|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**BẢN TỔNG HỢP NỘI DUNG TIẾP THU/GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ ĐỐI VỚI HỐ SƠ**

**DỰ THẢO THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VIỆC PHÂN CẤP THỰC HIỆN NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN VÀ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC THUỘC THẨM QUYỀN CỦA BỘ Y TẾ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Đơn vị** | **Ý kiến góp ý** | **Tiếp thu/Giải trình** |
| **Dự thảo Tờ trình** | | | |
| 1 | Vụ Pháp chế | Mục I. Cơ sở pháp lý và cơ sở thực tiễn ban hành Thông tư:  - Đề nghị nêu rõ căn cứ điều, khoản, điểm để xác định trường hợp và thẩm quyền quyết định xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật theo trình tự, thủ tục rút gọn theo quy định tại Điều 50 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật làm cơ sở để xây dựng Thông tư theo trình tự, thủ tục rút gọn.  - Đề nghị bổ sung căn cứ khoản 2 Điều 18 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật quy định:  ***Điều 18. Thông tư của Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ***  *2. Biện pháp thực hiện chức năng quản lý nhà nước của mình;* ***phân cấp*** *và thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp.* | - Tiếp thu ý kiến góp ý, Cục Quản lý Dược đã bổ sung tại dự thảo Tờ trình đối với căn cứ xây dựng Thông tư theo trình tự, thủ tục rút gọn  - Căn cứ này tại dự thảo Tờ trình đã có. |
| Mục II. Quá trình xây dựng dự thảo Thông tư:  - Đề nghị bổ sung nội dung căn cứ khoản 1 Điều 51 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật quy định:  ***Điều 51. Trình tự, thủ tục rút gọn trong xây dựng văn bản quy phạm pháp luật***  - Đề nghị bổ sung ý kiến của Ban Thường vụ Đảng ủy Bộ Y tế tại Công văn số 268-CV/ĐU ngày 26/7/2025 của Đảng ủy Bộ Y tế về việc xây dựng và ban hành Thông tư phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược. | Tiếp thu ý kiến góp ý, Cục Quản lý Dược đã bổ sung tại dự thảo Tờ trình |
| **Dư thảo Thông tư** | | | |
| 1 | Vụ Pháp chế | Đề nghị rà soát Điều 2 và Điều 3 dự thảo Thông tư bảo đảm dẫn chiếu cụ thể các thủ tục hành chính thực hiện việc phân cấp gắn với mã thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 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 và các nội dung được giao tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ để bảo đảm tính rõ ràng trong thiết kế quy phạm và tránh tình trạng tùy tiện trong quá trình triển khai áp dụng. | Tiếp thu ý kiến góp ý, Cục Quản lý Dược đã rà soát và cập nhật mã thủ tục hành chính có liên quan tại các khoản của Điều 2, Điều 3 dự thảo Thông tư |
| Điều 6:  - Điểm a khoản 1: Đề nghị cân nhắc quy định cụ thể "trường hợp cần báo cáo xin ý kiến của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với việc cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở tư vấn của Hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc theo quy định tại văn bản quy phạm pháp luật, Cục trưởng Cục Quản lý Dược hoặc Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét việc cấp giấy phép nhập khẩu thuốc trên cơ sở tư vấn của Hội đồng có chức năng tư vấn cấp giấy phép nhập khẩu thuốc và thực hiện việc cấp phép sau khi có ý kiến đồng ý của Bộ trưởng để bảo đảm tính rõ ràng trong thiết kế quy phạm, tránh tình trạng tùy tiện trong quá trình triển khai áp dụng.  - Khoản 2: Đề nghị bỏ nội dung “phân công cho các Phó Cục trưởng hoặc người được ủy quyền ký thay các văn bản giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền trong trường hợp cần thiết” mà thực hiện theo quy chế làm việc của đơn vị.  - Đề nghị quy định phân cấp cụ thể cho Sở Y tế thực hiện giải quyết thủ tục hành chính quy định tại khoản 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 Điều 2 và thủ tục hành chính quy định tại khoản 1, 2, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 23, 24 Điều 3 Thông tư này từ ngày 01/7/2027 gắn với mã thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.  - Đề nghị Quý Cục lấy ý kiến Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương về nội dung phân cấp thực hiện giải quyết thủ tục hành chính quy định tại khoản 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 Điều 2 và thủ tục hành chính quy định tại khoản 1, 2, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 23, 24 Điều 3 Thông tư này từ ngày 01/7/2027 theo quy định tại khoản 3 Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025, khoản 2, 3 và khoản 4 Điều 13 Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025. | - Tiếp thu ý kiến góp ý, Cục Quản lý Dược đã bổ sung dẫn chiếu quy định cụ thể tại dự thảo Thông tư, nội dung này theo quy định tại điểm g khoản 2 Điều 62 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.  - Cục Quản lý Dược đã chỉnh sửa như sau: “Việc phân công thực hiện nhiệm vụ của đơn vị được phân cấp tại Thông tư này thực hiện theo quy chế làm việc của đơn vị và đảm bảo theo đúng quy định của pháp luật”.  - Cục Quản lý Dược điều chỉnh thành khoản 2 Điều 5 dự thảo (sau tiếp thu ý kiến góp ý của các đơn vị) như sau:  *“2. Quy định tại các khoản 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 Điều 2 và các khoản 1, 2, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 23, 25 Điều 3 Thông tư này, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện đến trước ngày 01/7/2027; từ ngày 01/7/2027 thực hiện phân cấp giải quyết thủ tục hành chính theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ”*  - Việc phân cấp giải quyết các thủ tục hành chính cho địa phương từ ngày 01/7/2027 được quy định tại Điều 123 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.  Trong quá trình xây dựng dự thảo Nghị định, Bộ Y tế đã thực hiện việc xin ý kiến các đối tượng chịu sự tác động theo đúng quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản hướng dẫn Luật. Do đó, tại dự thảo Thông tư chỉ viện dẫn lại quy định tại Nghị định và nội dung Cục Quản lý Dược đã đề xuất chỉnh sửa tại khoản 2 Điều 5 dự thảo như đã nêu ở trên. |
| Đề nghị rà soát thể thức, kỹ thuật trình bày văn bản theo đúng quy định tại Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP | Tiếp thu ý kiến góp ý, Cục Quản lý Dược đã rà soát và hoàn thiện dự thảo theo quy định. |
| 2 | Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền | Khoản 24 Điều 3 đề xuất sửa đổi như sau: Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn là thuốc cổ truyền. Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại.  Lý do: Căn cứ các Điều 116, 117, 118, 119 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 đã giao Bộ Y tế thực hiện nội dung Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại. | Tiếp thu ý kiến góp ý của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Dược đã rà soát Điều 3 dự thảo Thông tư và cập nhật, bổ sung các đề xuất phân cấp giải quyết thủ tục hành chính, phân cấp thực hiện nhiệm vụ tại khoản 25, 26, 27, 28 |
|  | Rà soát, bổ sung các nội dung liên quan đến đề xuất phân cấp từ Bộ Y tế về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền với 27 thủ tục hành chính và 04 nhiệm vụ |