|  |  |
| --- | --- |
| 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 giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền 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**

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

Ngày 29/6/2025, Chính phủ ban hành Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. Theo đó, một số thủ tục hành chính tại Nghị định quy định giao cho Bộ Y tế thực hiện, không quy định cụ thể đơn vị chuyên môn của Bộ Y tế thực hiện.

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**

Thực hiện quy định tại 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.”***.

Để bảo đảm việc phân cấp giải quyết thủ tục hành chính thực hiện theo đúng theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ và khoản 2 Điều 18 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, cần thiết phải ban hành Thông tư.

**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 162/2025/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. Ngày 24/7/2025, Đảng ủy Cục Quả 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.

5. Ngày ,Cục Quản lý Dược có Công văn số /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. 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, Vụ Pháp chế và các đơn vị có liên quan tiếp thu, giải trình, hoàn thiện hồ sơ dự thảo Thông tư và có Công văn số /QLD-VP ngày gửi Vụ Pháp chế đề nghị thẩm định dự thảo Thông tư.

7. 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 tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định và hoàn thiện hồ sơ dự thảo Thông tư.

8. 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.

9. 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 giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền 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 gồm 07 Điều, cụ thể:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Điều 2. Phân cấp giải quyết 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 giải quyết 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. Hiệu lực thi hành

Điều 5. Điều khoản chuyển tiếp

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 giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền 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, Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng xem xét, ký ban hành./.

*Tài liệu kèm theo:*

*- Dự thảo Thông tư;*

*- 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;  - Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);  - Vụ Pháp chế, Cục YDCT;  - Lưu VT, QLD (TA1). | **CỤC TRƯ­ỞNG**  **Vũ Tuấn Cường** |