

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 29/2019/TT-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 năm 2019

THÔNG TƯ

**Quy định việc xây dựng, ban hành và tổ chức triển khai
thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế**

*Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 22 tháng 6 năm 2015;
Căn cứ Pháp lệnh hợp nhất văn bản quy phạm pháp luật ngày 22 tháng 3 năm 2012;*

Căn cứ Pháp lệnh Pháp điển hệ thống quy phạm pháp luật ngày 16 tháng 4 năm 2012;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 63/2013/NĐ-CP ngày 27 tháng 6 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Pháp điển hệ thống quy phạm pháp luật;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc xây dựng, ban hành và tổ chức triển khai thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về lập đề nghị chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế; soạn thảo, thẩm định, trình ban hành, tổ chức triển khai, theo dõi thi hành văn bản quy phạm pháp luật, cập nhật cơ sở dữ liệu quốc gia về văn bản quy phạm pháp luật và kinh phí xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

2. Việc soạn thảo, ban hành Thông tư về quy chuẩn kỹ thuật quốc gia trong lĩnh vực y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về quy chuẩn và quy định tại Thông tư này.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với Tổng cục, Cục, Vụ, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ (sau đây gọi tắt là các đơn vị thuộc Bộ), tổ chức, cá nhân có liên quan đến công tác xây dựng và ban hành văn bản quy phạm pháp luật thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Điều 3. Chỉ đạo công tác xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật

1. Bộ trưởng chỉ đạo toàn diện công tác xây dựng, thẩm định và ban hành văn bản quy phạm pháp luật của Bộ Y tế.

2. Các Thứ trưởng thực hiện việc chỉ đạo xây dựng, thẩm định và ban hành văn bản quy phạm pháp luật theo lĩnh vực được phân công và báo cáo Bộ trưởng trước khi ký ban hành.

Điều 4. Thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản quy phạm pháp luật

1. Thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản quy phạm pháp luật của Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội, Chủ tịch nước thực hiện theo quy định của Nghị quyết số 351/2017/UBTVQH14 ngày 14 tháng 3 năm 2017 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội quy định thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản quy phạm pháp luật của Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chủ tịch nước.

2. Thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản quy phạm pháp luật không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều này thực hiện theo quy định tại Chương V Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2016 của Chính

phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật (sau đây gọi là Nghị định số 34/2016/NĐ-CP).

Điều 5. Đánh giá tác động thủ tục hành chính trong xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật có chứa thủ tục hành chính

1. Trong quá trình lập đề nghị xây dựng, soạn thảo, ban hành văn bản, các đơn vị thuộc Bộ có trách nhiệm tổ chức đánh giá tác động thủ tục hành chính và xây dựng báo cáo đánh giá tác động thủ tục hành chính theo quy định tại Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính.

2. Báo cáo đánh giá tác động thủ tục hành chính phải được gửi Cục Kiểm soát thủ tục hành chính Văn phòng Chính phủ, Văn phòng Bộ để lấy ý kiến và gửi Vụ Pháp chế để thẩm định nội bộ cùng với hồ sơ lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

3. Khi sơ kết, tổng kết đánh giá theo dõi thi hành pháp luật văn bản quy phạm pháp luật sau khi ban hành, cơ quan chủ trì sơ kết, tổng kết phải đánh giá tác động thủ tục hành chính để rà soát, xem xét sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính.

Điều 6. Kiểm soát ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện và điều kiện đầu tư kinh doanh

1. Đối với các đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị định mà có điều kiện đầu tư kinh doanh, đơn vị chủ trì có trách nhiệm tổ chức rà soát điều kiện đầu tư kinh doanh và nêu rõ trong đề nghị xây dựng văn bản các nội dung theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định số 118/2015/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật đầu tư (sau đây gọi là Nghị định số 118/2015/NĐ-CP).

2. Đơn vị chủ trì có trách nhiệm báo cáo Lãnh đạo Bộ ký văn bản lấy ý kiến của Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tư pháp và các Bộ, ngành có liên quan về các nội dung đã được xây dựng theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

3. Hồ sơ lập đề nghị soạn thảo văn bản gửi Vụ Pháp chế thẩm định và thẩm định nội bộ phải có nội dung báo cáo kết quả rà soát, đánh giá về điều kiện đầu tư kinh doanh kèm theo hoặc lồng ghép trong báo cáo thuyết minh, tờ trình.

4. Hằng năm và theo yêu cầu quản lý của Bộ, các đơn vị có trách nhiệm rà soát, đánh giá tình hình thực hiện các quy định về ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện và điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của mình theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 118/2015/NĐ-CP gửi báo cáo rà soát về Vụ Pháp chế trước ngày 15 tháng 11 hằng năm để đề xuất xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật sửa đổi, bổ sung ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện hoặc điều kiện đầu tư kinh doanh.

Điều 7. Nghiên cứu, đề xuất xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế có trách nhiệm nghiên cứu, đánh giá nhu cầu xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, đề xuất với Lãnh đạo Bộ xem xét đưa vào Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

2. Vụ Pháp chế có trách nhiệm tổ chức nghiên cứu, đánh giá độc lập về nhu cầu xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế của Bộ Y tế và thẩm định các đề xuất xây dựng văn bản quy phạm pháp luật của các đơn vị, báo cáo Lãnh đạo Bộ xem xét đưa vào Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế hằng năm.

Chương II

LẬP ĐỀ NGHỊ XÂY DỰNG VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

Mục 1

ĐỀ NGHỊ XÂY DỰNG VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT CỦA QUỐC HỘI, ỦY BAN THƯỜNG VỤ QUỐC HỘI DO CHÍNH PHỦ TRÌNH

Điều 8. Đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết

1. Việc lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật theo quy định tại các điều 9, 10, 11, 12 và 13 Thông tư này áp dụng đối với:

a) Luật của Quốc hội;

b) Nghị quyết của Quốc hội quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 15 của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật (sau đây gọi tắt là Luật);

c) Pháp lệnh của Ủy ban Thường vụ Quốc hội;

d) Nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội quy định tại điểm b khoản 2 Điều 16 của Luật.

2. Trước khi triển khai việc lập đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết quy định tại khoản 1 Điều này, đơn vị thuộc Bộ chủ trì phải xây dựng Kế hoạch lập đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết theo Mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi Vụ Pháp chế cho ý kiến trước khi báo cáo Lãnh đạo Bộ xem xét, phê duyệt.

Điều 9. Hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết

1. Đơn vị đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết có trách nhiệm chuẩn bị hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết gồm các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều 37 của Luật.

