

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 tổ chức,
hướng dẫn thi hành Luật dược, tỉnh Lai Châu**

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; Quyết định số 2823/QĐ-BYT ngày 08/9/2025 của Bộ Trưởng Bộ Y tế phê duyệt Kế hoạch triển khai thực hiện Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ. UBND tỉnh Lai Châu ban hành 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, tỉnh Lai Châu, như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

Kịp thời triển khai 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 (sau đây gọi tắt là Nghị định), bảo đảm hiệu lực, hiệu quả.

2. Yêu cầu

- Tuyên truyền, phổ biến Nghị định tới cơ sở kinh doanh dược, người hành nghề, người dân, tổ chức, cá nhân có liên quan để bảo đảm thực hiện nghiêm các quy định của Nghị định.

- Xác định nội dung công việc gắn với trách nhiệm và phát huy vai trò chủ động, tích cực của các cơ quan, tổ chức có liên quan, bảo đảm chất lượng và tiến độ hoàn thành công việc.

- Bảo đảm sự phối hợp thường xuyên, hiệu quả giữa các cơ quan, tổ chức có liên quan trong việc triển khai thực hiện Nghị định.

- Thường xuyên kịp thời, kiểm tra, đôn đốc, hướng dẫn tháo gỡ, giải quyết những vướng mắc, khó khăn phát sinh trong quá trình tổ chức thực hiện để đảm bảo tiến độ, hiệu quả của việc triển khai thi hành Nghị định.

- Tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin trong công tác triển khai, phổ biến, giám sát, thực hiện quy định của Nghị định nhằm nâng cao hiệu quả, minh bạch, thuận lợi trong theo dõi, quản lý ngành Dược.

II. NỘI DUNG

1. Tổ chức tuyên truyền, phổ biến triển khai Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

1.1. Nội dung thực hiện: Tổ chức tuyên truyền, phổ biến nội dung của Nghị định bằng các hình thức phù hợp với điều kiện, tình hình thực tế của địa phương và từng đối tượng, địa bàn (lồng ghép chuyên đề trong các hội nghị, lớp tập huấn, cập nhật kiến thức pháp luật mới theo kế hoạch công tác phổ biến, giáo dục pháp luật). Tăng cường ứng dụng nền tảng số (trang mạng xã hội chính thức, nền tảng học trực tuyến) trong công tác tuyên truyền, phổ biến Nghị định phù hợp với từng nhóm đối tượng.

1.2. 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;

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

2. Triển khai các nội dung liên quan đến thủ tục hành chính (TTHC) quy định tại Nghị định

2.1. 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: Đang thực hiện từ tháng 8/2025.

2.2. 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: Đang thực hiện từ tháng 8/2025.

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

2.3.1. 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: Đang thực hiện từ tháng 8/2025.

2.3.2. 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: Không;

c. Thời gian thực hiện: Đang thực hiện từ tháng 8/2025.

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

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 ngăn 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: Đang thực hiện từ tháng 8/2025.

2.5. 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: Đang thực hiện từ tháng 8/2025.

2.6. 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 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 với 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 quan nhập khẩu để rà soát, điều chỉnh và thực hiện 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: Đang thực hiện từ tháng 8/2025.

2.7. 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: Đang thực hiện từ tháng 8/2025.

2.8. 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: Đang thực hiện từ tháng 8/2025.

2.9. 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: Đang thực hiện từ tháng 8/2025.

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

3.1. 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 Dược 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).

3.2. 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;

3.3. Thời gian thực hiện: Thực hiện từ tháng 8/2025.

4. 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.

4.1. 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.

4.2. 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

4.3. Thời gian thực hiện: Đã thực hiện.

III. Kinh phí thực hiện

Kinh phí thực hiện Kế hoạch từ ngân sách nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật. 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.

IV. Tổ chức thực hiện

1. Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan triển khai thực hiện; 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 chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các đơn vị có liên quan khả năng cân đối ngân sách địa phương, tổng hợp, tham mưu UBND tỉnh bố trí nguồn kinh phí để thực hiện Kế hoạch theo đúng quy định của Luật Ngân sách nhà nước và các văn bản quy định hiện hành.

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.

Căn cứ nội dung Kế hoạch này, yêu cầu các cơ quan, đơn vị, địa phương liên quan triển khai thực hiện; trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc kịp thời phản ánh về Sở Y tế để phối hợp giải quyết./.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế (b/c);
- Cục Quản lý Dược;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Các sở, ban, ngành tỉnh;
- UBND các xã, phường;
- VPUBND: V, C, CB, HCC;
- Công TTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, VX1.

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

Tổng Thanh Hải

