



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG PHÁP CHẾ THANH TRA

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

MÃ SỐ: QT.TR.02.01

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Trần Minh Đức 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.TR.02.01

Ngày ban hành: 04/9/2020

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.

NƠI 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 checked="" type="checkbox"/>	Văn phòng NRA	<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Pháp chế Thanh tra
<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
1				
2				

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 dược.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 22 tháng 6 năm 2015;
- 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.

- Quy trình rà soát, hệ thống hóa văn bản quy phạm pháp luật của Bộ Y tế.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo chất lượng, Ban QMS có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình được thực hiện và tuân thủ.

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

- Phòng PCTTR và các phòng trong Cục nghiêm túc thực hiện quy trình này. Trong trường hợp các phòng trong Cục không thực hiện đúng quy trình này, các phòng chịu trách nhiệm trước Cục trưởng và pháp luật.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. Thuật ngữ:

- *Văn bản quy phạm pháp luật* là văn bản văn bản có chứa quy phạm pháp luật, được ban hành theo đúng thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục quy định trong Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật 2015.

- *Văn bản quy phạm pháp luật về dược* là văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ xã hội trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, bao gồm:

- + Hiến pháp, Luật của Quốc hội;

- + Pháp lệnh của Ủy ban Thường vụ Quốc hội;

- + Nghị định của Chính phủ;

- + Quyết định của Thủ tướng Chính phủ;

- + Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- + Thông tư liên tịch giữa Bộ trưởng Bộ Y tế với Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Chánh án Tòa án nhân dân tối cao, Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tối cao còn hiệu lực.

- + Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế và Chỉ thị của Bộ trưởng Bộ Y tế được ban hành trước ngày Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2008 có hiệu lực pháp luật là văn bản quy phạm pháp luật còn hiệu lực mà chưa bị hủy bỏ, bãi bỏ hoặc thay thế bằng văn bản khác.

- *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
- PCTTR: Pháp chế Thanh tra
- 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

6.1.1. 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 chính, 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.

6.1.2. Trường hợp có văn bản hợp nhất thì sử dụng văn bản hợp nhất để rà soát.

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. Xác định văn bản là căn cứ để rà soát và văn bản cần rà soát

a) Văn bản sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ, đình chỉ việc thi hành, ngưng hiệu lực một hoặc nhiều văn bản là căn cứ để rà soát; văn bản được sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ, bị ngưng hiệu lực, bị đình chỉ việc thi hành là văn bản cần rà soát.

b) Văn bản sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ, ngưng hiệu lực, đình chỉ việc thi hành văn bản được sử dụng làm căn cứ ban hành một hoặc nhiều văn bản là căn cứ để rà soát; văn bản có văn bản là căn cứ ban hành được sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ, bị ngưng hiệu lực, bị đình chỉ việc thi hành là văn bản cần rà soát.

c) Văn bản sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ, ngưng hiệu lực, đình chỉ văn bản được dẫn chiếu trong nội dung của một hoặc nhiều văn bản là căn cứ để rà soát; văn bản có chứa nội dung được dẫn chiếu đến văn bản được sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ, bị ngưng hiệu lực, bị đình chỉ việc thi hành là văn bản cần rà soát.

d) Văn bản có quy định liên quan đến một hoặc nhiều văn bản ban hành trước đó là căn cứ để rà soát; văn bản được ban hành trước đó là văn bản cần rà soát

6.4. Xác định tình hình phát triển kinh tế - xã hội là căn cứ rà soát văn bản

Tình hình phát triển kinh tế - xã hội là căn cứ rà soát văn bản được xác định trên cơ sở các tài liệu, thông tin sau:

a) Điều lệ, cương lĩnh, nghị quyết, thông tri, chỉ thị, tài liệu chính thức khác của Đảng; văn bản, tài liệu chính thức của cơ quan nhà nước có thẩm quyền liên quan đến văn bản được rà soát;

b) Kết quả điều tra, khảo sát; thông tin kinh tế - xã hội; số liệu và báo cáo thống kê; thông tin, số liệu thực tiễn, tài liệu khác liên quan đến văn bản được rà soát do cơ quan nhà nước có thẩm quyền công bố.

