

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

**BẢN ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, VIỆC PHÂN QUYỀN, PHÂN CẤP,
BẢO ĐẢM BÌNH ĐẲNG GIỚI, VIỆC THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH DÂN TỘC
TRONG DỰ THẢO THÔNG TƯ QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU VỀ
KINH DOANH DƯỢC CỦA LUẬT DƯỢC VÀ NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-
CP NGÀY 08 THÁNG 5 NĂM 2017 CỦA CHÍNH PHỦ QUY ĐỊNH CHI TIẾT
MỘT SỐ ĐIỀU VÀ BIỆN PHÁP THI HÀNH LUẬT DƯỢC**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược đã tiến hành đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự thảo Thông tư quy định chi tiết một số Điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật dược (Thông tư thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018). Kết quả như sau:

I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ

1. Bối cảnh xây dựng dự thảo Thông tư

Việc dự thảo quy định tại Thông tư thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT trong bối cảnh Bộ Chính trị, Quốc hội, Chính phủ ban hành nhiều văn bản, chủ trương, chính sách lớn nhằm thúc đẩy nền kinh tế phát triển, phù hợp với sự phát triển, thay đổi nhanh chóng của khoa học kỹ thuật, trong đó, nhấn mạnh yêu cầu về đơn giản hóa thủ tục hành chính, tăng cường phân cấp, phân quyền, đảm bảo công khai, minh bạch trong xây dựng văn bản quy phạm pháp luật.

Ngày 22/12/2024, Bộ Chính trị ban hành Nghị quyết 57-NQ/TW năm 2024 về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia; Nghị quyết số 03/NQ-CP ngày 09/01/2025 của Chính phủ về Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22 tháng 12 năm 2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia; Nghị quyết số 66/NQ-CP ngày 26/3/2025 của Chính phủ về Chương trình cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh năm 2025 và 2026; Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật mới được ban hành ngày 19/02/2025;

Đặc biệt, Luật Dược năm 2016 đã được sửa đổi năm 2024 và có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2025, trong đó, sửa đổi, bổ sung loại hình cơ sở kinh doanh mới là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung thông tin thuốc. Đồng thời, phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính nêu tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ yêu cầu phải thực thi, pháp quy hóa.

2. Mục đích, yêu cầu đánh giá

Việc đánh giá thủ tục hành chính nhằm xem xét tính cần thiết, tính hợp lý, tính hợp pháp và chi phí tuân thủ. Trên cơ sở kết quả đánh giá thủ tục hành chính, Cục Quản lý Dược có đề xuất với Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét sửa đổi, bổ sung quy định về thủ tục hành chính tại dự thảo văn bản quy phạm pháp luật.

Việc đánh giá thủ tục hành chính phải đảm bảo tính khách quan, khoa học trên cơ sở thực hiện theo đúng quy định tại Nghị định số 63/2020/NĐ-CP ngày 08/6/2020 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và 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 và Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật.

II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

1. Đánh giá tác động thủ tục hành chính

- Dự thảo Thông tư ban hành 01 thủ tục hành chính thay thế thủ tục công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc (mã TTHC: 1.001893) đã được ban hành tại Thông tư số 07/2018/TT-BYT đồng thời bãi bỏ 04 thủ tục hành chính được quy định tại Thông tư số 07/2018/TT-BYT.

Về tính hợp pháp của thủ tục hành chính

Việc quy định các TTHC này được xem là biện pháp hiệu quả nhất để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước và thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù của ngành Y tế, phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức. TTHC được ban hành theo đúng thẩm quyền theo quy định; không có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác.

Về tính hợp lý của thủ tục hành chính

Tên của TTHC được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp, thể hiện rõ lĩnh vực điều chỉnh.

Trình tự thực hiện của TTHC được quy định rõ các bước; được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện.

Cách thức thực hiện rõ ràng, được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện.

Thành phần hồ sơ được quy định cụ thể, đầy đủ, chính xác; các biểu mẫu cụ thể.

Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính.

Thời hạn giải quyết rõ ràng, cụ thể.

Đối tượng, phạm vi thực hiện được quy định rõ ràng.

Cơ quan giải quyết được quy định rõ ràng, cụ thể.

