

Số: 880 /KH-UBND

Nghệ An, ngày 20 tháng 10 năm 2025

## KẾ HOẠCH

**Tổ chức 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**

Thực hiện Quyết định số 2823/QĐ-BYT ngày 08/9/2025 của Bộ Y tế về việc 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 (sau đây gọi là Nghị định số 163/2025/NĐ-CP), Ủy ban nhân dân tỉnh Nghệ An ban hành Kế hoạch triển khai thực hiện, cụ thể như sau:

### I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

#### 1. Mục đích

- Tổ chức triển khai kịp thời, đồng bộ và thống nhất các quy định của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trên phạm vi toàn tỉnh.
- Xác định rõ trách nhiệm của cơ quan chủ trì và cơ quan phối hợp trong việc thực hiện các hoạt động triển khai thi hành Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
- Nâng cao nhận thức và trách nhiệm của các sở, ban, ngành cấp tỉnh, các UBND cấp xã và các tổ chức, cá nhân có liên quan trong việc triển khai thi hành Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

#### 2. Yêu cầu

- Bảo đảm sự lãnh đạo, 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 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
- Xác định rõ nội dung công việc, phân công trách nhiệm cụ thể cho từng cơ quan, đơn vị, phát huy vai trò chủ động, tích cực.
- Người đứng đầu cơ quan, tổ chức, đơn vị, địa phương được giao nhiệm vụ chủ động triển khai thực hiện Kế hoạch theo đúng tiến độ, bảo đảm chất lượng, hiệu quả.
- Tuyên truyền, phổ biến các quy định của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP tới các cơ sở kinh doanh dược, người hành nghề, tổ chức, cá nhân có liên quan bảo đảm thực hiện nghiêm các quy định của Nghị định.
- 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

### 1. Tuyên truyền, phổ biến Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

#### 1.1. Cấp tỉnh

a) Tổ chức hội nghị phổ biến các nội dung của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP cho các đối tượng: cơ sở sản xuất, kinh doanh dược, cơ sở y tế, người hành nghề dược, công chức, viên chức và người lao động ngành y tế trên địa bàn tỉnh.

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Sở Văn hóa, Thể thao và Du lịch, các sở, ngành cấp tỉnh và UBND cấp xã.

- Thời gian thực hiện: Năm 2025.

b) Ban hành văn bản thông báo đến các cơ sở sản xuất, kinh doanh, cơ sở y tế, UBND các xã, phường trên địa bàn tỉnh và đăng tải toàn văn Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, tài liệu hướng dẫn trên Cổng thông tin điện tử tỉnh, Sở Y tế.

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Sở Văn hóa, Thể thao và Du lịch, Cổng thông tin điện tử tỉnh, các sở, ngành cấp tỉnh và UBND cấp xã.

- Thời gian thực hiện: Năm 2025.

#### 1.2. Cấp xã

Tổ chức tuyên truyền, phổ biến các nội dung của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP cho các đối tượng: cơ sở sản xuất, kinh doanh dược, cơ sở y tế, người hành nghề dược, công chức, viên chức và người lao động ngành y tế trên địa bàn.

- Cơ quan chủ trì: UBND cấp xã.

- Cơ quan phối hợp: Các phòng, ban và đơn vị có liên quan.

- Thời gian thực hiện: Quý IV 2025 và năm 2026.

- Hình thức thực hiện: lựa chọn hình thức phù hợp với tình hình thực tế tại địa phương.

### 2. Triển khai các nội dung liên quan đến thủ tục hành chính (TTHC) quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

2.1. Xây dựng Quyết định công bố TTHC thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Sở Y tế.

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế.

- Cơ quan phối hợp: Văn phòng UBND tỉnh, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Nghệ An.

- Thời gian thực hiện: Năm 2025.

2.2. Thực hiện công khai, cập nhật đầy đủ và đăng tải TTHC trên Cổng thông tin điện tử/Trang thông tin điện tử của cơ quan giải quyết TTHC; niêm yết công khai TTHC tại trụ sở cơ quan tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính theo quy định.

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế.
- Cơ quan phối hợp: Văn phòng UBND tỉnh.
- Thời gian thực hiện: Năm 2025 và các năm tiếp theo.

2.3. Xây dựng Quyết định quy định quy trình nội bộ, quy trình điện tử để giải quyết các thủ tục hành chính; thực hiện số hóa, chuẩn hóa và công khai đầy đủ các thủ tục hành chính lên Cổng dịch vụ quốc gia.

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế.
- Cơ quan phối hợp: Văn phòng UBND tỉnh.
- Thời gian thực hiện: Năm 2025 và các năm tiếp theo.

### **3. Rà soát, đề xuất sửa đổi, hoàn thiện quy định tại địa phương**

3.1. Tổ chức rà soát các văn bản quy phạm pháp luật, quy chế liên quan đến quản lý dược, hành nghề dược trên địa bàn tỉnh; đề xuất sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế để bảo đảm phù hợp với quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế.
- Cơ quan phối hợp: Sở Tư pháp, các sở, ngành cấp tỉnh và UBND cấp xã.
- Thời gian thực hiện: Năm 2025 và các năm tiếp theo.

3.2. Xây dựng và ban hành các văn bản quy định, hướng dẫn chi tiết nhằm tổ chức triển khai thực hiện thống nhất, đồng bộ trên địa bàn tỉnh.

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế.
- Cơ quan phối hợp: Sở Tư pháp, các sở, ngành cấp tỉnh và UBND cấp xã.
- Thời gian thực hiện: Năm 2025 và các năm tiếp theo.