Trường hợp đề nghị xây dựng văn bản có nội dung về thủ tục hành chính thì hồ sơ lập đề nghị phải có báo cáo đánh giá tác động thủ tục hành chính theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

Trường hợp đề nghị xây dựng văn bản có ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện và điều kiện đầu tư kinh doanh thì hồ sơ lập đề nghị phải có các tài liệu theo quy định tại Điều 6 Thông tư này.

2. Việc xây dựng nội dung chính sách và đánh giá tác động của chính sách trong đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định số 34/2016/NĐ-CP.

Điều 10. Lấy ý kiến đối với đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết

Đơn vị đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết có trách nhiệm tổ chức lấy ý kiến của đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của các chính sách trong đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết và lấy ý kiến của các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan bằng các hình thức quy định tại Điều 36 của Luật và quy định tại Điều 10, Điều 11 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP.

Điều 11. Thẩm định nội bộ của Vụ Pháp chế đối với đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết

1. Vụ Pháp chế có trách nhiệm thẩm định nội bộ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết do các đơn vị thuộc Bộ chuẩn bị trước khi gửi Bộ Tư pháp thẩm định. Đối với các văn bản có liên quan đến quyền và lợi ích hợp pháp công dân, doanh nghiệp hoặc trong trường hợp cần thiết khác, để bảo đảm tính chủ

động và nâng cao chất lượng thẩm định, Vụ Pháp chế tổ chức đánh giá, nghiên cứu, khảo sát, lấy ý kiến độc lập đối với hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết.

Hồ sơ gửi Vụ Pháp chế thẩm định gồm các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này.

Chậm nhất vào ngày 01 tháng 10 hằng năm, đơn vị đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết phải gửi hồ sơ đề nghị xây dựng đến Vụ Pháp chế để thẩm định nội bộ.

2. Vụ Pháp chế tổ chức họp Hội đồng thẩm định nội bộ hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ do đơn vị đề nghị xây dựng gửi đến.

3. Nội dung thẩm định tập trung vào các vấn đề quy định tại khoản 3 Điều 39 của Luật.

4. Báo cáo thẩm định phải thể hiện rõ ý kiến của Vụ Pháp chế về nội dung thẩm định quy định tại Khoản 3 Điều này và về việc đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết đủ điều kiện hoặc chưa đủ điều kiện gửi Bộ Tư pháp thẩm định trước khi trình Chính phủ xem xét, thông qua theo Mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 12. Tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định nội bộ của Vụ Pháp chế và trình Lãnh đạo bộ ký gửi thẩm định đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết

Đơn vị đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết có trách nhiệm nghiên cứu, tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế để chỉnh lý, hoàn thiện hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết và trình Lãnh đạo Bộ ký công văn gửi Bộ Tư pháp thẩm định theo quy định tại khoản 2 Điều 39 của Luật.

Điều 13. Tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và trình Chính phủ xem xét, thông qua đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết

1. Đơn vị đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết có trách nhiệm nghiên cứu, giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp để chỉnh lý, hoàn thiện đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết; đồng thời gửi đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết đã được chỉnh lý kèm theo báo cáo giải

trình, tiếp thu đến Vụ Pháp chế để cho ý kiến bằng văn bản trước khi gửi Bộ Tư pháp trình Chính phủ theo quy định tại Khoản 3 Điều này.

Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được công văn đề nghị của đơn vị lấy ý kiến, Vụ Pháp chế phải có văn bản trả lời đơn vị, văn bản của Vụ Pháp chế phải thể hiện rõ ý kiến về nội dung tiếp thu, giải trình và về việc đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết đủ điều kiện hoặc chưa đủ điều kiện gửi Bộ Tư pháp trước khi trình Chính phủ.

2. Sau khi nhận ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, đơn vị đề nghị có trách nhiệm tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định và gửi Vụ Pháp chế để cho ý kiến bằng văn bản trước khi trình Chính phủ.

Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được công văn đề nghị của đơn vị lấy ý kiến, Vụ Pháp chế phải có văn bản trả lời đơn vị, văn bản của Vụ Pháp chế phải thể hiện rõ ý kiến về nội dung tiếp thu, giải trình và về việc đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết đủ điều kiện hoặc chưa đủ điều kiện trình Chính phủ.

3. Đơn vị đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết có trách nhiệm phối hợp với Vụ Pháp chế báo cáo Lãnh đạo Bộ trình Chính phủ xem xét, thông qua đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết chậm nhất là 20 ngày trước ngày tổ chức phiên họp của Chính phủ. Hồ sơ trình Chính phủ gồm các tài liệu quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật.

4. Trên cơ sở nghị quyết của Chính phủ thông qua đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết, đơn vị đề nghị xây dựng có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế hoàn thiện hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt chậm nhất trước ngày 15 tháng 12 hằng năm để gửi Bộ Tư pháp theo quy định tại Khoản 5 Điều này.

5. Chậm nhất vào ngày 31 tháng 12 hằng năm, hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết đã được Lãnh đạo Bộ phê duyệt theo quy định tại Khoản 4 Điều này phải được gửi đến Bộ Tư pháp để lập đề nghị của Chính phủ về chương trình xây dựng luật, pháp lệnh cho năm tiếp theo của năm sau (năm dự kiến trình Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội).

Ví dụ: chậm nhất ngày 31 tháng 12 năm 2016, hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh phải được gửi đến Bộ Tư pháp để lập đề nghị của Chính phủ về chương trình xây dựng luật, pháp lệnh cho năm 2018.

Mục 2**LẬP ĐỀ NGHỊ XÂY DỰNG VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT
CỦA CHÍNH PHỦ, THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ****Điều 14. Đề nghị xây dựng nghị định quy định tại khoản 2 và khoản 3
Điều 19 của Luật**

1. Đơn vị đề nghị xây dựng nghị định thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 19 của Luật có trách nhiệm chuẩn bị hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định gồm các tài liệu quy định tại Điều 87 của Luật. Trường hợp đề nghị xây dựng văn bản có thủ tục hành chính thì đơn vị lập đề nghị bổ sung các tài liệu theo quy định tại Điều 5 Thông tư này. Trường hợp đề nghị xây dựng văn bản có ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện và điều kiện đầu tư kinh doanh thì đơn vị lập đề nghị bổ sung các tài liệu theo quy định tại Điều 6 Thông tư này.

Việc xây dựng nội dung chính sách và đánh giá tác động của chính sách trong đề nghị xây dựng nghị định thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 9 Thông tư này.

2. Đơn vị đề nghị xây dựng nghị định có trách nhiệm lấy ý kiến đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách trong đề nghị xây dựng nghị định; lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức có liên quan bằng các phương thức quy định tại Điều 86 của Luật và quy định tại Điều 10, Điều 11 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP.

