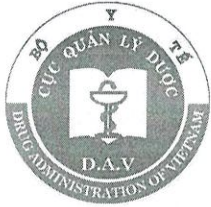


**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG PHÁP CHẾ - HỘI NHẬP**

**QUY TRÌNH RÀ SOÁT VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP
LUẬT TRONG LĨNH VỰC DƯỢC**

MÃ SỐ: QT.PCHN.02.01

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thu Hương Chuyên viên	Chu Đăng Trung Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký			 



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**QUY TRÌNH RÀ SOÁT
VĂN BẢN QUY PHẠM
PHÁP LUẬT TRONG
LĨNH VỰC DƯỢC**

Mã số: QT.PCHN.02.01

Ngày ban hành: 21/5/2024

Lần ban hành: 01

Tổng số trang: 07

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NOI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Đăng ký thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Ban QMS	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
<input checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng Cục	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý giá thuốc
<input type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế - Hội nhập
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý kinh doanh dược	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Quản lý mỹ phẩm

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú



Ngày áp dụng: 21/5/2024

Lần ban hành: 01

1. MỤC ĐÍCH

Đánh giá hệ thống văn bản quy phạm pháp luật được ban hành hàng năm (hay trong một khoảng thời gian được xác định) để khắc phục những tồn tại, hạn chế và bất cập của văn bản.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Phạm vi rà soát bao gồm toàn bộ các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến lĩnh vực được.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (sau đây gọi tắt là Luật Ban hành VBQPPL 2015);

- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2020 (sau đây gọi tắt là Luật Ban hành VBQPPL 2020);

- Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật (sau đây gọi tắt là Nghị định 34/2016/NĐ-CP);

- Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2016/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là Nghị định số 154/2020/NĐ-CP);

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo các phòng trong Cục và các chuyên viên liên quan có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong Quy trình này.

- Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo các phòng trong Cục có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. Thuật ngữ:

- *Văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực được* là văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ xã hội trong lĩnh vực được, mỹ phẩm trong hệ thống văn bản quy phạm pháp luật quy định tại Điều 4 Luật Ban hành VBQPPL 2015 đã được sửa đổi, bổ sung tại Luật Ban hành VBQPPL 2020.

- *Rà soát văn bản quy phạm pháp luật* là việc xem xét, đối chiếu, đánh giá các quy định của văn bản được rà soát với văn bản là căn cứ để rà soát, tình hình phát triển kinh tế - xã hội nhằm phát hiện, xử lý hoặc kiến nghị xử lý các quy định trái pháp luật, mâu thuẫn, chồng chéo, hết hiệu lực hoặc không còn phù hợp.

5.2. Chữ viết tắt:

- BM: Biểu mẫu

- PCHN: Pháp chế - Hội nhập

Ngày áp dụng: 21/5/2024

Lần ban hành: 01

- DM: Danh mục
- VBQPPL: Văn bản quy phạm pháp luật
- ĐMRS: Đầu mối rà soát.

6. QUY ĐỊNH CHUNG

6.1. Nguồn văn bản để rà soát

Văn bản được sử dụng để rà soát theo thứ tự ưu tiên như sau:

- a) Bản gốc, bản chính;
- b) Văn bản đăng trên công báo in, công báo điện tử;
- c) Bản sao y, bản sao lục của cơ quan, người có thẩm quyền;
- d) Văn bản trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về pháp luật;
- đ) Văn bản trong Tập hệ thống hóa văn bản quy phạm pháp luật do cơ quan nhà nước có thẩm quyền công bố.

6.2. Rà soát văn bản có nội dung thuộc bí mật nhà nước

Việc rà soát văn bản có nội dung thuộc bí mật nhà nước được thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo vệ bí mật nhà nước.

6.3. Căn cứ rà soát văn bản

1. Văn bản là căn cứ để rà soát là văn bản được ban hành sau, có quy định liên quan đến văn bản được rà soát, gồm:

- a) Văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực pháp lý cao hơn văn bản được rà soát; văn bản quy phạm pháp luật của chính cơ quan, người có thẩm quyền ban hành văn bản được rà soát;
- b) Điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên sau thời điểm ban hành văn bản được rà soát.