TTHC không quy định rõ mức phí, lệ phí hoặc các khoản thu khác.

Các mẫu đơn, tờ khai được quy định cụ thể, đảm bảo thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp khi thực hiện TTHC.

Ngôn ngữ trong các tài liệu khi thực hiện TTHC được quy định cụ thể.

Về chi phí tuân thủ của TTHC

Cục Quản lý Dược đã tính chi phí tuân thủ của thủ tục hành chính dự kiến ban hành mới cũng như chi phí tuân thủ của các TTHC bị bãi bỏ theo Biểu mẫu kèm theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10 tháng 02 năm 2022 của Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật (chi tiết tại bảng tính CPTT).

- Nhóm TTHC bị bãi bỏ

Thực hiện Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ về phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế và các văn bản liên quan, Bộ Y tế, trên cơ sở đánh giá chi phí tuân thủ thủ tục hành chính tại Thông tư số 07/2018/TT-BYT, dự thảo Thông tư đã bãi bỏ 03 thủ tục hành chính: Công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược; Kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược; Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược, đồng thời bãi bỏ quy định về Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc quy định tại Thông tư số 07/2018/TT-BYT và công bố lại tại Thông tư mới nhằm đảm bảo tính thống nhất, tạo thuận lợi cho quá trình tra cứu, thực hiện của người dân, doanh nghiệp cũng như quá trình quản lý của cơ quan nhà nước.

2. Việc phân quyền, phân cấp

2.1. Việc phân cấp cho Sở Y tế địa phương giải quyết thủ tục hành chính nhằm pháp quy hóa chủ trương tăng cường phân cấp, phân quyền, giảm tải cho cơ quan quản lý cấp Trung ương, tạo điều kiện cho các tổ chức, cá nhân trong quá trình thực hiện thủ tục hành chính.

2.2. Nội dung phân cấp: giải quyết hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc (Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đủ điều kiện. Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do).

2.3. Việc phân cấp cho Sở Y tế địa phương giải quyết thủ tục hành chính công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc cũng đã được quy định tại Thông tư số 07/2018/TT-BYT. Qua quá trình thực hiện, các Sở Y tế đều đồng thuận với quy định về thẩm quyền giải quyết hồ sơ. Hiện nay, các Sở Y tế đều có đủ điều kiện để đảm bảo thực hiện nội dung phân cấp giải quyết đối với thủ tục hành chính này, bao gồm:

a) Điều kiện về con người, cơ cấu tổ chức: Tất cả các Sở Y tế đều có Phòng Nghiệp vụ Dược hoặc Phòng Nghiệp vụ Y Dược, trong đó có cán bộ làm công tác quản lý nhà nước về dược, có đủ trình độ chuyên môn, nghiệp vụ để giải quyết thủ tục hành chính.

b) Điều kiện về cơ sở vật chất: Các Sở Y tế đều được trang bị đầy đủ cơ sở vật chất cần thiết cho việc giải quyết thủ tục hành chính, đặc biệt, một số Sở Y tế đã triển khai dịch vụ công trực tuyến, giúp cho việc giải quyết hồ sơ được nhanh chóng, thuận tiện.

2.4. Về việc thực hiện kiểm tra, giám sát sau khi phân cấp: Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 quy định về nội dung và thời gian kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm, trong đó có nội dung kiểm tra Sở Y tế về công tác triển khai các thủ tục hành chính liên quan đến lĩnh vực quản lý dược và mỹ phẩm thuộc phạm vi của Sở Y tế. Hằng năm, Cục Quản lý Dược đã thành lập các Đoàn công tác để kiểm tra, giám sát Sở Y tế theo Quyết định trên.

Như vậy, các quy định về phân cấp tại dự thảo Thông tư là phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng, phù hợp với điều kiện thực tiễn.

3. Việc bảo đảm bình đẳng giới: Dự thảo Thông tư không có nội dung liên quan đến vấn đề giới.

4. Việc thực hiện chính sách dân tộc: Phạm vi điều chỉnh của Thông tư là hướng dẫn một số điều khoản do Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP giao Chính phủ quy định. Các nội dung dự thảo đảm bảo thực hiện đúng chính sách dân tộc (đã được đánh giá tại hồ sơ xây dựng Luật và Nghị định).