

Số: /QĐ-UBND

Quảng Ngãi, ngày tháng 11 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc uỷ 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

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH QUẢNG NGÃI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

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;

Căn cứ Thông tư số 20/2025/TT-BYT ngày 23/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Ủy ban nhân dân cấp xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1231/TTr-SYT ngày 09/10/2025; Công văn số 2305/SYT-NVD ngày 31/10/2025 và ý kiến của các Thành viên UBND tỉnh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. 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 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, cụ thể như sau:

1. 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 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

2. 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.

3. 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.

4. 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

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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 2 Điều 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

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

11. 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.

12. 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.

Thời hạn ủy quyền: Kể từ ngày Quyết định ủy quyền có hiệu lực thi hành đến hết ngày 31/12/2026, trừ trường hợp quy định của pháp luật trên có sự thay đổi.

Điều 2. Điều chỉnh về trình tự, thủ tục, thẩm quyền quy định tại văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan nhà nước cấp trên để thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn ủy quyền tại Điều 1 Quyết định này. Nội dung điều chỉnh quy định tại phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế chịu trách nhiệm:

1. Tổ chức thực hiện các nội dung được ủy quyền tại Điều 1 Quyết định này đảm bảo đúng quy định của Luật Dược, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ và các quy định của pháp luật có liên quan.

2. Chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân tỉnh và trước pháp luật về việc thực hiện các nội dung được ủy quyền. Không được ủy quyền tiếp đối với các nội dung đã được ủy quyền tại Quyết định này.

3. Bảo đảm điều kiện về tài chính, nguồn nhân lực và các điều kiện cần thiết khác để thực hiện nhiệm vụ được ủy quyền.

4. Sử dụng hình thức văn bản, con dấu của cơ quan đơn vị mình để thực hiện nhiệm vụ được ủy quyền tại Điều 1 Quyết định này.

5. Tổng hợp, báo cáo định kỳ hoặc đột xuất kết quả thực hiện nhiệm vụ được ủy quyền cho Ủy ban nhân dân tỉnh theo quy định.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 5. 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./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Thường trực HĐND tỉnh;
- CT, PCT UBND tỉnh;
- Các Sở: Tư pháp, Nội vụ, Tài chính;
- VPUB: PCVP, TTPVHCC;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, KGVX.

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

Nguyễn Ngọc Sâm

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH QUẢNG NGÃI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

PHỤ LỤC

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC, THẨM QUYỀN CẦN ĐIỀU CHỈNH

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2025
của UBND tỉnh Quảng Ngãi)*

1. Nội dung điều chỉnh trình tự, thủ tục, thẩm quyền 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 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ.

“4. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn hạn dùng còn lại quy định tại điểm a, b và c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này nhưng cần thiết cho nhu cầu sử dụng trong sản xuất, phòng và điều trị bệnh thì Giám đốc Sở Y tế nơi cơ sở nhập khẩu đặt trụ sở chính quyết định cho phép nhập khẩu khi thuốc, nguyên liệu làm thuốc”.

“6. Trình tự, thủ tục cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều này:

a) Cơ sở đề nghị cho phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính;

b) Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản chấp thuận theo Mẫu số 51 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản chấp thuận theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cho phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.”

2. Nội dung điều chỉnh trình tự, thủ tục, thẩm quyền cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo quy định tại Điểm d, đ Khoản 1 Điều 39 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

“1. Cơ sở đề nghị mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc nhượng lại nguyên liệu làm thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về:

a) Bộ Y tế đối với hồ sơ mua, nhượng nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở;

b) Bộ Quốc phòng đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng, trừ các cơ sở kinh doanh dược;

c) Bộ Công an đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở thuộc Bộ Công an, trừ các cơ sở kinh doanh dược;

d) Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở kinh doanh dược, bao gồm cả các cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng;

đ) Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với hồ sơ mua thuốc của các cơ sở không thuộc trường hợp quy định tại điểm b, c và d khoản này.”

3. Nội dung điều chỉnh trình tự, thủ tục, thẩm quyền 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.

“1. Thẩm quyền cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

c) Sở Y tế nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở cấp phép nhập khẩu thuốc đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 60 của Nghị định này”.

4. Nội dung điều chỉnh trình tự, thủ tục, thẩm quyền 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

“2. Thủ tục và thời gian cấp phép xuất khẩu đối với thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 46 của Nghị định này:

a) Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Sở Y tế nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở;

b) Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả cho tổ chức, cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp phép xuất khẩu theo quy định tại điểm c khoản này;

e) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.”

5. Nội dung điều chỉnh thẩm quyền 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.

“8. Trường hợp trên địa bàn không có cơ sở bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Sở Y tế 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.”

6. Nội dung điều chỉnh trình tự, thủ tục, thẩm quyền 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

“2. Đối với cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc:

a) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc báo cáo 06 tháng và

báo cáo năm tương ứng 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 Mẫu số 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính;

b) Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn lập báo cáo 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 theo Mẫu số 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; cơ sở bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính.”