### **4. Kiểm tra, giám sát việc triển khai thực hiện**

4.1. Thành lập các đoàn kiểm tra chuyên ngành, liên ngành để giám sát việc thực hiện quy định về xuất, nhập khẩu, đăng ký lưu hành, thu hồi, quảng cáo, quản lý giá thuốc, nguyên liệu làm thuốc, chứng chỉ hành nghề dược, kinh doanh dược và các lĩnh vực có liên quan.

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế.
- Cơ quan phối hợp: Các sở, ngành cấp tỉnh, UBND cấp xã và các cơ quan, tổ chức có liên quan.
- Thời gian thực hiện: Năm 2025 và các năm tiếp theo.

4.2. Tiếp nhận, xử lý kịp thời đơn thư, khiếu nại, tố cáo; xử lý nghiêm các hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế.
- Cơ quan phối hợp: Các sở, ngành cấp tỉnh, UBND cấp xã và các cơ quan, tổ chức có liên quan.
- Thời gian thực hiện: Năm 2025 và các năm tiếp theo.

4.3. Thực hiện báo cáo định kỳ, đột xuất kết quả triển khai, những khó khăn, vướng mắc về UBND tỉnh theo yêu cầu.

- Cơ quan chủ trì: Sở Y tế.



- Cơ quan phối hợp: Các sở, ngành cấp tỉnh, UBND cấp xã và các cơ quan, tổ chức có liên quan.

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

### **III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

#### **1. Trách nhiệm thực hiện**

##### **1.1. Sở Y tế**

- Chịu trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các sở, ban, ngành và các đơn vị liên quan triển khai các nội dung và tổ chức thực hiện các nhiệm vụ theo Kế hoạch.

- Hướng dẫn, đôn đốc và kiểm tra việc tổ chức thực hiện Kế hoạch; chỉ đạo triển khai các nội dung thuộc thẩm quyền.

- Theo dõi, tổng hợp tình hình, kết quả thực hiện; định kỳ và đột xuất báo cáo Bộ Y tế và UBND tỉnh theo quy định.

- Tổ chức công tác truyền thông, tập huấn Nghị định số 163/2025/NĐ-CP cho các đơn vị, tổ chức, cá nhân liên quan.

- Chủ trì hoặc phối hợp thực hiện các thủ tục hành chính trong lĩnh vực được theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Chủ trì hoặc phối hợp với các cơ quan, đơn vị có liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý các hành vi vi phạm pháp luật về được trên địa bàn tỉnh theo thẩm quyền.

##### **1.2. Sở Tài chính**

- Căn cứ vào đề xuất của các sở, ngành tham mưu bố trí kinh phí cho các đơn vị để triển khai nhiệm vụ được giao theo Kế hoạch, bảo đảm phù hợp tình hình thực tế địa phương và khả năng cân đối của ngân sách.

- Kiểm tra việc thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước về giá thuốc, việc chấp hành pháp luật về giá thuốc của cơ quan, đơn vị và UBND cấp xã.

##### **1.3. Sở Văn hóa, Thể thao và Du lịch**

- Phối hợp với Sở Y tế hướng dẫn các cơ quan báo chí, hệ thống thông tin cơ sở trên địa bàn tổ chức tuyên truyền, phổ biến nâng cao nhận thức, trách nhiệm của doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược, các đơn vị, tổ chức, cá nhân và cơ quan liên quan trong lĩnh vực được (xuất, nhập khẩu, đăng ký lưu hành, thu hồi, quảng cáo, quản lý giá thuốc/nguyên liệu làm thuốc, chứng chỉ hành nghề dược, kinh doanh dược,...).

- Kiểm tra, giám sát các hoạt động quảng cáo thuốc của các cơ sở sản xuất, kinh doanh đặc biệt trên các nền tảng mạng xã hội theo quy định của pháp luật.

##### **1.4. Sở Tư pháp**

Phối hợp với Sở Y tế trong việc rà soát, đối chiếu, thẩm định bảo đảm hệ thống văn bản quy phạm pháp luật của tỉnh phù hợp với Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và quy định của pháp luật hiện hành.

### 1.5. UBND cấp xã

Chịu trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các nhiệm vụ được giao tại Kế hoạch này ở địa phương.

### 2. Kinh phí thực hiện

Kinh phí thực hiện được bố trí từ: Nguồn ngân sách nhà nước theo phân cấp ngân sách hiện hành; Nguồn tài trợ, hỗ trợ của các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước; Nguồn thu phí từ các thủ tục hành chính và các nguồn huy động hợp pháp khác, bảo đảm theo đúng quy định của Luật Ngân sách nhà nước và các văn bản pháp luật có liên quan.

Trên đây là 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. UBND tỉnh yêu cầu các đơn vị, địa phương triển khai thực hiện hiệu quả; đánh giá, báo cáo kết quả về Sở Y tế để tổng hợp, báo cáo theo quy định. Trong quá trình thực hiện Kế hoạch nếu có khó khăn, vướng mắc kịp thời phản ánh về Sở Y tế để tổng hợp, báo cáo UBND tỉnh./. *U*

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- PCT UBND tỉnh (HPH);
- CVP, PVP VX UBND tỉnh;
- Các sở, ban, ngành, đoàn thể cấp tỉnh;
- UBND xã, phường;
- Công Thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, KGVX (TP, P).

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



*Hoàng Phú Hiền*  
**Hoàng Phú Hiền**