7. NỘI DUNG QUY TRÌNH

7.1. Sơ đồ quy trình

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Mô tả/Biểu mẫu
Phòng PCTTR	Lập Danh mục văn bản phải rà soát	7.2.1 BM.TR.02.01/01
Lãnh đạo Cục	Phê duyệt Danh mục & phân công đơn vị thực hiện	7.2.2
Phòng PCTTR	Thông báo Danh mục văn bản phải rà soát	7.2.3
Phòng ĐMRS	Thực hiện rà soát, lập hồ sơ rà soát	7.2.4 BM.TR.02.01/02
Phòng ĐMRS	Tổng hợp và gửi xin ý kiến kết quả rà soát	7.2.5
Lãnh đạo Cục/Lãnh đạo Bộ	Phê duyệt	7.2.6 BM.TR.02.01/03
Phòng ĐMRS	Lưu hồ sơ	7.2.7 BM.TR.02.01/01 BM.TR.02.01/02 BM.TR.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, Chuyên viên Phòng PCTTR (sau đây gọi tắt là chuyên viên đầu mối) lập Danh mục văn bản quy phạm pháp luật theo phạm vi rà soát trong lĩnh vực dược, dự kiến phân công đơn vị thực hiện theo Biểu mẫu BM.TR.02.01/01, dự thảo Phiếu trình Cục trưởng phê duyệt và trình Trưởng phòng PCTTR xem xét.

Trong vòng 1 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được dự thảo Phiếu trình, Trưởng phòng PCTTR xem xét, ký tắt trình Cục trưởng.

7.2.2. Phê duyệt Danh mục

Trong vòng 1 ngày làm việc, sau khi nhận được dự thảo Phiếu trình của Phòng PCTTR; 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 1 ngày làm việc, kể từ khi nhận được Danh mục VBQPPL đã được Lãnh đạo Cục phê duyệt, Phòng PCTTR 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 1 ngày làm việc, kể từ khi 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.

- 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 Hồ sơ rà soát văn bản

Hồ sơ rà soát văn bản bao gồm:

- Văn bản được rà soát;

- Văn bản là căn cứ pháp lý để rà soát; văn bản là căn cứ xác định sự thay đổi của tình hình kinh tế - xã hội;

- Phiếu rà soát văn bản:

+ Người rà soát lập Phiếu rà soát văn bản theo biểu mẫu số BM.TR.02.01/02 trong trường hợp văn bản được rà soát có quy định trái, mâu thuẫn, chông 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 Thủ trưởng cơ quan, đơn vị 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.

- 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. Tổng hợp và gửi xin ý kiến kết quả rà soát

a) Sau khi hoàn thành việc tổng hợp kết quả rà soát, chuyên viên Phòng ĐMRS dự thảo công văn gửi xin ý kiến Phòng Pháp chế Thanh tra về kết quả rà soát;

- Trong vòng 3 ngày kể từ ngày nhận được công văn của Phòng ĐMRS, Phòng Pháp chế Thanh tra phải trả lời bằng văn bản, trong đó nêu rõ nội dung nhất trí, nội dung không nhất trí hoặc ý kiến khác.

- Trong vòng 01 ngày kể từ ngày nhận được dự thảo công văn từ Phòng Pháp chế Thanh tra, Chuyên viên Phòng ĐMRS dự thảo công văn gửi Vụ Pháp chế về xin ý kiến kết quả rà soát.

- Trong vòng 01 ngày 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 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.

b) 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.

- Trong vòng 01 ngày 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 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, bao gồm cả công văn góp ý của Vụ Pháp chế/Bộ, cơ quan liên tịch ban hành văn bản (đối với Thông tư liên tịch).

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 PCTTR để lập Sổ theo dõi văn bản được rà soát theo biểu mẫu BM.TR.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.TR.02.01/01
2	Phiếu rà soát văn bản quy phạm pháp luật về dược	BM.TR.02.01/02
3	Sổ theo dõi văn bản quy phạm pháp luật được rà soát	BM.TR.02.01/03

BM.PCTTR.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 34/2016/NĐ-CP.

³ Người rà soát ký, ghi rõ họ, tên.

Biểu mẫu BM.TR.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	
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.