2. Tình hình phát triển kinh tế - xã hội là căn cứ để rà soát được xác định căn cứ vào chủ trương, đường lối, chính sách của Đảng, Nhà nước; kết quả điều tra, khảo sát và thông tin thực tiễn liên quan đến đối tượng, phạm vi điều chỉnh của văn bản được rà soát.



7. NỘI DUNG QUY TRÌNH

7.1 Sơ đồ quy trình

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Thời gian thực hiện
Phòng PCHN, Các phòng thuộc Cục	Lập Danh mục văn bản phải rà soát	7.2.1 01 ngày BM.PCHN.02.01/01
Lãnh đạo Cục	Phê duyệt & phân công thực hiện	7.2.2 01 ngày
Phòng PCHN	Thông báo Danh mục văn bản phải rà soát	7.2.3 01 ngày
Phòng ĐMRS	Thực hiện rà soát, lập hồ sơ rà soát	7.2.4 BM.PCHN.02.01/02
Phòng ĐMRS	Lấy ý kiến hồ sơ rà soát văn bản	7.2.5
Lãnh đạo Cục/Lãnh đạo Bộ	Phê duyệt	7.2.6 BM.PCHN.02.01/03
Phòng ĐMRS	Lưu hồ sơ	7.2.7 BM.PCHN.02.01/01 BM.PCHN.02.01/02 BM.PCHN.02.01/03

7.2 Mô tả sơ đồ quy trình:

7.2.1. Lập Danh mục VBQPPL phải rà soát

Ngay sau khi văn bản là căn cứ rà soát được thông qua hoặc ký ban hành hoặc yêu cầu của Vụ Pháp chế hoặc ngay khi tình hình kinh tế - xã hội có sự thay đổi có thể làm cho nội dung của văn bản không còn phù hợp, các phòng chức năng đề xuất văn bản cần rà soát, chuyên viên Phòng PCHN (sau đây gọi tắt là chuyên viên đầu mối) tổng hợp và lập Danh mục văn bản quy phạm pháp luật theo phạm vi rà soát trong lĩnh vực được, dự kiến phân công đơn vị chủ trì, phối hợp thực hiện, tiến độ, thời gian hoàn thành căn cứ tính chất, nội dung của văn bản theo Biểu mẫu BM.PCHN.02.01/01, dự thảo Phiếu trình Cục trưởng phê duyệt và trình Trưởng phòng PCHN xem xét.

Ngày áp dụng: 21/5/2024

Lần ban hành: 01

Trong vòng 01 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được dự thảo Phiếu trình, Trưởng phòng PCHN xem xét, ký tắt trình Cục trưởng.

7.2.2. Phê duyệt Danh mục

Trong vòng 01 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được dự thảo Phiếu trình của Phòng PCHN; Cục trưởng nếu đồng ý, ký phê duyệt Danh mục. Nếu không đồng ý, chuyển về bước 7.2.1.

7.2.3. Thông báo Danh mục văn bản phải rà soát

Trong vòng 01 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Danh mục VBQPPL đã được Lãnh đạo Cục phê duyệt, Phòng PCHN có trách nhiệm gửi công văn tới các phòng trong Cục để thông báo Danh mục VBQPPL phải rà soát đã được Lãnh đạo Cục phê duyệt để thực hiện.

7.2.4. Thực hiện rà soát, lập Hồ sơ rà soát

Trong vòng 01 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Danh mục VBQPPL phải rà soát đã được Lãnh đạo Cục phê duyệt, Phòng ĐMRS có trách nhiệm tiến hành rà soát văn bản, cụ thể:

a) Trình tự rà soát:

- Rà soát theo căn cứ là văn bản thực hiện theo Điều 149 Nghị định 34/2016/NĐ-CP, đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 154/2020/NĐ-CP.