3. Vụ Pháp chế có trách nhiệm thẩm định nội bộ hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định của các đơn vị thuộc Bộ trước khi gửi Bộ Tư pháp để thẩm định. Trong trường hợp cần thiết, để bảo đảm tính chủ động và nâng cao chất lượng thẩm định, Vụ Pháp chế tổ chức đánh giá, nghiên cứu, khảo sát, lấy ý kiến độc lập đối với hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định.

Hồ sơ gửi Vụ Pháp chế thẩm định gồm các tài liệu quy định tại Khoản 1 Điều này.

4. Vụ Pháp chế thẩm định nội bộ hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ do đơn vị đề nghị xây dựng gửi đến.

Nội dung thẩm định tập trung vào các vấn đề quy định tại khoản 3 Điều 88 của Luật. Báo cáo thẩm định phải thể hiện rõ ý kiến của Vụ Pháp chế về việc hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định đủ điều kiện, cần tiếp tục hoàn thiện hoặc

không đủ điều kiện gửi Bộ Tư pháp để thẩm định trước khi trình Chính phủ xem xét, thông qua theo Mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Đơn vị đề nghị xây dựng có trách nhiệm nghiên cứu, tiếp thu ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế để chỉnh lý, hoàn thiện hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định và trình Lãnh đạo Bộ gửi Bộ Tư pháp để thẩm định theo quy định tại khoản 2 Điều 88 của Luật.

6. Trên cơ sở nghiên cứu, giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, đơn vị đề nghị xây dựng nghị định có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế chỉnh lý, hoàn thiện hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt trước khi trình Chính phủ xem xét, thông qua theo quy định tại khoản 2 Điều 89 của Luật.

Điều 15. Đề nghị xây dựng nghị định quy định tại khoản 1 Điều 19 của Luật, quyết định của Thủ tướng Chính phủ

1. Đối với nghị định quy định tại khoản 1 Điều 19 của Luật, hồ sơ đề nghị xây dựng bao gồm:

a) Thuyết minh về đề nghị xây dựng nghị định, trong đó nêu rõ tên văn bản; sự cần thiết, căn cứ pháp lý ban hành văn bản; chính sách cơ bản, nội dung chính của văn bản; các đề xuất về sửa đổi, bổ sung, thay thế ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện và điều kiện đầu tư kinh doanh theo quy định tại Điều 6 Thông tư này;

b) Đề cương dự thảo nghị định và thông tin về cơ quan chủ trì soạn thảo, nguồn lực bảo đảm cho công tác xây dựng văn bản, thời gian dự kiến trình Chính phủ (cụ thể đến tháng);

c) Bản đánh giá thủ tục hành chính (nếu có thủ tục hành chính);

d) Ý kiến của các cơ quan, đơn vị theo quy định tại Khoản 3 Điều này.

2. Đối với quyết định của Thủ tướng Chính phủ, hồ sơ đề nghị xây dựng bao gồm:

a) Thuyết minh về đề nghị xây dựng quyết định, trong đó nêu rõ tên văn bản; sự cần thiết, căn cứ pháp lý ban hành văn bản; nội dung chính của văn bản;

b) Đề cương dự thảo quyết định và thông tin về cơ quan chủ trì soạn thảo, nguồn lực bảo đảm cho công tác xây dựng văn bản, thời gian dự kiến trình Thủ tướng Chính phủ (cụ thể đến tháng);

c) Bản đánh giá thủ tục hành chính dự kiến (nếu có);

d) Ý kiến của các cơ quan, đơn vị theo quy định tại Khoản 3 Điều này.

3. Trước khi gửi Vụ Pháp chế để thẩm định nội bộ, đơn vị đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này có trách nhiệm gửi hồ sơ đến các cơ quan, đơn vị theo quy định tại Điều 5 Thông tư này để lấy ý kiến nếu có nội dung liên quan đến thủ tục hành chính; gửi hồ sơ để lấy ý kiến nếu có nội dung liên quan đến ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện, điều kiện đầu tư kinh doanh theo quy định tại Điều 6 Thông tư này.

4. Vụ Pháp chế có trách nhiệm thẩm định nội bộ hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định, quyết định của Thủ tướng Chính phủ của các đơn vị thuộc Bộ trước khi gửi Bộ Tư pháp để thẩm định. Trong trường hợp cần thiết, để bảo đảm tính chủ động và nâng cao chất lượng thẩm định, Vụ Pháp chế tổ chức đánh giá, nghiên cứu, khảo sát, lấy ý kiến độc lập đối với hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định, quyết định của Thủ tướng Chính phủ.

Hồ sơ gửi Vụ Pháp chế thẩm định gồm các tài liệu quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

5. Vụ Pháp chế thẩm định nội bộ hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định, quyết định của Thủ tướng Chính phủ trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ do đơn vị đề nghị xây dựng gửi đến.

Nội dung thẩm định tập trung vào các vấn đề quy định tại khoản 3 Điều 88 của Luật. Báo cáo thẩm định phải thể hiện rõ ý kiến của Vụ Pháp chế về việc hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định, quyết định của Thủ tướng Chính phủ đủ điều kiện, cần tiếp tục hoàn thiện hoặc không đủ điều kiện gửi Bộ Tư pháp để thẩm định trước khi trình Chính phủ xem xét, thông qua theo Mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Đơn vị đề nghị xây dựng có trách nhiệm nghiên cứu, tiếp thu ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế để chỉnh lý, hoàn thiện hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định, quyết định của Thủ tướng Chính phủ và trình Lãnh đạo Bộ gửi Bộ Tư pháp để thẩm định theo quy định tại khoản 2 Điều 88 của Luật.

7. Trên cơ sở nghiên cứu, giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, đơn vị đề nghị xây dựng nghị định có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế chỉnh lý, hoàn thiện hồ sơ đề nghị xây dựng nghị định, quyết định của Thủ tướng Chính phủ trình Lãnh đạo Bộ phê duyệt trước khi trình Chính phủ xem xét, thông qua theo quy định tại khoản 2 Điều 89 của Luật.

Chương III
LẬP CHƯƠNG TRÌNH XÂY DỰNG
VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ Y TẾ

Điều 16. Chương trình, kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết về y tế của Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội.
2. Chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế của Chính phủ hằng năm.
3. Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế của Bộ Y tế hằng năm gồm Kế hoạch chính thức và Kế hoạch chuẩn bị.

