

Số: /QĐ-SYT

Gia Lai, ngày tháng năm 2025

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Phòng Nghiệp vụ Dược**  
**thuộc Sở Y tế tỉnh Gia Lai**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ**

*Căn cứ Thông tư số 20/2025/TT-BYT ngày 23 tháng 6 năm 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 xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;*

*Căn cứ Quyết định số 11/2025/QĐ-UBND ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Gia Lai Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Gia Lai;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng phòng Tổ chức cán bộ và Trưởng phòng phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1. Vị trí và chức năng**

Phòng Nghiệp vụ Dược là phòng chuyên môn, nghiệp vụ thuộc Sở Y tế, có chức năng tham mưu và giúp Giám đốc Sở Y tế thực hiện quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị y tế, hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn, diệt côn trùng dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; theo dõi, giám sát hoạt động dược lâm sàng, cảnh giác dược và các nhiệm vụ chuyên môn khác theo phân công.

**Điều 2. Nhiệm vụ và quyền hạn**

**1. Tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế:**

a) Dự thảo nghị quyết của Hội đồng nhân dân tỉnh, dự thảo quyết định của Ủy ban nhân dân tỉnh, dự thảo quyết định của Giám đốc Sở Y tế liên quan đến lĩnh vực dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế, hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn, diệt côn trùng dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế và các văn bản khác theo phân công của Ủy ban nhân dân tỉnh;

b) Dự thảo xây dựng quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành dược của tỉnh, chương trình, đề án, dự án và biện pháp tổ chức thực hiện các nhiệm vụ về phát triển ngành dược và các lĩnh vực mỹ phẩm, thiết bị y tế, hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn, diệt côn trùng dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế.

c) Dự thảo quyết định phân cấp, ủy quyền các nhiệm vụ thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Sở Y tế theo quy định của pháp luật đối với lĩnh vực dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế, hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn, diệt côn trùng dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

d) Tham mưu trình Ủy ban nhân dân tỉnh dự thảo các văn bản thuộc thẩm quyền ban hành của Ủy ban nhân dân tỉnh đối với lĩnh vực dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế, hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn, diệt côn trùng dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. Tham mưu tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, chương trình, đề án, dự án và các văn bản khác về lĩnh vực dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế, hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn, diệt côn trùng dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế sau khi được phê duyệt.

3. Tham mưu công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm

a) Tham mưu hướng dẫn, tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về dược, mỹ phẩm; bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc;

b) Tham mưu công tác quản lý về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm; đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm; kiểm tra giám sát việc thu hồi, xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền quản lý theo quy định của pháp luật;

c) Tham mưu với Ủy ban nhân dân tỉnh thực hiện đấu thầu, mua thuốc theo quy định của pháp luật và triển khai các giải pháp cung ứng thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

d) Triển khai các giải pháp cung ứng thuốc phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa; theo dõi tình hình cung ứng, báo cáo tình trạng thiếu thuốc, thuốc điều trị các bệnh hiếm gặp hoặc không phổ biến, thuốc cho chương trình mục tiêu y tế - dân số;

đ) Quản lý việc mua bán, bảo quản, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc;

e) Chỉ đạo, hướng dẫn tổ chức thực hiện hoạt động dược lâm sàng bảo đảm an toàn, hiệu quả theo quy định của pháp luật.

g) Tham mưu cấp, cấp lại, điều chỉnh thu hồi chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề dược; cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật;

h) Tham mưu cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn quản lý; cấp, thu hồi số công bố mỹ phẩm theo quy định của pháp luật; cấp và quản lý giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm xuất khẩu được sản xuất trên địa bàn nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm;

i) Thực hiện quản lý về giá thuốc tại địa phương theo quy định của pháp luật;

#### 4. Về y dược cổ truyền

a) Hướng dẫn, tổ chức thực hiện các cơ chế, chính sách, các văn bản quy phạm pháp luật về kế thừa, bảo tồn, phát triển, hiện đại hóa y, dược cổ truyền; quy định chuyên môn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về y, dược cổ truyền; kết hợp y, dược cổ truyền với y, dược hiện đại;

b) Phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan tổ chức triển khai các biện pháp bảo tồn, khai thác, sử dụng hợp lý và bền vững nguồn dược liệu, phát triển vùng nuôi trồng dược liệu.

c) Đầu mối hướng dẫn triển khai thực hiện và kiểm tra đánh giá việc thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh, chế biến dược liệu, thuốc cổ truyền tại địa phương.

