|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** |  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |
|  |  |
| Số: /TTr-QLD |  *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

**TỜ TRÌNH**

**Về việc ban hành 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**

Kính gửi: Đồng chí Đào Hồng Lan - Bộ trưởng Bộ Y tế

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Thứ trưởng tại Thông báo kết luận số 1491/TB-VPB6 ngày 06/8/2025, Căn cứ theo quy định của pháp luật hiện hành, Cục Quản lý Dược đã chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan xây dựng dự thảo Thông tư nêu trên, Cục Quản lý Dược kính trình Thứ trưởng dự thảo Thông tư với những nội dung sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT VÀ CĂN CỨ PHÁP LÝ BAN HÀNH THÔNG TƯ**

1. Theo quy định khoản 1 Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ 2025 quy định: *“1. Phân cấp trong hệ thống cơ quan nhà nước là việc cơ quan, người có thẩm quyền giao cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân khác thực hiện liên tục, thường xuyên một hoặc một số nhiệm vụ, quyền hạn mà mình được giao theo quy định của pháp luật với các điều kiện bảo đảm thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn đó theo nguyên tắc cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân được phân cấp chịu trách nhiệm hoàn toàn về kết quả thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp.* ***Việc phân cấp phải được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan, người có thẩm quyền phân cấp****.”;* Khoản 2 Điều 18 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật 2025 quy định Bộ trưởng ban hành thông tư để quy định: *“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.”***.

2. Tại công văn số 6370/BNV-TCBC ngày 13/8/2025 của Bộ Nội vụ về việc thực hiện ủy quyền theo Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025 có nội dung: *“Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ ủy quyền cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, trừ trường hợp pháp luật quy định không được phân cấp, ủy quyền. Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025 không còn hình thức ủy quyền thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước đối với các đơn vị thuộc Bộ. Thay vào đó, Bộ trưởng có quyền phân cấp cho các đơn vị thuộc Bộ, việc quy định Bộ trưởng phân cấp cho các đơn vị thuộc Bộ để bảo đảm rõ trách nhiệm của người được phân cấp (chịu trách nhiệm hoàn toàn)”.*

3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ban hành ngày 29/6/2025, có hiệu lực vào ngày 01/7/2025 trong đó có giao Bộ Y tế thực hiện một số nhiệm vụ thuộc lĩnh vực dược phẩm. Ngày 22/7/2025, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2386/QĐ-BYT quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế, trong đó có các nhiệm vụ được Chính phủ giao Bộ Y tế thực hiện tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Để thực hiện được các nhiệm vụ này, Bộ Y tế cần phải ban hành Thông tư phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn cho Cục Quản lý Dược theo quy định của Luật Tổ chức Chính phủ. Đây là những nhiệm vụ cần sớm được triển khai để giải quyết các nội dung cấp bách liên quan đến lĩnh vực dược phẩm phát sinh trong thực tiễn, bảo đảm kịp thời nguồn cung thuốc chữa bệnh cho nhân dân.

4. Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05/8/2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành (có hiệu lực thi hành từ ngày 05/8/2025); trong đó tại khoản 1 Điều 6 có quy định:

*“1. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành thuộc phạm vi quản lý nhà nước.*

*Người đứng đầu đơn vị thuộc bộ, cơ quan ngang bộ có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành đối với tổ chức, cá nhân thuộc phạm vi được phân cấp, ủy quyền.”*

Đây là nội dung quy định mới, do đó cần phải thực hiện phân cấp ngay để bảm đảm cơ sở pháp lý cho việc kiểm tra, giám sát thị trường dược phẩm, bảo đảm chất lượng thuốc.

5. Trong 6 tháng đầu năm 2025, Cục Quản lý Dược tiếp nhận 41.480 hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực dược, mỹ phẩm trong đó có 21.507 hồ sơ lĩnh vực đăng ký thuốc và 15.095 hồ sơ lĩnh vực quản lý mỹ phẩm đã phân cấp cho Cục Quản lý Dược thực hiện; 3.366 hồ sơ lĩnh vực kinh doanh dược chưa được Bộ Y tế phân cấp cho Cục Quản lý Dược thực hiện. Với số lượng hồ sơ lớn, việc thường xuyên báo cáo Bộ Y tế để giải quyết thủ tục hành chính sẽ ảnh hưởng đến công tác chỉ đạo, điều hành của Lãnh đạo Bộ. Đồng thời sẽ ảnh hưởng tiêu cực, gây ách tắc việc cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược để cung ứng cho các cơ sở khám, chữa bệnh và thị trường, ảnh hưởng đến việc chăm sóc sức khỏe cho người bệnh.