Điều 17. Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh về y tế của Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội hằng năm

1. Đơn vị đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết có trách nhiệm chuẩn bị hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh gồm các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều 37 của Luật.
2. Việc xây dựng nội dung chính sách và đánh giá tác động của chính sách trong đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định số 34/2016/NĐ-CP.
3. Thời gian gửi Vụ Pháp chế hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh về y tế hằng năm: Chậm nhất là ngày 01 tháng 10 của năm trước năm dự kiến trình Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội.
4. Cơ quan đề xuất xây dựng văn bản có trách nhiệm xin ý kiến của Lãnh đạo Bộ bằng hình thức họp hoặc thông qua Phiếu xin kiến theo Mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.
5. Căn cứ đề nghị của cơ quan đề xuất xây dựng văn bản, Vụ Pháp chế có trách nhiệm:
 - a) Tổ chức thẩm định về sự cần thiết ban hành luật, pháp lệnh về y tế;
 - b) Phối hợp với cơ quan đề xuất xây dựng văn bản xin ý kiến của Lãnh đạo Bộ;
 - c) Tổng hợp hồ sơ, hướng dẫn các cơ quan đề xuất xây dựng văn bản hoàn chỉnh hồ sơ gửi Bộ Tư pháp sau khi có ý kiến của Lãnh đạo Bộ;

d) Trình Bộ trưởng xem xét, ký công văn gửi Bộ Tư pháp đề nghị đưa vào Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh hằng năm của Quốc hội;

đ) Trong trường hợp cần thiết, để bảo đảm tính chủ động và nâng cao chất lượng thẩm định, Vụ Pháp chế tổ chức đánh giá, nghiên cứu, khảo sát, lấy ý kiến độc lập đối với hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh hằng năm của Quốc hội.

Điều 18. Chương trình công tác của Chính phủ hằng năm

1. Căn cứ lập dự kiến các văn bản quy phạm pháp luật về y tế đề nghị đưa vào Chương trình công tác của Chính phủ hằng năm:

a) Các luật, nghị quyết của Quốc hội; pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban thường vụ Quốc hội có quy định giao Chính phủ xây dựng văn bản hướng dẫn thi hành;

b) Nghị định của Chính phủ có quy định giao Thủ tướng Chính phủ xây dựng văn bản hướng dẫn thi hành;

c) Kết quả rà soát, hệ thống hóa, pháp điển và theo dõi thi hành pháp luật về y tế;

d) Biện pháp cần thiết của Chính phủ để thi hành Luật.

2. Hồ sơ đề nghị đưa văn bản quy phạm pháp luật về y tế vào Chương trình công tác của Chính phủ hằng năm bao gồm:

a) Đối với các luật, pháp lệnh dự kiến trình Chính phủ: Hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 37 của Luật;

b) Đối với nghị định quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 19 của Luật: Hồ sơ thực hiện theo quy định tại Điều 14 Thông tư này;

c) Đối với nghị định quy định tại khoản 1 Điều 19 của Luật, quyết định của Thủ tướng Chính phủ: Hồ sơ thực hiện theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

3. Chậm nhất ngày 01 tháng 10 hằng năm, các cơ quan đề xuất xây dựng văn bản có trách nhiệm gửi hồ sơ đề nghị đưa văn bản quy phạm pháp luật y tế vào Chương trình công tác của Chính phủ hằng năm đến Vụ Pháp chế.

4. Cơ quan đề xuất xây dựng văn bản có trách nhiệm xin ý kiến của Lãnh đạo Bộ bằng hình thức họp hoặc thông qua Phiếu xin kiến theo Mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Căn cứ đề nghị của các cơ quan đề xuất xây dựng văn bản, Vụ Pháp chế có trách nhiệm:

a) Tổ chức thẩm định về sự cần thiết ban hành văn bản;

- b) Phối hợp với cơ quan chủ trì soạn thảo xin ý kiến của Lãnh đạo Bộ;
- c) Tổng hợp hồ sơ, hướng dẫn các cơ quan đề xuất xây dựng văn bản hoàn chỉnh hồ sơ sau khi có ý kiến của Lãnh đạo Bộ để Vụ Pháp chế tổng hợp;
- d) Trình Bộ trưởng ký công văn về Chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật của Chính phủ hằng năm;
- đ) Trong trường hợp cần thiết, để bảo đảm tính chủ động và nâng cao chất lượng thẩm định, Vụ Pháp chế tổ chức đánh giá, nghiên cứu, khảo sát, lấy ý kiến độc lập đối với hồ sơ đề nghị Chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật của Chính phủ hằng năm.

Điều 19. Lập Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế hằng năm của Bộ Y tế

1. Căn cứ lập Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật hằng năm của Bộ Y tế:

- a) Các luật, nghị quyết của Quốc hội; pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban thường vụ Quốc hội; quyết định của Chủ tịch nước; nghị định của Chính phủ; quyết định của Thủ tướng Chính phủ có quy định giao Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành;
- b) Chương trình công tác của Chính phủ hằng năm;
- c) Kết quả rà soát, hệ thống hóa, pháp điển hóa và theo dõi thi hành pháp luật về y tế;
- d) Biện pháp cần thiết để thực hiện chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

2. Chậm nhất ngày 01 tháng 11 hằng năm, các cơ quan đề xuất xây dựng văn bản phải gửi hồ sơ đề xuất xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế của năm tiếp theo về Vụ Pháp chế. Hồ sơ bao gồm:

- a) Danh mục văn bản theo Mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Bản thuyết minh chi tiết về phạm vi điều chỉnh, bố cục của từng văn bản theo Mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này;
- c) Dự kiến kế hoạch tổ chức xây dựng văn bản theo Mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này;
- d) Dự kiến kinh phí xây dựng văn bản;
- đ) Trường hợp đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật để sửa đổi, bổ sung một văn bản quy phạm pháp luật đã ban hành trước đó, hồ sơ phải có

báo cáo tổng kết, đánh giá việc thi hành văn bản quy phạm pháp luật dự kiến sửa đổi, bổ sung (trừ trường hợp sửa đổi, bổ sung văn bản ngay sau khi ban hành có phát hiện sai sót).

3. Căn cứ đề nghị của các cơ quan đề xuất xây dựng văn bản, Vụ Pháp chế có trách nhiệm thẩm định và lập Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế hằng năm của Bộ Y tế, gồm Kế hoạch chính thức theo Mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này và Kế hoạch chuẩn bị theo Mẫu quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này để trình Bộ trưởng ký trước ngày 31 tháng 12 hằng năm.

Trong trường hợp cần thiết, để bảo đảm tính chủ động, nâng cao chất lượng và tính khả thi của Kế hoạch, Vụ Pháp chế tổ chức đánh giá, nghiên cứu, khảo sát, lấy ý kiến độc lập đối với hồ sơ Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế hằng năm của các đơn vị.

