

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

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

BỘ TRƯỞNG

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;

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

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

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 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 Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này: “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”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng và Vụ trưởng các Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh thành phố và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Phó Thủ tướng Lê Thành Long (để b/c);
- Ủy ban Văn hóa và Xã hội (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- Bộ Tư pháp;
- UBND các tỉnh, thành phố;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

A. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

I. Mục đích

Kịp thời triển khai Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 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), bảo đảm thi hành có hiệu lực và hiệu quả.

II. Yêu cầu

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. Có kế hoạch thực hiện chi tiết, cụ thể của từng cơ quan, tổ chức để bảo đảm Nghị định được triển khai đầy đủ, thống nhất và đồng bộ trên phạm vi cả nước.

5. 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.

6. Tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin 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.

B. NỘI DUNG

I. Phổ biến, tuyên truyền nội dung của Nghị định:

1. Cung cấp thông tin xây dựng Thông cáo báo chí về Nghị định

- Đơn vị chủ trì: Vụ Pháp chế.

- Đơn vị phối hợp: Cục Quản lý Dược.

- Thời gian thực hiện: Đã thực hiện.

- Kết quả: Bộ Y tế đã có Công văn số 4449/BYT-PC ngày 10/7/2025 cung cấp thông tin về Nghị định cho Bộ Tư pháp để tổng hợp, biên tập nội dung, xây

dựng và ban hành Thông cáo báo chí về văn bản quy phạm pháp luật do Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành theo quy định tại khoản 1 Điều 4 Thông tư số 07/2021/TT-BTP ngày 01/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp.

2. Xây dựng tài liệu phổ biến, tập huấn; tổ chức hội thảo, đào tạo tập huấn Nghị định

- Đơn vị chủ trì:
- + Đối với thuốc cổ truyền, dược liệu: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- + Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác: Cục Quản lý Dược.
- Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế; Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo và các cơ quan, tổ chức có liên quan.
- Thời gian thực hiện: Năm 2025 và các năm tiếp theo.
- Kết quả: Hoàn thành tài liệu phổ biến, tập huấn Nghị định và tổ chức tuyên truyền, phổ biến nội dung của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của các Đơn vị; thông qua hội thảo, tập huấn và các hình thức khác theo quy định của pháp luật về 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.

3. Tổ chức Hội nghị phổ biến nội dung của Nghị định cho các đối tượng chịu sự tác động của Nghị định

- Đơn vị chủ trì: Cục Quản lý Dược;
- Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo và các đơn vị có liên quan.
- Thời gian thực hiện: Đã thực hiện tổ chức Hội nghị phổ biến; Đăng tải câu hỏi và nội dung trả lời tại Hội nghị: Tháng 9/2025.
- Kết quả:
- + Đã phổ biến nội dung của Nghị định cho các Bộ, cơ quan ngang Bộ, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Viện Kiểm nghiệm, Bệnh viện, Trường đại học, Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI), Hiệp hội doanh nghiệp dược, các doanh nghiệp dược... ngày 30/7/2025 tại Hải Phòng.
- + Các câu hỏi và nội dung trả lời tại Hội nghị được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

4. Phổ biến, tuyên truyền nội dung của Nghị định ở địa phương

- Đơn vị chủ trì: Sở Y tế các tỉnh, thành phố.
- Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo và các đơn vị có liên quan.
- Thời gian thực hiện: Năm 2025 và các năm tiếp theo.
- Kết quả: 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 (thông qua 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.

II. Rà soát Nghị định:

1. Đơn vị chủ trì: Cục Quản lý Dược.

2. Đơn vị phối hợp: Vụ Pháp chế; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Sở Y tế các tỉnh, thành phố và các đơn vị có liên quan.

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

4. Kết quả: Nghị định được rà soát theo căn cứ rà soát văn bản quy phạm pháp luật quy định tại Nghị định về kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa và xử lý văn bản quy phạm pháp luật.

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

1. Công bố, công khai TTHC:

1.1. Xây dựng Quyết định công bố thủ tục hành chính quy định tại Nghị định:

- *Đơn vị chủ trì:* Cục Quản lý Dược.

- *Đơn vị phối hợp:* Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa Công nghệ và Đào tạo; Văn phòng Bộ.

