

Số /KH-UBND

Hưng Yên, ngày tháng 8 năm 2025

KẾ HOẠCH

**Triển khai thực hiện 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 trên địa bàn tỉnh**

Thực hiện 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, Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Kế hoạch triển khai thực hiện trên địa bàn tỉnh, cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

- Tổ chức triển khai kịp thời, đồng bộ, thống nhất và hiệu quả các quy định của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trên phạm vi toàn tỉnh; theo đúng quy định, đúng thời hạn và đúng chức năng, nhiệm vụ, trách nhiệm của các Sở, ban, ngành, địa phương có liên quan.
- Đảm bảo quyền và lợi ích hợp pháp của các tổ chức, cá nhân liên quan trong quá trình tổ chức thực hiện Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

2. Yêu cầu

- Bảo đảm sự chỉ đạo thống nhất, phối hợp chặt chẽ, thường xuyên, hiệu quả giữa các cấp, các ngành và các cơ quan, tổ chức liên quan trong việc triển khai thi hành.
- Xác định rõ nội dung công việc, phân công trách nhiệm cụ thể cho từng cơ quan, đơn vị và quy định lộ trình, thời gian thực hiện.
- Thường xuyên đôn đốc, kiểm tra, giám sát việc thực hiện; kịp thời phát hiện, tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc trong quá trình tổ chức thực hiện.

II. NỘI DUNG VÀ NHIỆM VỤ TRỌNG TÂM

1. Các nhiệm vụ được giao tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

1.1. Về chế độ báo cáo thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại Khoản 1,2,3,4 Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

a) Nội dung thực hiện:

- Tiếp nhận báo cáo về việc sản xuất, kinh doanh, sử dụng, nhầm lẫn, thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt của các cơ sở quy định cụ thể tại Khoản 1,2,4 Điều 35 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Tổng hợp, báo cáo 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 (*Mẫu số 08 - Phụ lục II*) và báo cáo việc 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 (*Mẫu số 09 - Phụ lục II*) của các cơ sở trên địa bàn tỉnh gửi về Bộ Y tế.

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế;
- Cơ quan phối hợp: Không;

c) Thời gian thực hiện: Từ tháng 8/2025.

1.2. Về hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại Khoản 2 Điều 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

a) Nội dung thực hiện:

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.

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế;
- Cơ quan phối hợp: Không;

c) Thời gian thực hiện: Tháng 8/2025.

1.3. Về việc giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực dược

1.3.1. Giải quyết các thủ tục hành chính liên quan mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần.

a) Nội dung thực hiện: Tiếp nhận và xử lý hồ sơ đề nghị 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 quy định tại Điều 39 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế;
- Cơ quan phối hợp: Không;

c) Thời gian thực hiện: Tháng 8/2025.

1.3.2. Giải quyết các thủ tục hành chính khác

a) Nội dung thực hiện:

- Tiếp nhận và xử lý hồ sơ đề nghị 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 quy định tại Điều 49 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Tiếp nhận và xử lý hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam quy định tại Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Tiếp nhận và xử lý hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam quy định tại Điều 67 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Tiếp nhận và xử lý hồ sơ đề nghị 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 theo quy định tại Khoản 1 Điều 73 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế;
- Cơ quan phối hợp: Sở Công thương.

c) Thời gian thực hiện: Từ ngày 01/7/2027 (theo lộ trình quy định tại Điều 123 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

1.4. Về xử lý đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn

a) Nội dung thực hiện: Xem xét quyết định cho phép nhập khẩu khi thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn theo quy định tại Khoản 4 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế;
- Cơ quan phối hợp: Sở Công thương;

c) Thời gian thực hiện: Từ tháng 8/2025.

1.5. Về xử lý giấy tờ đối với tổ chức, cá nhân khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Nội dung thực hiện: Tiếp nhận giấy tờ chuyên ngành mà cơ sở kinh doanh dược, tổ chức, cá nhân cần nộp khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Điểm i Khoản 2 Điều 83 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế;
- Cơ quan phối hợp: Sở Công thương;

c) Thời gian thực hiện: Từ tháng 8/2025.

1.6. Về thực hiện quy định thông báo nhập khẩu quy định tại Điều 87 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

a) Nội dung 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; Trường hợp thuốc không đáp ứng một trong các tiêu chí quy định, 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.

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế;
- Cơ quan phối hợp: Sở Công thương;

c) Thời gian thực hiện: Từ tháng 8/2025.

1.7. Nhiệm vụ được giao về việc tiếp nhận kết quả kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc trước khi lưu hành quy định tại Khoản 4 Điều 88 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

a) Nội dung thực hiện: Tiếp nhận thông báo về việc lô thuốc nhập khẩu có kết quả kiểm nghiệm xác định không đạt yêu cầu, xử lý theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế;
- Cơ quan phối hợp: Sở Công thương;

c) Thời gian thực hiện: Từ tháng 8/2025.