Điều 20. Theo dõi, điều chỉnh Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế hằng năm của Bộ Y tế

1. Việc hoàn thành xây dựng văn bản trong Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế thuộc Kế hoạch chính thức và Kế hoạch chuẩn bị là căn cứ để bình xét thi đua, khen thưởng và chấm điểm cải cách hành chính nội bộ của các đơn vị thuộc bộ. Kế hoạch chính thức là căn cứ gửi Bộ Nội vụ chấm điểm cải cách hành chính của Bộ Y tế và là căn cứ để đánh giá hoàn thành nhiệm vụ của công chức.

2. Căn cứ Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế hằng năm của Bộ Y tế đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, các cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản có trách nhiệm hoàn chỉnh kế hoạch tổ chức xây dựng văn bản theo Mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Vụ Pháp chế trước ngày 20 tháng 01 của năm thực hiện Kế hoạch.

3. Định kỳ 01 tháng/lần (ngày 15 của tháng báo cáo), các đơn vị có trách nhiệm báo cáo tiến độ thực hiện kế hoạch tổ chức xây dựng văn bản của cơ quan mình về Vụ Pháp chế. Sau khi nhận được báo cáo của các đơn vị, Vụ Pháp chế có trách nhiệm tổng hợp tiến độ xây dựng của các văn bản báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế.

4. Việc điều chỉnh Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế hằng năm của Bộ Y tế được thực hiện theo định kỳ vào tháng 10 hằng năm.

5. Khi có nhu cầu điều chỉnh Kế hoạch xây dựng văn bản, đơn vị chủ trì soạn thảo gửi dự kiến điều chỉnh về Vụ Pháp chế:

a) Trường hợp đề nghị điều chỉnh thời gian trình văn bản hoặc đưa ra khỏi Kế hoạch chính thức hoặc chuyển từ Kế hoạch chính thức sang Kế hoạch chuẩn bị: Văn bản đề nghị điều chỉnh phải nêu rõ lý do điều chỉnh kèm theo ý kiến đồng ý của Lãnh đạo Bộ phụ trách lĩnh vực;

b) Trường hợp đề nghị điều chỉnh chuyển văn bản từ Kế hoạch chuẩn bị sang Kế hoạch chính thức: Văn bản đề nghị điều chỉnh kèm theo Hồ sơ quy định tại Điều 32 Thông tư này;

c) Trường hợp đề nghị bổ sung văn bản vào Kế hoạch: Văn bản đề nghị điều chỉnh kèm theo hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 19 Thông tư này.

6. Căn cứ đề nghị của cơ quan chủ trì xây dựng văn bản, Vụ Pháp chế có trách nhiệm thẩm định và trình Bộ trưởng xem xét, quyết định.

Đối với các văn bản quy phạm pháp luật thuộc danh mục đề án trình Chính phủ, sau khi có phê duyệt của Bộ trưởng, Vụ Pháp chế có trách nhiệm thực hiện thủ tục điều chỉnh Kế hoạch công tác năm của Bộ Y tế.

Điều 21. Sơ kết, tổng kết, đánh giá việc thi hành pháp luật liên quan đến việc soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Việc tổng kết, đánh giá thi hành văn bản pháp luật được thực hiện sau 03 năm kể từ ngày văn bản có hiệu lực.

2. Các trường hợp phải thực hiện việc tổng kết, đánh giá việc thi hành pháp luật:

a) Trước khi đề xuất xây dựng luật, pháp lệnh hoặc nghị định thuộc trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều 19 của Luật;

b) Trước khi đề xuất xây dựng văn bản sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế các văn bản quy phạm pháp luật về y tế, trừ trường hợp văn bản mới ban hành nhưng phải sửa đổi, bổ sung khi phát hiện sai sót;

c) Sau khi kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa văn bản phát hiện những nội dung trái pháp luật, không bảo đảm tính hợp hiến, hợp pháp, tính thống nhất, tính khả thi của văn bản.

3. Cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật thực hiện việc sơ kết, tổng kết, đánh giá việc thi hành pháp luật.

4. Trình tự thực hiện tổng kết, đánh giá việc thi hành pháp luật:

a) Hệ thống hóa toàn bộ các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến nội dung dự kiến xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế;

b) Phân tích nội dung của các văn bản quy phạm pháp luật đã thu thập được để tìm ra các vấn đề cần quy định trong dự thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế;

c) Khảo sát, đánh giá thực tiễn hoạt động quản lý nhà nước đối với nội dung dự kiến xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế để cung cấp bằng chứng chứng minh các nhận định thu được trong quá trình phân tích hệ thống pháp luật;

d) Xây dựng báo cáo đánh giá tổng kết, thi hành pháp luật liên quan đến nội dung dự kiến xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

Trường hợp xây dựng luật, pháp lệnh, nghị định về y tế thì phải bổ sung phân tham khảo pháp luật quốc tế trong báo cáo đánh giá tổng kết, thi hành pháp luật.

Chương IV

SOẠN THẢO VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ Y TẾ

Điều 22. Thành lập Ban soạn thảo

1. Các văn bản quy phạm pháp luật bắt buộc phải thành lập Ban soạn thảo:

a) Luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban thường vụ Quốc hội do Chính phủ trình, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 52 của Luật;

b) Nghị định của Chính phủ.

2. Đối với các hình thức văn bản quy phạm pháp luật không thuộc quy định tại Khoản 1 Điều này, căn cứ tính chất, mức độ phức tạp của văn bản, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc thành lập Ban soạn thảo trên cơ sở đề xuất của cơ quan chủ trì soạn thảo.

3. Thành phần Ban soạn thảo thực hiện theo quy định tại Điều 53 và điểm b khoản 2 Điều 90 của Luật.

4. Tổ chức và hoạt động của Ban soạn thảo thực hiện theo quy định tại các Điều 54, 55 của Luật và Điều 26 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP.

5. Quyết định thành lập Ban soạn thảo theo Mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 23. Thành lập Tổ biên tập

1. Tổ biên tập có nhiệm vụ giúp việc cho Ban soạn thảo.
2. Thành viên Tổ biên tập do cơ quan, tổ chức có đại diện là thành viên Ban soạn thảo cử; các chuyên gia, nhà khoa học do cơ quan chủ trì soạn thảo mời và không quá 1/3 số thành viên là các chuyên gia của cơ quan chủ trì soạn thảo. Trường hợp văn bản có quy định về thủ tục hành chính, thành phần Tổ biên tập phải có đại diện Phòng kiểm soát thủ tục hành chính Văn phòng Bộ.

Tổ trưởng Tổ biên tập là thành viên Ban soạn thảo, do Trưởng Ban soạn thảo chỉ định, có trách nhiệm báo cáo Trưởng Ban soạn thảo về công việc được giao. Thành viên Tổ biên tập có trách nhiệm tham gia đầy đủ các hoạt động của Tổ biên tập và chịu sự phân công của Tổ trưởng Tổ biên tập.