- *Thời gian thực hiện:* Đã thực hiện.

- *Kết quả:* Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2278/QĐ-QLD ngày 09/7/2025 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định; Quyết định số 2547/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025.

1.2. Công khai TTHC:

- *Đơn vị chủ trì:* Văn phòng Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố.

- *Đơn vị phối hợp:* Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa Công nghệ và Đào tạo

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

- *Kết quả:* Thực hiện công khai, cập nhật đầy đủ TTHC lên Cổng Dịch vụ công quốc gia, đảm bảo thống nhất và tích hợp hệ thống dữ liệu quốc gia về TTHC. Đăng tải công khai TTHC trên Cổng thông tin điện tử/Trang thông tin điện tử của cơ quan giải quyết TTHC; niêm yết TTHC tại Trụ sở cơ quan tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính theo quy định.

2. Xây dựng Thông tư phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế

- *Đơn vị chủ trì:* Cục Quản lý Dược.

- *Đơn vị phối hợp:* Vụ Pháp chế và các đơn vị có liên quan.

- *Thời gian thực hiện:* Tháng 9/2025.

- *Kết quả:* Bộ Y tế ban hành Thông tư phân cấp chức năng, nhiệm vụ hoặc TTHC trong lĩnh vực Dược thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

3. Xây dựng Quy trình nội bộ giải quyết TTHC đối với các TTHC tại Nghị định:

- *Đơn vị chủ trì:*

+ Đối với thuốc cổ truyền, dược liệu: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

- + Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác: Cục Quản lý Dược.
- *Đơn vị phối hợp*: Văn phòng Bộ; Cục Khoa Công nghệ và Đào tạo.
- *Thời gian hoàn thành*: Tháng 9/2025.
- *Kết quả*: Bộ Y tế ban hành Quy trình nội bộ giải quyết TTHC đối với các TTHC tại Nghị định.

4. Rà soát, tái cấu trúc quy trình TTHC

- *Đơn vị chủ trì*: Văn phòng Bộ.
- *Đơn vị phối hợp*: Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa Công nghệ và Đào tạo và các đơn vị liên quan.
- *Thời gian thực hiện*: Năm 2025 và các năm tiếp theo.
- *Kết quả*: Các quy trình TTHC được rà soát, tái cấu trúc để cung cấp dịch vụ công trực tuyến theo quy định tại Thông tư số 01/2023/TT-VPCP ngày 5/4/2023 của Văn phòng Chính phủ quy định một số nội dung và biện pháp thi hành trong số hóa hồ sơ, kết quả giải quyết TTHC và thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

IV. Công tác pháp điển quy phạm pháp luật quy định tại Nghị định:

1. *Đơn vị chủ trì*: Cục Quản lý Dược
2. *Đơn vị phối hợp*: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa Công nghệ và Đào tạo, Vụ Pháp chế và các đơn vị có liên quan.
3. *Thời gian thực hiện*: Tháng 9/2025.
4. *Kết quả*: Nghị định được pháp điển.

V. Thực hiện việc tự kiểm tra Nghị định

1. *Đơn vị chủ trì*: Cục Quản lý Dược.
2. *Đơn vị phối hợp*: Vụ Pháp chế và các đơn vị có liên quan.
3. *Thời gian thực hiện*: Đã thực hiện.
4. *Kết quả*: Cục Quản lý Dược có Công văn số 1176/QLD-PCHN ngày 15/8/2025 gửi Vụ Pháp chế báo cáo kết quả tự kiểm tra văn bản đối với Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

VI. Sơ kết, tổng kết việc thực hiện Nghị định:

1. *Đơn vị chủ trì*: Cục Quản lý Dược.
2. *Đơn vị phối hợp*: Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa Công nghệ và Đào tạo, Sở Y tế các tỉnh, thành phố.
3. *Thời gian thực hiện*: Theo đề nghị, quyết định của cơ quan, người có thẩm quyền.

4. *Kết quả*: Tổng hợp các nội dung vướng mắc khi triển khai Nghị định, ý kiến đề xuất sửa đổi, bổ sung của các đơn vị và xây dựng Kế hoạch sửa đổi, bổ sung phù hợp với tình hình thực tế.

C. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

I. Cục Quản lý Dược:

1. Làm đầu mối giúp Bộ trưởng tổ chức thực hiện Nghị định, đồng thời theo dõi, đôn đốc các Vụ, Cục, các đơn vị trực thuộc Bộ, Sở Y tế các tỉnh, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan trong việc tổ chức triển khai thực hiện Nghị định theo lĩnh vực phụ trách.

2. Tổ chức triển khai các nhiệm vụ được nêu trong Kế hoạch theo đúng tiến độ.

3. Triển khai thực hiện giải quyết các nội dung quy định tại Nghị định theo lĩnh vực được phân công.

4. Chủ trì phối hợp với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan tổ chức kiểm tra việc triển khai Nghị định tại các đơn vị, địa phương theo lĩnh vực phụ trách.

5. Phối hợp Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia Xây dựng, triển khai hệ thống phần mềm, dữ liệu quản lý trực tuyến về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên toàn quốc đảm bảo đúng tiến độ theo lộ trình đã quy định tại Nghị định theo lĩnh vực phụ trách.

6. Phối hợp Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia để phối hợp với Cục Hải quan - Bộ Tài chính triển khai cơ chế một cửa quốc gia khi các thủ tục xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phân cấp cho các địa phương theo lộ trình.

7. Phối hợp với Cục Hải quan - Bộ Tài chính, tham mưu Lãnh đạo Bộ xây dựng Biên bản ghi nhớ/Quy chế phối hợp giữa Bộ Y tế và Bộ Tài chính trong đó thiết lập cơ chế đề:

- Triển khai xây dựng công cụ trực tuyến tích hợp trên Cổng thông tin một cửa Quốc gia để đảm bảo thực hiện quy định tại khoản 1 Điều 125 Nghị định.

- Chia sẻ thông tin về số liệu các thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã thông quan xuất khẩu, nhập khẩu.

II. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền:

1. Làm đầu mối giúp Bộ trưởng tổ chức thực hiện Nghị định, đồng thời theo dõi, đôn đốc các Vụ, Cục, các đơn vị trực thuộc Bộ, Sở Y tế các tỉnh, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan trong việc tổ chức triển khai thực hiện Nghị định theo lĩnh vực phụ trách.

2. Tổ chức triển khai các nhiệm vụ được nêu trong Kế hoạch theo đúng tiến độ.

3. Triển khai thực hiện giải quyết các nội dung quy định tại Nghị định theo lĩnh vực được phân công.

4. Chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Dược, Vụ Pháp chế và các Vụ, Cục liên quan tổ chức kiểm tra việc triển khai Nghị định tại các đơn vị, địa phương theo lĩnh vực phụ trách.

5. Phối hợp Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia Xây dựng, triển khai hệ thống phần mềm, dữ liệu quản lý trực tuyến về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên toàn quốc đảm bảo đúng tiến độ theo lộ trình đã quy định tại Nghị định theo lĩnh vực phụ trách.

6. Phối hợp Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia để phối hợp với Cục Hải quan - Bộ Tài chính triển khai cơ chế một cửa quốc gia khi các thủ tục xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phân cấp cho các địa phương theo lộ trình.

7. Phối hợp với Cục Hải quan - Bộ Tài chính, tham mưu Lãnh đạo Bộ xây dựng Biên bản ghi nhớ/Quy chế phối hợp giữa Bộ Y tế và Bộ Tài chính trong đó

thiết lập cơ chế đề:

- Triển khai xây dựng công cụ trực tuyến tích hợp trên Cổng thông tin một cửa Quốc gia để đảm bảo thực hiện quy định tại khoản 1 Điều 125 Nghị định.
- Chia sẻ thông tin về số liệu các thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã thông quan xuất khẩu, nhập khẩu.

III. Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo:

1. Tổ chức triển khai các nhiệm vụ được nêu trong Kế hoạch theo đúng tiến độ.
2. Đầu mối, phối hợp với Văn phòng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng để thông quan khi nhập khẩu trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 3 Điều 82 Nghị định.
3. Đầu mối, phối hợp với Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, dược cổ truyền thẩm định và trình Lãnh đạo Bộ ban hành Quyết định phê duyệt nhiệm vụ và dự toán kinh phí theo quy định tại Nghị định số 98/2025/NĐ-CP đối với việc xây dựng phần mềm, dữ liệu quản lý trực tuyến về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên toàn quốc đảm bảo đúng tiến độ theo lộ trình quy định tại Nghị định.
4. Đầu mối xem xét thẩm định, phê duyệt nhu cầu ứng dụng công nghệ thông tin của Cục Quản lý Dược
5. Phối hợp với Cục Quản lý Dược, Vụ Pháp chế và các Vụ, Cục liên quan tổ chức kiểm tra việc triển khai Nghị định tại các đơn vị, địa phương.

IV. Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia:

1. Đầu mối, chủ trì xây dựng hệ thống phần mềm, dữ liệu quản lý trực tuyến về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên toàn quốc đảm bảo thực hiện kịp thời lộ trình quy định tại Nghị định.
2. Đầu mối của Bộ Y tế phối hợp với Cục Hải quan - Bộ Tài chính để triển khai cơ chế một cửa quốc gia khi các thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi hoặc được phân cấp cho các địa phương theo lộ trình.
3. Phối hợp với các đơn vị liên quan của Bộ Tài chính triển khai xây dựng công cụ trực tuyến tích hợp trên Cổng thông tin một cửa Quốc gia để đảm bảo thực hiện quy định tại khoản 1 Điều 125 Nghị định.

V. Vụ Kế hoạch - Tài chính:

Bố trí nguồn kinh phí để đảm bảo triển khai các hoạt động theo nhu cầu công nghệ thông tin của Cục Quản lý Dược.

VI. Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia:

Chủ trì, phối hợp đơn vị liên quan xây dựng phương án đàm phán giá đối với các thuốc được áp dụng chính sách giữ giá, giảm giá theo quy định tại Nghị định.

VII. Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế:

1. Chủ động xây dựng kế hoạch, phân công cụ thể trách nhiệm của lãnh đạo và cá nhân để tổ chức triển khai các nhiệm vụ được giao hoặc phối hợp với các đơn vị trong việc tổ chức triển khai Kế hoạch này đảm bảo đúng tiến độ, chất lượng, hiệu quả, tiết kiệm, tránh hình thức, lãng phí.

2. Phối hợp Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Vụ Pháp chế tổ chức kiểm tra việc triển khai thực hiện Nghị định theo lĩnh vực chuyên môn được giao tại các đơn vị, địa phương.

3. Văn phòng Bộ có trách nhiệm phối hợp Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo công bố danh mục thuốc sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng để thông quan khi nhập khẩu trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 3 Điều 82 Nghị định.

VIII. Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

1. Tổ chức triển khai thực hiện các nhiệm vụ Kế hoạch này.

2. Tham mưu Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố ban hành Kế hoạch tổ chức thực hiện Nghị định phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, lĩnh vực và tình hình thực tế tại địa phương; chậm nhất là 30 ngày kể từ khi Bộ Y tế ban hành Kế hoạch triển khai thực hiện Nghị định.

3. Hướng dẫn, đôn đốc và kiểm tra việc tổ chức thực hiện Nghị định của các tổ chức, cá nhân thuộc phạm vi quản lý; Chỉ đạo triển khai thực hiện các nội dung quy định tại Nghị định thuộc thẩm quyền.

4. Báo cáo về Bộ Y tế kết quả thực hiện, khó khăn vướng mắc trong quá trình thực hiện.

D. KINH PHÍ THỰC HIỆN

1. 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.

2. Cơ quan, đơn vị được phân công chủ trì thực hiện các nội dung, nhiệm vụ cụ thể quy định trong Kế hoạch này có trách nhiệm lập kế hoạch tài chính - ngân sách và dự toán ngân sách nhà nước hằng năm, báo cáo cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước và huy động các nguồn kinh phí hỗ trợ hợp pháp khác theo quy định để tổ chức thực hiện.

Các đơn vị được giao nhiệm vụ thực hiện Kế hoạch này có trách nhiệm chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện các nhiệm vụ được phân công theo đúng tiến độ. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để phối hợp giải quyết.