7. Nội dung điều chỉnh trình tự, thủ tục, thẩm quyền 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

“a) Trước ngày 30 tháng 01 hàng năm, Sở Y tế 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 Mẫu số 08 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trước ngày 15 tháng đầu tiên của từng quý, Sở Y tế 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 Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.”

8. Nội dung điều chỉnh trình tự, thủ tục, thẩm quyền 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

“4. 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, các cơ sở kinh doanh dược lập báo cáo gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính trong thời hạn 48 giờ kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát theo Mẫu số 07 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.”

9. Nội dung điều chỉnh trình tự, thủ tục, thẩm quyền 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 2 Điều 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

“2. Thẩm quyền 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:

a) Bộ Quốc phòng, Bộ Công an đối với các cơ sở thuộc phạm vi quản lý trừ các cơ sở kinh doanh dược;

b) Sở Y tế nơi cơ sở kinh doanh dược đặt địa điểm kinh doanh đối với cơ sở kinh doanh dược, bao gồm cả các cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng;

c) Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với các cơ sở không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này.”

10. Nội dung điều chỉnh thẩm quyền trách nhiệm thu hồi nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Khoản 5 Điều 101 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

“5. Sở Y tế có trách nhiệm sau đây:

a) Thông báo cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh trên địa bàn về thông tin thu hồi nguyên liệu làm thuốc;

b) 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;

c) 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.”

11. Nội dung điều chỉnh trình tự, thủ tục, thẩm quyền 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

“5. Trước khi tiến hành quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện 03 ngày làm việc, cơ sở đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc phải có văn bản thông báo cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo thuốc về thời gian và địa điểm kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc đã được duyệt.

Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức quảng cáo thuốc đã được xác nhận, cơ sở phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành quảng cáo thuốc ít nhất 01 ngày làm việc.”

12. 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

“1. Tối thiểu 05 ngày làm việc trước khi thực hiện thủ tục khai hải quan, cơ sở nhập khẩu phải thông báo về lô thuốc nhập khẩu đến Sở Y tế nơi nhập khẩu thuốc các thông tin sau:

a) Tên thuốc, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói;

- b) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất;
- c) Số đăng ký lưu hành;
- d) Ngày sản xuất, hạn dùng;
- đ) Số lô sản xuất;
- e) Số lượng nhập khẩu thực tế, đơn vị tính;
- g) Cửa khẩu nhập khẩu, ngày nhập khẩu dự kiến;

Sau khi hoàn thành việc thông báo, cơ sở nhập khẩu được cấp mã tiếp nhận cho thông báo. Cơ sở nhập khẩu chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của nội dung thông báo.

Trường hợp có thay đổi về thông tin đã thông báo, cơ sở nhập khẩu phải thực hiện thông báo mới theo quy định tại khoản này và trong Thông báo mới phải có nội dung: “Thông báo này thay thế cho Thông báo có mã tiếp nhận số...” (ghi số mã tiếp nhận của Thông báo cũ).

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được thông báo của cơ sở nhập khẩu, Sở Y tế 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 các tiêu chí sau:

a) Thông tin về thuốc nhập khẩu quy định tại điểm a, b, c và d khoản 1 Điều này trong nội dung thông báo phải phù hợp với thông tin thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc phải có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực hoặc được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược tại thời điểm gửi Thông báo;

c) Thuốc không có khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc tạm ngừng, ngừng nhập khẩu thuốc vào Việt Nam.

3. Trường hợp thuốc không đáp ứng một trong các tiêu chí quy định tại khoản 2 Điều này tại thời điểm gửi Thông báo, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận nội dung Thông báo, Sở Y tế có 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.

4. Sau 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở nhập khẩu thực hiện thủ tục thông báo, Sở Y tế không có văn bản thông báo theo quy định tại khoản 3 Điều này thì cơ sở nhập khẩu được thực hiện thủ tục hải quan theo quy định của pháp luật.

Trường hợp sau khi thông quan, Sở Y tế phát hiện lô thuốc nhập khẩu không đáp ứng quy định tại điểm c khoản 2 Điều này thì có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế và cơ sở nhập khẩu để thực hiện việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng theo quy định tại khoản 6 Điều 77 của Luật Dược.

5. Cơ quan hải quan thực hiện kiểm tra hồ sơ hải quan theo quy định của Điều 32 Luật Hải quan và các quy định khác của pháp luật về hải quan.

6. Cơ quan hải quan không cho phép thông quan lô thuốc nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Sở Y tế có văn bản thông báo theo quy định tại khoản 3 Điều này, trừ trường hợp thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục lưu hành theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 59 của Luật Dược;

b) Lô thuốc thực hiện thông báo nhập khẩu chưa đủ 05 ngày làm việc tính đến thời điểm thực hiện thủ tục hải quan.

c) Các trường hợp khác theo quy định pháp luật.

7. Các hoạt động quy định tại khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này được thực hiện trực tuyến tích hợp trên Cổng thông tin một cửa Quốc gia theo lộ trình quy định tại khoản 2 Điều 125 của Nghị định này”.