3. Trường hợp không thành lập Ban soạn thảo thì cơ quan chủ trì soạn thảo có thể thành lập Tổ biên tập với thành phần theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

4. Mẫu Quyết định thành lập Tổ biên tập quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 24. Xây dựng đề cương sơ bộ của dự thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Đề cương sơ bộ của dự thảo văn bản quy phạm pháp luật phải thể hiện rõ những nội dung cơ bản về bố cục, phạm vi điều chỉnh và tên các điều cơ bản trong dự thảo văn bản quy phạm pháp luật đồng thời phải đáp ứng các yêu cầu cụ thể đối với từng loại văn bản quy định tại Khoản 2 Điều này.

2. Yêu cầu cụ thể đối với đề cương sơ bộ:

a) Đối với đề cương sơ bộ của dự án luật, pháp lệnh, nghị quyết: Đề cương phải thể hiện rõ định hướng chính sách, pháp luật đối với nội dung mà dự án luật, pháp lệnh, nghị quyết dự kiến điều chỉnh;

b) Đối với đề cương sơ bộ của dự thảo nghị định của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ:

Đối với nghị định của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ quy định chi tiết thi hành luật, pháp lệnh: Đề cương phải thể hiện tính thống nhất về định hướng xây dựng chính sách, pháp luật với luật, pháp lệnh được hướng dẫn, đồng thời phải thể hiện rõ quan điểm quản lý đối với vấn đề dự kiến hướng dẫn.

Đối với nghị định của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ không quy định chi tiết thi hành luật, pháp lệnh: Đề cương phải thể hiện rõ định hướng xây dựng chính sách, pháp luật đối với nội dung mà dự thảo nghị định, quyết định dự kiến điều chỉnh.

c) Đối với đề cương sơ bộ của dự thảo Thông tư, Thông tư liên tịch, đề cương phải thể hiện tính thống nhất về định hướng xây dựng chính sách phù hợp với văn bản được hướng dẫn, đồng thời phải thể hiện rõ quan điểm quản lý đối với vấn đề dự kiến hướng dẫn, nội dung dự thảo văn bản dự kiến điều chỉnh.

Điều 25. Xin ý kiến đối với đề cương sơ bộ của dự thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Tùy theo tính chất của dự thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế, cơ quan chủ trì soạn thảo quyết định việc lựa chọn hình thức và đối tượng xin ý kiến góp ý theo quy định tại Điều 27 Thông tư này.

2. Đối với dự thảo đề cương sơ bộ của luật, pháp lệnh, nghị định, ngoài quy định tại Khoản 1 Điều này, Tổ biên tập phải tổ chức họp Ban soạn thảo để thống nhất đề cương sơ bộ trước khi xây dựng dự thảo chi tiết của dự thảo luật, pháp lệnh, nghị định.

Điều 26. Xây dựng dự thảo chi tiết của dự thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Căn cứ đề cương sơ bộ, cơ quan chủ trì soạn thảo tiến hành xây dựng nội dung chi tiết các điều, khoản, điểm của dự thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

2. Nội dung của dự thảo chi tiết dự thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế phải bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Bảo đảm tính logic, khoa học giữa các chương, điều, khoản, điểm trong nội dung dự thảo;

b) Không quy định lại các nội dung đã được quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật khác;

c) Trường hợp có quy định thủ tục hành chính phải bảo đảm các yêu cầu quy định tại Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

d) Trường hợp nội dung dự thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế có quy định về điều kiện, trách nhiệm, nghĩa vụ, nguồn lực để thực hiện các dịch vụ hoặc hoạt động y tế nhưng chưa thể áp dụng ngay tại thời điểm văn bản quy phạm pháp luật về y tế đó có hiệu lực thi hành hoặc có quy định về lộ trình thực hiện thì phải

có quy định về điều khoản chuyển tiếp, trong đó phải quy định rõ cách thức áp dụng các quy định này.

Điều 27. Lấy ý kiến đối với dự thảo chi tiết văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Hình thức lấy ý kiến góp ý:

a) Gửi văn bản đề nghị tham gia ý kiến góp ý;

b) Đăng tải toàn văn dự thảo văn bản trên Cổng thông tin điện tử Chính phủ, Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế hoặc Trang tin điện tử của cơ quan soạn thảo (nếu có) ít nhất 60 ngày trước thời điểm đề nghị kiểm tra hồ sơ trước khi đề nghị Bộ Tư pháp thẩm định quy định tại khoản 1 Điều 31 hoặc đề nghị thẩm định quy định tại khoản 2 Điều 31 Thông tư này;

c) Tổ chức hội thảo, hội nghị, họp.

2. Đối tượng đề nghị tham gia ý kiến góp ý là cơ quan, tổ chức, cá nhân trong lĩnh vực thuộc phạm vi điều chỉnh của văn bản quy phạm pháp luật, các lĩnh vực có liên quan và người dân, cụ thể như sau:

a) Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, Tổng cục và các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế);

c) Tổng hội Y học Việt Nam, các tổ chức xã hội nghề nghiệp, hội, hiệp hội;

d) Các bệnh viện đa khoa tỉnh và bệnh viện tư nhân đối với các văn bản có liên quan đến chuyên môn thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh hoặc tổ chức, hoạt động của bệnh viện;

đ) Cơ quan đầu mối về y tế dự phòng tỉnh đối với các văn bản có liên quan đến chuyên môn hoặc tổ chức, hoạt động thuộc lĩnh vực y tế dự phòng;

e) Phòng Thương mại và công nghiệp Việt Nam và các doanh nghiệp hoạt động trong lĩnh vực y tế đối với các nội dung có liên quan đến quyền lợi và nghĩa vụ của doanh nghiệp;

g) Bộ Khoa học và Công nghệ đối với các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia thuộc lĩnh vực y tế;

h) Bộ Công an đối với các nội dung có liên quan đến an ninh, trật tự và an toàn xã hội;

i) Ban soạn thảo đối với dự thảo luật, pháp lệnh, nghị quyết của Quốc hội và nghị định;

k) Các bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với dự thảo luật, pháp lệnh, nghị quyết, nghị định và quyết định của Thủ tướng Chính phủ;

l) Đối tượng khác tùy theo phạm vi điều chỉnh của dự thảo văn bản quy phạm pháp luật.