6. Bên cạnh đó, các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định 163/2025/NĐ-CP liên quan đến cấp phép xuất nhập khẩu thuốc được thực hiện trực tuyến toàn trình trên hệ thống một cửa Quốc gia kết nối Hải quan. Trước đây, các thủ tục này được Bộ Y tế giao cho Cục Quản lý Dược thực hiện thông qua Quyết định quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược. Hiện tại, theo quy định của Luật Tổ chức chính phủ, việc phân cấp thực hiện nhiệm vụ quyền hạn của Bộ trưởng phải được thực hiện trong văn bản quy phạm pháp luật của Bộ Y tế. Việc Bộ trưởng giao Cục Quản lý Dược ký thừa lệnh hoặc thừa ủy quyền cũng đòi hỏi mất nhiều thời gian giải quyết do Văn phòng Bộ (đơn vị đóng dấu văn bản) không được kết nối với hệ thống một cửa Quốc gia. Do đó, Thông tư cần được sớm ban hành để việc cấp phép xuất nhập khẩu thuốc được thông suốt, bảo đảm nguồn cung ứng thuốc điều trị cho người.

Như vậy:

- Việc ban hành Thông tư để phân cấp thực hiện nhiệm vụ và giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế là tuân thủ quy định tại khoản 1 Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ 2025 *“1. Việc phân cấp phải được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan, người có thẩm quyền phân cấp”*. Về nội dung phân cấp tương tự như các Quyết định hành chính đã thực hiện trong quá trinh triển khai Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Nghị định số 88/2023/NĐ-CP.

- Trước những vấn đề cấp bách, những tác động tiêu cực có thể diễn ra nêu trên, việc ban hành Thông tư trên theo trình tự, thủ tục rút gọn là phù hợp với quy định tại điểm b khoản 1 Điều 50 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025: *“… b) Trường hợp cấp bách để giải quyết vấn đề phát sinh trong thực tiễn;”*.

- Việc ban hành Thông tư phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính phù hợp với chủ trương của Chính phủ về đẩy mạnh phân quyền, phân cấp theo quy định tại Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương; bảo đảm phù hợp với năng lực chuyên môn của các đơn vị, đáp ứng mục tiêu đơn giản hóa các thủ tục hành chính, giảm bớt các bước giải quyết, phát huy trách nhiệm, quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm của các đơn vị và trách nhiệm của người đứng đầu, tăng cường tính chủ động và linh hoạt trong việc thực hiện nhiệm vụ. Đặc biệt là thực hiện đúng theo quy định của pháp luật hiện hành về phân cấp, phân quyền.

**II. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ**

Cục Quản lý Dược đã làm đầu mối triển khai các bước xây dựng Thông tư, cụ thể như sau:

1. Ngày 25/6/2025, Cục Quản lý Dược có Công văn số 905/QLD-PCHN gửi Vụ Pháp chế xin ý kiến thống nhất về việc phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP sẽ thực hiện dưới hình thức Thông tư.

2. Ngày 01/7/2025, Vụ Pháp chế có Công văn số 1400/PC gửi Cục Quản lý Dược về ý kiến phân cấp giải quyết thủ tục hành chính sẽ thực hiện dưới hình thức Thông tư.

Trên cơ sở ý kiến của Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Dược có Phiếu trình số 405/QLD-PCHN ngày 02/7/2025 trình Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên xin ý kiến chỉ đạo về việc xây dựng Thông tư quy định việc giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế được quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

3. Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên tại Phiếu trình số 405/QLD-PCHN, ngày 04/7/2025 Cục Quản lý Dược có Công văn số 973/QLD-PCHN gửi xin ý kiến Vụ Pháp chế, Văn phòng Bộ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xin ý kiến góp ý đối với dự thảo Quyết định ban hành Kế hoạch tổ chức xây dựng dự thảo Thông tư, dự thảo Tờ trình Ban Thường vụ Đảng ủy Bộ Y tế về việc xây dựng, ban hành Thông tư theo trình tự, thủ tục rút gọn và dự thảo Thông tư.

Sau khi nhận được ý kiến góp ý của các đơn vị, Cục Quản lý Dược có Phiếu trình số 414/QLD-PCHN ngày 07/7/2025 và Phiếu trình số 416/QLD-PCHN ngày 09/7/2025 trình Thứ trưởng xin ý kiến chỉ đạo.

4. Căn cứ quy định tại khoản 1 Điều 51 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 *“1. Việc đề nghị, quyết định áp dụng trình tự, thủ tục rút gọn được thực hiện trước hoặc trong quá trình xây dựng chính sách, soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật”,* ngày 24/7/2025, Đảng ủy Cục Quản lý Dược có Tờ trình số 41-TTr/ĐU trình Ban Thường vụ Đảng ủy Bộ Y tế xin ý kiến về chủ trương xây dựng Thông tư theo trình tự, thủ tục rút gọn và xin ý kiến đối với dự thảo Thông tư.