1.8. Về việc thu hồi nguyên liệu làm thuốc

a) Nội dung thực hiện: Tiếp nhận thông tin và xử lý thu hồi nguyên liệu làm thuốc quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 100 và Khoản 5 Điều 101 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế;
- Cơ quan phối hợp: Sở Công thương;

c) Thời gian thực hiện: Từ tháng 8/2025.

1.9. Về quảng cáo thuốc

a) Nội dung thực hiện: tiếp nhận và xử lý hồ sơ đề nghị thông tin quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện trên địa bàn tỉnh quy định tại Khoản 5 Điều 108 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế;
- Cơ quan phối hợp: Sở Văn hóa Thể thao và Du lịch;

c) Thời gian thực hiện: Từ tháng 8/2025.

2. Rà soát, đề xuất sửa đổi, bổ sung hoặc ban hành mới các văn bản quy phạm pháp luật của tỉnh

a) Nội dung thực hiện: Rà soát các văn bản do Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân tỉnh đã ban hành liên quan đến Luật được và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để đề xuất sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ cho phù hợp (nếu có).

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế;
- Cơ quan phối hợp: Sở Tư pháp, Sở Tài chính, Sở Nội vụ và các đơn vị liên quan;

c) Thời gian thực hiện: Từ tháng 8/2025.

3. Ban hành Quyết định công bố thủ tục hành chính thực hiện tại địa phương theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

a) Nội dung thực hiện: xây dựng dự thảo công bố thủ tục hành chính thực hiện tại địa phương theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trình Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quyết định.

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế, Trung tâm phục vụ hành chính công;
- Cơ quan phối hợp: Sở Tư pháp và các đơn vị liên quan;

c) Thời gian thực hiện: Ngay sau khi Bộ Y tế công bố Thủ tục hành chính mới ban hành, sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ.

4. Tổ chức triển khai, tuyên truyền, phổ biến và tập huấn thi hành Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

a) Nội dung thực hiện: Tổ chức Hội nghị tuyên truyền, phổ biến và tập huấn thi hành Nghị định số 163/2025/NĐ-CP tại địa phương:

b) Đơn vị thực hiện:

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế;
- Cơ quan phối hợp: Các sở, ban, ngành và các đơn vị liên quan;
- Hình thức: Trực tiếp và trực tuyến;

c) Thời gian thực hiện: Năm 2025 và các năm tiếp theo.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Sở Y tế: Là cơ quan thường trực, chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan giúp Ủy ban nhân dân tỉnh đôn đốc, kiểm tra việc thực hiện Kế hoạch này; Tổng hợp, báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh và Bộ Y tế về kết quả thực hiện.

2. Sở Tài chính: Căn cứ khả năng cân đối ngân sách địa phương, Sở Tài chính phối hợp với các cơ quan liên quan tham mưu Ủy ban nhân dân tỉnh bố trí kinh phí thực hiện Kế hoạch theo quy định của Luật ngân sách nhà nước và các

quy định pháp luật hiện hành có liên quan. Đối với các nhiệm vụ triển khai trong năm 2025, các cơ quan, đơn vị chủ động cân đối, sắp xếp trong dự toán ngân sách nhà nước được giao năm 2025 để triển khai thực hiện theo quy định.

3. Sở Tư pháp: Phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị có liên quan rà soát văn bản quy phạm pháp luật, phổ biến, tuyên truyền thi hành Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

4. Sở Văn hóa, Thể thao và Du lịch: chỉ đạo các cơ quan báo chí, hệ thống thông tin cơ sở đẩy mạnh công tác tuyên truyền, phổ biến chính sách, pháp luật theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

5. Ủy ban nhân dân xã, phường: Xây dựng Kế hoạch chi tiết và tổ chức triển khai thực hiện Nghị định số 163/2025/NĐ-CP tại địa phương.

6. Trong quá trình thực hiện Kế hoạch này nếu có khó khăn, vướng mắc, các sở, ban ngành và các đơn vị liên quan kịp thời phản ánh về Sở Y tế để tổng hợp, hướng dẫn giải quyết hoặc trình cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định.

Nhận Kế hoạch này, yêu cầu các đơn vị, địa phương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ Y tế (để báo cáo)
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Các sở, ban, ngành thuộc tỉnh;
- Các cơ quan Trung ương trên địa bàn tỉnh;
- Ủy ban nhân dân xã, phường;
- Lãnh đạo Văn phòng UBND tỉnh;
- Lưu: VT, KGVXTh.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Phạm Văn Nghiêm