- Rà soát theo căn cứ là tình hình phát triển kinh tế - xã hội thực hiện theo Điều 150 Nghị định 34/2016/NĐ-CP.

b) Lập Phiếu rà soát văn bản: Thực hiện theo Điều 151 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP:

- Người rà soát lập Phiếu rà soát văn bản theo biểu mẫu số BM.PCHN.02.01/02 trong trường hợp văn bản được rà soát có quy định trái, mâu thuẫn, chồng chéo với văn bản là căn cứ rà soát hoặc không còn phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội. Trường hợp kết quả rà soát văn bản có nội dung phức tạp, người rà soát đề xuất Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục xem xét, tổ chức lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị liên quan để hoàn thiện kết quả rà soát.

- Người rà soát không lập Phiếu rà soát văn bản mà ký vào góc trên của văn bản được rà soát, ghi rõ họ tên, ngày, tháng, năm rà soát trong trường hợp văn bản được rà soát không có quy định trái, mâu thuẫn, chồng chéo với văn bản là căn cứ rà soát hoặc còn phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội.

c) Lập Hồ sơ rà soát văn bản: Thực hiện theo Điều 152 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP:

Phòng ĐMRS lập hồ sơ rà soát văn bản bao gồm:

- Văn bản được rà soát;

- Văn bản là căn cứ để rà soát, tài liệu liên quan về tình hình phát triển kinh tế - xã hội;

- Phiếu rà soát văn bản;- Dự thảo Báo cáo kết quả rà soát văn bản, trong đó nêu rõ nội dung đánh giá về hiệu lực, thẩm quyền ban hành, những quy định trái, chồng chéo, mâu thuẫn của văn bản được rà soát với quy định của văn bản là căn cứ pháp lý để rà soát hoặc không còn phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội và kiến nghị xử lý;

- Dự thảo văn bản lấy ý kiến của cơ quan cùng liên tịch ban hành văn bản được rà soát về việc xử lý kết quả rà soát (nếu văn bản được rà soát là văn bản liên tịch);

- Dự thảo văn bản kiến nghị cơ quan, người có thẩm quyền xử lý văn bản (trong trường hợp văn bản được rà soát không thuộc thẩm quyền xử lý của Bộ Y tế);

- Các tài liệu khác có liên quan.

7.2.5 Lấy ý kiến hồ sơ rà soát văn bản

a) Phòng ĐMRS dự thảo công văn gửi xin ý kiến Phòng PCHN và các phòng có liên quan về hồ sơ rà soát văn bản:

- Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được công văn của Phòng ĐMRS, Phòng PCHN, phòng có liên quan được lấy ý kiến phải trả lời bằng văn bản, trong đó nêu rõ nội dung nhất trí, nội dung không nhất trí hoặc ý kiến khác.

b) Phòng ĐMRS dự thảo công văn xin ý kiến Vụ Pháp chế về hồ sơ rà soát văn bản:

- Trong vòng 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được dự thảo công văn từ Phòng PCHN, phòng có liên quan, Chuyên viên Phòng ĐMRS dự thảo công văn gửi Vụ Pháp chế xin ý kiến về hồ sơ rà soát văn bản.

- Trong vòng 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được dự thảo công văn, Trưởng Phòng ĐMRS ký tắt dự thảo công văn trình Lãnh đạo Cục.

- Trong vòng 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được dự thảo công văn, Lãnh đạo Cục xem xét quyết định:

- Nếu đồng ý, ký công văn gửi Vụ Pháp chế xin ý kiến.

- Nếu không đồng ý, quay lại bước 7.2.4.

c) Trường hợp văn bản được rà soát là văn bản liên tịch của Bộ trưởng Bộ Y tế với Thủ trưởng cơ quan khác, chuyên viên Phòng ĐMRS phải dự thảo văn bản lấy ý kiến cơ quan liên tịch ban hành văn bản được rà soát về việc xử lý kết quả rà soát.

Trường hợp văn bản được rà soát không thuộc thẩm quyền xử lý của Bộ Y tế chuyên viên Phòng ĐMRS phải dự thảo văn bản kiến nghị cơ quan, người có thẩm quyền xử lý văn bản;

Ngày áp dụng: 21/5/2024

Lần ban hành: 01

- Trong vòng 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được dự thảo công văn, Trưởng Phòng ĐMRS xem xét, ký tắt dự thảo công văn trình Lãnh đạo Cục.

