Lai Châu.

Điều 3. Phân cấp cho Sở Y tế thực hiện một số nhiệm vụ trong lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh Lai Châu

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 163/2025/NĐ-CP.

2. Tiếp nhận báo cáo của các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc trên địa bàn tỉnh 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 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 35 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

3. Tiếp nhận báo cáo của các cơ sở bán buôn trên địa bàn tỉnh 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 và tiếp nhận báo cáo năm tương ứng của các cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc trên địa bàn tỉnh về việc xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 35 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

4. 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 điểm a khoản 3 Điều 35 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

5. Gửi về Bộ Y tế 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

theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 35 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

6. 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 163/2025/NĐ-CP.

7. 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 điểm b, c khoản 2 Điều 36 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

8. Tiếp nhận thông báo về lô thuốc nhập khẩu của cơ sở nhập khẩu theo quy định tại khoản 1 Điều 87 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

9. Thực hiện rà soát các thông tin của thuốc nhập khẩu theo thông báo đã được cấp mã tiếp nhận và đối chiếu với các thông tin của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 2 Điều 87 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

10. Ban hành văn bản thông báo nội dung không đáp ứng cho cơ quan hải quan tại cửa khẩu nhập khẩu thuốc để xem xét việc thông quan theo quy định của pháp luật đồng thời thông báo cho cơ sở nhập khẩu thuốc để rà soát, điều chỉnh và thực hiện lại việc thông báo theo đúng quy định trong trường hợp thuốc không đáp ứng một trong các tiêu chí quy định tại khoản 2 Điều 87 Nghị định 163/2025/NĐ-CP được quy định theo khoản 3 Điều 87 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

11. Thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế và cơ sở nhập khẩu để thực hiện việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng trong trường hợp phát hiện lô thuốc nhập khẩu không đáp ứng quy định theo quy định tại khoản 4 Điều 87 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

12. Tiếp nhận thông báo của cơ sở nhập khẩu trong trường hợp kết quả kiểm nghiệm không đạt yêu cầu theo quy định tại khoản 4 Điều 88 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

13. Thực hiện thông báo cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh trên địa bàn về thông tin thu hồi nguyên liệu làm thuốc; kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn, xử lý đơn vị vi phạm trên địa bàn; báo cáo về Bộ Y tế về các trường hợp phát hiện cơ sở sản xuất, kinh doanh không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 101 Nghị định 163/2025/NĐ-CP.

Điều 4. Tổ chức thực hiện

1. Sở Y tế

a) Tổ chức thực hiện có hiệu quả các nội dung được Ủy ban nhân dân tỉnh phân cấp trong lĩnh vực Dược quy định tại Quyết định này. Chịu trách nhiệm trước pháp luật, trước Ủy ban nhân dân tỉnh về kết quả thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp.

b) 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.

c) Định kỳ hàng năm hoặc đột xuất báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh về kết quả thực hiện phân cấp. Trong quá trình thực hiện, nếu có vấn đề phát sinh đột xuất, kịp thời báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh chỉ đạo.

2. Các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động Dược tại tỉnh Lai Châu có trách nhiệm tuân thủ quy định phân cấp tại quyết định này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Điều 5. Điều khoản thi hành

1. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 01 năm 2026.

2. Chánh Văn phòng UBND 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./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ Y tế;
- Cục Kiểm tra văn bản và Quản lý xử lý vi phạm hành chính, Bộ Tư pháp;
- Thường trực Tỉnh ủy;
- Thường trực HĐND tỉnh;
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh;
- Ủy ban MTTQ Việt Nam tỉnh;
- Các sở, ban, ngành tỉnh;
- HĐND, UBND các xã, phường;
- Công TTĐT tỉnh, Công báo tỉnh;
- VP UBND tỉnh: V, C;
- Lưu VT, VX1.

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

Tổng Thanh Hải