3. Số lần lấy ý kiến do cơ quan chủ trì soạn thảo quyết định phụ thuộc vào tính chất, mức độ phức tạp của văn bản nhưng phải đáp ứng quy định tối thiểu sau:

a) Đối với dự thảo luật, pháp lệnh, nghị định:

- Các đối tượng quy định tại các điểm a và b Khoản 2 Điều này sau khi hoàn thành dự thảo lần thứ nhất của luật, pháp lệnh, nghị định;

- Ban soạn thảo sau khi hoàn chỉnh dự thảo trên cơ sở ý kiến góp ý của các đối tượng quy định tại các điểm a và b Khoản 2 Điều này;

- Các đối tượng quy định tại các điểm c và k Khoản 2 Điều này sau khi hoàn chỉnh dự thảo trên cơ sở ý kiến của Ban soạn thảo;

- Ban soạn thảo trước khi đề nghị Bộ Tư pháp thẩm định.

b) Đối với dự thảo quyết định của Thủ tướng Chính phủ:

- Các đối tượng quy định tại các điểm a và b Khoản 2 Điều này sau khi hoàn thành dự thảo lần thứ nhất của dự thảo quyết định;

- Các đối tượng quy định tại các điểm c và k Khoản 2 Điều này trước khi gửi xin ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp;

c) Đối với dự thảo thông tư, thông tư liên tịch: Các đối tượng quy định tại các điểm a, b, l và k Khoản 2 Điều này; các đối tượng quy định tại điểm k Khoản 2 Điều này đối với các văn bản theo quy định phải có sự thống nhất ý kiến trước khi ký ban hành.

4. Trường hợp trong quá trình soạn thảo lấy ý kiến dự thảo văn bản quy phạm pháp luật có phát sinh bổ sung chính sách mới thì phải lấy ý kiến đầy đủ các đối tượng có liên quan đối với nội dung chính sách bổ sung.

5. Đối tượng được lấy ý kiến góp ý văn bản quy phạm pháp luật quy định tại Điều này có trách nhiệm trả lời đúng thời hạn, chịu trách nhiệm về nội dung góp ý và gửi ý kiến góp ý về cơ quan chủ trì soạn thảo theo đúng thời hạn trong văn bản gửi xin ý kiến.

Điều 28. Lấy ý kiến đối với quy định về thủ tục hành chính

1. Trước khi gửi Vụ Pháp chế thẩm định nội bộ hoặc thẩm định ít nhất 60 ngày hoặc ít nhất 20 ngày đối với thủ tục trường hợp ban hành theo thủ tục rút gọn, cơ quan được giao chủ trì soạn thảo phải gửi lấy ý kiến cơ quan kiểm soát thủ tục hành chính theo quy định sau:

a) Cục Kiểm soát thủ tục hành chính của Văn phòng Chính phủ đối với thủ tục hành chính quy định trong dự án văn bản quy phạm pháp luật do Chính phủ trình Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ;

b) Văn phòng Bộ đối với thủ tục hành chính quy định trong dự thảo văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ trưởng Bộ Y tế và dự thảo thông tư liên tịch giữa Bộ trưởng Bộ Y tế với Chánh án Tòa án nhân dân tối cao, Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tối cao.

2. Trong thời gian 10 ngày làm việc, Văn phòng Bộ có trách nhiệm cho ý kiến góp ý đối với quy định về thủ tục hành chính trong dự thảo văn bản quy phạm pháp luật.

3. Hồ sơ lấy ý kiến đối với quy định về thủ tục hành chính trong dự thảo văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định số 63/2010/NĐ-CP.

Điều 29. Tổng hợp, tiếp thu ý kiến và chỉnh lý dự thảo văn bản quy phạm pháp luật

1. Đơn vị chủ trì soạn thảo có trách nhiệm tổng hợp, nghiên cứu, tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý của cơ quan, tổ chức, cá nhân theo Mẫu quy định tại Phụ lục 11 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp có đủ lý do phù hợp để không tiếp thu ý kiến góp ý, đơn vị chủ trì soạn thảo phải giải trình cụ thể, đầy đủ kèm theo các số liệu, tài liệu chứng minh (nếu có).

2. Sau khi chỉnh lý dự thảo văn bản quy phạm pháp luật theo quy định tại Khoản 1 Điều này, đơn vị chủ trì soạn thảo báo cáo và xin ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ phụ trách về tiến độ, nội dung, các vấn đề phức tạp, các vấn đề còn có ý kiến khác nhau đối với dự thảo văn bản quy phạm pháp luật theo Mẫu quy định tại Phụ lục 12 ban hành kèm theo Thông tư này.

Sau khi có ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ phụ trách, đơn vị chủ trì soạn thảo có trách nhiệm chỉnh lý dự thảo văn bản quy phạm pháp luật. Trong trường

hợp cần thiết, đơn vị chủ trì soạn thảo có thể tiếp tục lấy ý kiến tham gia của các cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan trong và ngoài Bộ.

3. Đơn vị chủ trì soạn thảo có trách nhiệm gửi đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của cơ quan chủ trì soạn thảo và Trang thông tin điện tử của Vụ Pháp chế Bản tổng hợp, tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý của các cơ quan, tổ chức, cá nhân kèm theo dự thảo văn bản lấy ý kiến và cập nhật theo các lần lấy ý kiến.

Điều 30. Soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật theo trình tự, thủ tục rút gọn

Luật, nghị quyết của Quốc hội; pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội; nghị định của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ trong trường hợp khẩn cấp hoặc để ngưng hiệu lực toàn bộ hoặc một phần của văn bản quy phạm pháp luật trong một thời hạn nhất định hoặc cần sửa đổi ngay cho phù hợp với văn bản quy phạm pháp luật mới ban hành thì được xây dựng, ban hành theo trình tự, thủ tục rút gọn quy định tại các Điều 146, 147, 148 và Điều 149 của Luật.

Điều 31. Gửi hồ sơ dự thảo văn bản quy phạm pháp luật để Vụ Pháp chế thẩm định, thẩm định nội bộ

1. Đơn vị chủ trì soạn thảo có trách nhiệm gửi hồ sơ dự thảo văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ đến Vụ Pháp chế để thẩm định nội bộ trước khi trình Lãnh đạo Bộ xem xét, ký gửi Bộ Tư pháp để thẩm định theo quy định của Luật.

2. Đơn vị chủ trì soạn thảo có trách nhiệm gửi hồ sơ dự thảo thông tư đến Vụ Pháp chế để thẩm định trước khi trình Lãnh đạo Bộ xem xét, ký ban hành.

3. Thời hạn gửi hồ sơ thẩm định:

a) Hồ sơ dự thảo văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ gửi Vụ Pháp chế thẩm định nội bộ trước ngày họp Chính phủ ít nhất 75 ngày, gửi Bộ Tư pháp thẩm định trước ngày trình Chính phủ ít nhất 45 ngày;

b) Hồ sơ dự thảo văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ trưởng Bộ Y tế gửi Vụ Pháp chế thẩm định trước ngày đăng ký trình Lãnh đạo bộ ký ban hành văn bản trong kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế hằng năm ít nhất 30 ngày.