- Trong vòng 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được dự thảo công văn, Lãnh đạo Cục xem xét, ký tắt dự thảo công văn trình Lãnh đạo Bộ.

7.2.6. Phê duyệt kết quả rà soát

a) Sau khi có ý kiến của Vụ Pháp chế, Bộ, ngành liên quan (nếu có), Phòng ĐMRS nghiên cứu giải trình, tiếp thu ý kiến của Vụ Pháp chế, Bộ, ngành liên quan (nếu có) về kết quả rà soát và hoàn thiện lại Hồ sơ rà soát văn bản.

b) Sau khi hoàn thiện Hồ sơ rà soát văn bản, Phòng ĐMRS thực hiện:

- Trình Lãnh đạo Cục ký trình Lãnh đạo Bộ xem xét quyết định phê duyệt kết quả rà soát đối với trường hợp hoạt động rà soát chỉ do Cục Quản lý Dược thực hiện.

- Trình Lãnh đạo Cục ký báo cáo kết quả rà soát gửi Vụ Pháp chế để tổng hợp đối với trường hợp hoạt động rà soát do Vụ Pháp chế đầu mối thực hiện.

- Gửi kết quả rà soát sau khi được Lãnh đạo Cục ký về Phòng PCHN để lập Sổ theo dõi văn bản được rà soát theo biểu mẫu BM.PCHN.02.01/03.

7.2.7. Lưu hồ sơ

Hồ sơ về rà soát do Phòng ĐMRS lưu theo quy định của pháp luật về văn thư, lưu trữ.

8. BIỂU MẪU KÈM THEO

STT	Nội dung	Mã số
1	Danh mục VBQPPL cần rà soát	BM.PCHN.02.01/01
2	Phiếu rà soát văn bản quy phạm pháp luật về dược	BM.PCHN.02.01/02
3	Sổ theo dõi văn bản được rà soát	BM.PCHN.02.01/03

BM.PCHN.02.01/01. Danh mục VBQPPL phải rà soát

STT	Tên văn bản	Đơn vị thực hiện	Đơn vị phối hợp	Thời gian hoàn thành

BM.PCHN.02.01/02. Phiếu rà soát văn bản quy phạm pháp luật

Văn bản được rà soát¹:

Người rà soát văn bản:

Cơ quan/đơn vị công tác:

Thời điểm rà soát văn bản (ngày/tháng/năm):

STT	Nội dung rà soát ²	Căn cứ rà soát	Ý kiến xem xét, đánh giá của người rà soát	Ý kiến đề xuất
1.				
2.				
3.				
4.				

Người rà soát³

¹ Ghi rõ tên, số, ký hiệu; ngày, tháng, năm ban hành; cơ quan ban hành văn bản được rà soát.

² Nội dung rà soát văn bản theo quy định tại Điều 147 và Điều 148 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ.

³ Người rà soát ký, ghi rõ họ, tên.

Biểu mẫu BM.PCHN.02.01/03
Sổ theo dõi văn bản quy phạm pháp luật được rà soát

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

SỔ THEO DÕI VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT ĐƯỢC RÀ SOÁT

NĂM:

STT	Văn bản được rà soát ¹	Kết quả rà soát					Kết quả xử lý		Ghi chú
		Căn cứ rà soát	Thời điểm rà soát (ngày/tháng/năm)	Nội dung được kiến nghị xử lý	Hình thức kiến nghị xử lý	Cơ quan/người có trách nhiệm xử lý	Văn bản xử lý ²	Nội dung đã được xử lý, hình thức xử lý	
THÁNG 01									

1									
2									
...									
THÁNG 02									
1									
2									
....									
THÁNG...									

¹ Ghi rõ tên, số, ký hiệu; ngày, tháng, năm ban hành; tên cơ quan ban hành văn bản được rà soát.

² Ghi rõ tên, số, ký hiệu; ngày, tháng, năm ban hành; văn bản xử lý văn bản được rà soát.