Ngày 26/7/2025, Đảng ủy Bộ Y tế có Công văn số 268-CV/ĐU gửi Đảng ủy Cục Quản lý Dược về việc xây dựng và ban hành Thông tư phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược. Theo đó; Ban Thường vụ Đảng ủy Bộ Y tế đồng ý về chủ trương theo đề xuất của Đảng ủy Cục Quản lý Dược; phân công đồng chí Đỗ Xuân Tuyên, Phó Bí thư Thường trực, Thứ trưởng Bộ Y tế chỉ đạo Đảng ủy Cục Quản lý Dược lãnh đạo đơn vị tiếp thu ý kiến các đồng chí Ủy viên Ban Thường vụ; phối hợp với Vụ Pháp chế rà soát, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

5. Ngày 28/7/2025, Cục Quản lý Dược có Công văn số 1083/QLD-VP gửi Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và các Vụ/Cục thuộc Bộ xin ý kiến góp ý đối với dự thảo Thông tư; gửi Văn phòng Bộ đề nghị đăng tải Thông tư trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế để xin ý kiến rộng rãi theo quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025, Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 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 ngày 01/7/2025 của Chính phủ.

6. Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên, tại Thông báo kết luận số 1491/TB-VPB6 ngày 06/8/2025, trên cơ sở ý kiến góp ý của các đơn vị, Cục Quản lý Dược đã phối hợp với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và các đơn vị có liên quan tiếp thu, giải trình, hoàn thiện hồ sơ dự thảo Thông tư theo hướng phân cấp thực hiện nhiệm vụ (không giải quyết thủ tục hành chính) và giải quyết thủ tục hành chính, dự thảo Kế hoạch tổ chức xây dựng Thông tư và có Phiếu trình số 508/QLD-VP ngày 15/8/2025 trình Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên xem xét ký ban hành Kế hoạch và cho ý kiến chỉ đạo đối với hồ sơ dự thảo Thông tư, Bản tổng hợp tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý của các đơn vị.

7. Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên tại Phiếu trình số 508/QLD-VP nêu trên, Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện dự thảo Kế hoạch và có Phiếu trình số 512/QLD-VP ngày 19/8/2025 trình Thứ trưởng xem xét ký ban hành Kế hoạch; Cục Quản lý Dược có Giấy mời số 1188/GM-QLD ngày 19/8/2025 gửi các đơn vị tham dự cuộc họp rà soát, góp ý, hoàn thiện hồ sơ dự thảo Thông tư vào ngày 20/8/2025 với sự thảo dự của đại diện Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Dược.

Trên cơ sở ý kiến của các đơn vị tại cuộc họp, Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện hồ sơ dự thảo Thông tư và có Công văn số /QLD-VP ngày 20/8/2025 gửi các đơn vị đề nghị rà soát, cho ý kiến để hoàn thiện hồ sơ dự thảo Thông tư trước khi gửi Vụ Pháp chế thẩm định.

8. Sau khi nhận được ý kiến của các đơn vị, Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện hồ sơ dự thảo Thông tư và có Công văn số /QLD-VP ngày 21/8/2025 gửi Vụ Pháp chế đề nghị thẩm định nội bộ hồ sơ dự thảo Thông tư.

9. Ngày , Vụ Pháp chế có Báo cáo thẩm định số ; trên cơ sở Báo cáo thẩm định của Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Dược đã phối hợp với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định và hoàn thiện hồ sơ dự thảo Thông tư.

10. Ngày , Đảng ủy Cục Quản lý Dược có Tờ trình số /TTr-ĐU trình Ban Thường vụ Đảng ủy Bộ Y tế xin ý kiến chỉ đạo đối với dự thảo Thông tư.

11. Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Ban Thường vụ Đảng ủy Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược đã tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý và hoàn thiện hồ sơ dự thảo Thông tư trình Lãnh đạo Bộ xem xét ký ban hành Thông tư.

**III. NHỮNG NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ**

Bố cục của 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 gồm 08 Điều, cụ thể:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Điều 2. Phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế cho Cục Quản lý Dược

Điều 3. Phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế cho Cục Quản lý Y, dược cổ truyền

Điều 4. Phân cấp thực hiện nhiệm vụ trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cho Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

Điều 5. Hiệu lực thi hành

Điều 6. Trách nhiệm thi hành

Điều 7. Tổ chức thực hiện

**IV. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN:** không có

Trên đây là những nội dung cơ bản của dự thảo 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, Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng xem xét, ký ban hành Thông tư./.

*Tài liệu kèm theo:*

*- Dự thảo Thông tư;*

*- Bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự thảo Thông tư quy định việc 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.*

*- Bảng tổng hợp tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý của các đơn vị;*

*- Bản in ý kiến góp ý của các đơn vị;*

*- Báo cáo thẩm định của Vụ Pháp chế;*

*- Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế.*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên;- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);- Vụ Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục K2ĐT;- Lưu VT, QLD (TA1). | **CỤC TRƯ­ỞNG****Vũ Tuấn Cường** |