#### 5. Về quản lý thiết bị y tế

a) Tham mưu việc hướng dẫn, tổ chức triển khai thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh;

b) Đăng tải công khai các thông tin về thiết bị y tế, về cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh theo quy định của pháp luật.

#### 6. Về quản lý vắc xin

a) Giám sát hoạt động bảo quản vắc xin tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng vắc xin tiêm chủng;

b) Tiếp nhận và đăng tải thông tin về các cơ sở đã công bố hoặc rút công bố đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản vắc xin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

7. Quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo quy định của pháp luật.

8. Theo dõi, tham mưu chỉ đạo công tác hiến máu nhân đạo, bảo quản máu và các chế phẩm máu.

9. Thực hiện dịch vụ hành chính công liên quan đến các lĩnh vực dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

10. Tham gia triển khai thực hiện chương trình cải cách hành chính trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế, hóa chất y tế theo mục tiêu, nhiệm vụ, giải pháp của chương trình cải cách hành chính nhà nước của Ủy ban nhân dân tỉnh.

11. Tham mưu công tác quản lý các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế, hóa chất diệt khuẩn, diệt côn trùng trên địa bàn tỉnh.

12. Phối hợp với các phòng chức năng kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực dược, thiết bị y tế, hóa

chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh.

13. Tham mưu các nội dung quản lý nhà nước về y tế đối với các doanh nghiệp, tổ chức kinh tế tập thể, kinh tế tư nhân, các hội, hiệp hội và tổ chức phi chính phủ tham gia hoạt động trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế, hóa chất y tế tại địa phương theo quy định của pháp luật.

14. Tham mưu việc thực hiện hợp tác quốc tế trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh theo phân công.

15. Tham mưu xây dựng kế hoạch bồi dưỡng, hướng dẫn chuyên môn nghiệp vụ về dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh.

16. Tham gia, nghiên cứu, ứng dụng thành tựu khoa học - công nghệ và đổi mới sáng tạo; xây dựng cơ sở dữ liệu, quản lý, lưu trữ hệ thống thông tin phục vụ công tác quản lý nhà nước và chuyên môn nghiệp vụ về lĩnh vực dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

17. Tham mưu công tác thông tin, báo cáo định kỳ, đột xuất về tình hình thực hiện nhiệm vụ được giao với Ủy ban nhân dân tỉnh và Bộ Y tế.

18. Thực hiện các nhiệm vụ khác theo chỉ đạo và phân công của Giám đốc Sở Y tế và theo quy định pháp luật.

### **Điều 3. Tổ chức và biên chế**

1. Lãnh đạo Phòng: có Trưởng phòng và các Phó Trưởng phòng. Số lượng Phó Trưởng phòng thực hiện theo quy định của Nhà nước.

2. Biên chế: nằm trong biên chế của Cơ quan văn phòng Sở.

### **Điều 4. Môi quan hệ công tác**

1. Phòng Nghiệp vụ Dược có mối quan hệ phối hợp với các phòng, các đơn vị trực thuộc Sở Y tế và các cơ quan có liên quan trên địa bàn tỉnh để tổ chức thực hiện nhiệm vụ được giao.

2. Phòng Nghiệp vụ Dược có trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn về chuyên môn, nghiệp vụ công tác liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của phòng đối với các đơn vị trực thuộc Sở Y tế.

### **Điều 5. Điều khoản thi hành**

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

2. Trưởng các phòng: Tổ chức cán bộ, Kế hoạch - Tài chính, Nghiệp vụ Y, Nghiệp vụ Dược, Bảo trợ xã hội và Trẻ em; Chánh Văn phòng Sở Y tế; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Sở Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Trong quá trình tổ chức thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc hoặc cần thiết phải sửa đổi, bổ sung cho phù hợp, các đơn vị phản ánh bằng văn bản gửi

về Sở Y tế để tổng hợp, báo cáo Giám đốc Sở xem xét, điều chỉnh bổ sung cho phù hợp./.

**GIÁM ĐỐC**

***Nơi nhận:***

- Như Điều 5;
- Lãnh đạo Sở;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, TCCB.

**Lê Quang Hùng**