Điều 32. Hồ sơ đề nghị thẩm định, thẩm định nội bộ văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Đơn vị chủ trì soạn thảo gửi hồ sơ bằng bản giấy hoặc bản điện tử đến Vụ Pháp chế để thẩm định.

2. Đối với dự án luật, pháp lệnh, dự thảo nghị quyết, hồ sơ đề nghị thẩm định bao gồm:

- a) Dự thảo Tờ trình Chính phủ về dự án, dự thảo;
- b) Dự thảo văn bản;
- c) Báo cáo đánh giá tác động chính sách trong trường hợp có phát sinh chính sách mới;
- d) Bản đánh giá thủ tục hành chính trong dự án, dự thảo văn bản, báo cáo giải trình về việc tiếp thu ý kiến góp ý của Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (Văn phòng Chính phủ), Phòng kiểm soát thủ tục hành chính Văn phòng Bộ nếu trong dự án, dự thảo văn bản có quy định thủ tục hành chính;
- đ) Báo cáo về lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong dự án, dự thảo, nếu trong dự án, dự thảo có quy định liên quan đến vấn đề bình đẳng giới;
- e) Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến góp ý; bản chụp ý kiến góp ý của các bộ, cơ quan ngang bộ. Đối với văn bản quy phạm pháp luật có sửa đổi, bổ sung ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện hoặc điều kiện đầu tư kinh doanh thì phải có bản sao ý kiến góp ý của Bộ Kế hoạch và Đầu tư về các nội dung quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này và giải trình, tiếp thu của đơn vị chủ trì;

g) Dự thảo văn bản quy định chi tiết luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban thường vụ Quốc hội;

h) Tài liệu khác (nếu có).

3. Đối với dự thảo nghị định, hồ sơ đề nghị thẩm định bao gồm:

- a) Dự thảo Tờ trình Chính phủ về dự thảo nghị định;
- b) Dự thảo nghị định;
- c) Báo cáo đánh giá tác động chính sách trong trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 19 của Luật;

d) Báo cáo tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của văn bản; bản chụp ý kiến của các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ. Đối với văn bản quy phạm pháp luật có ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện hoặc điều kiện đầu tư

kinh doanh phải có bản sao ý kiến góp ý của Bộ Kế hoạch và Đầu tư về các nội dung quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này và giải trình, tiếp thu của đơn vị chủ trì;

đ) Bản đánh giá thủ tục hành chính, báo cáo giải trình về việc tiếp thu ý kiến góp ý của Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (Văn phòng Chính phủ), nếu trong dự thảo có quy định thủ tục hành chính;

e) Báo cáo về lồng ghép vấn đề bình đẳng giới, nếu trong dự thảo có quy định liên quan đến vấn đề bình đẳng giới;

g) Dự thảo văn bản quy định chi tiết nghị định;

h) Tài liệu khác (nếu có).

4. Đối với dự thảo quyết định của Thủ tướng Chính phủ, hồ sơ đề nghị thẩm định bao gồm:

a) Dự thảo Tờ trình Thủ tướng Chính phủ về dự thảo quyết định;

b) Dự thảo quyết định;

c) Báo cáo tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của văn bản; bản chụp ý kiến của các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ. Đối với văn bản quy phạm pháp luật có ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện hoặc điều kiện đầu tư kinh doanh phải có bản sao ý kiến góp ý của Bộ Kế hoạch và Đầu tư về các nội dung quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này và giải trình tiếp thu của đơn vị chủ trì;

d) Bản đánh giá thủ tục hành chính, báo cáo giải trình về việc tiếp thu ý kiến góp ý của Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (Văn phòng Chính phủ), nếu trong dự thảo có quy định thủ tục hành chính;

đ) Báo cáo về lồng ghép vấn đề bình đẳng giới, nếu trong dự thảo có quy định liên quan đến vấn đề bình đẳng giới;

e) Tài liệu khác (nếu có).

5. Đối với dự thảo thông tư, thông tư liên tịch, hồ sơ đề nghị thẩm định bao gồm:

a) Dự thảo Tờ trình Bộ trưởng về dự thảo thông tư, thông tư liên tịch;

b) Dự thảo thông tư, thông tư liên tịch;

c) Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của văn bản; bản chụp ý kiến góp ý;

d) Báo cáo đánh giá tác động; bản đánh giá thủ tục hành chính, báo cáo giải trình về việc tiếp thu ý kiến góp ý của Văn phòng Bộ về thủ tục hành chính, trong trường hợp có quy định thủ tục hành chính;

đ) Báo cáo về lồng ghép vấn đề bình đẳng giới (nếu có);

e) Dự thảo quyết định công bố thủ tục hành chính quy định trong dự thảo (nếu có);

g) Dự thảo văn bản hợp nhất đối với trường hợp văn bản sửa đổi, bổ sung một số điều;

h) Tài liệu khác (nếu có).

Điều 33. Tiếp nhận hồ sơ gửi thẩm định, thẩm định nội bộ

1. Vụ Pháp chế có trách nhiệm tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ dự thảo văn bản quy phạm pháp luật do các đơn vị gửi để thẩm định.

2. Trường hợp hồ sơ gửi thẩm định không đáp ứng yêu cầu quy định tại Điều 32 Thông tư này, trong thời hạn 02 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Vụ Pháp chế đề nghị đơn vị chủ trì soạn thảo bổ sung hồ sơ.

3. Trường hợp hết thời hạn đề nghị bổ sung hồ sơ theo văn bản đề nghị của Vụ Pháp chế mà đơn vị chủ trì soạn thảo không bổ sung hồ sơ theo đúng quy định, Vụ Pháp chế trả lại hồ sơ cho đơn vị chủ trì soạn thảo.

Điều 34. Tổ chức việc thẩm định, thẩm định nội bộ

1. Vụ Pháp chế tổ chức thẩm định và có báo cáo thẩm định về dự án, dự thảo văn bản.

2. Đối với dự thảo thông tư, thông tư liên tịch có quy định ảnh hưởng trực tiếp đến quyền, nghĩa vụ, lợi ích của người dân, doanh nghiệp, liên quan đến nhiều ngành, nhiều lĩnh vực hoặc do Vụ Pháp chế chủ trì soạn thảo thì Vụ Pháp chế đề nghị Lãnh đạo Bộ thành lập Hội đồng tư vấn thẩm định theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP.

3. Thời hạn tổ chức thẩm định:

a) Không quá 10 ngày kể từ ngày Vụ Pháp chế nhận được đầy đủ hồ sơ đề nghị thẩm định nội bộ đối với dự thảo luật, pháp lệnh, nghị định của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ;

b) Không quá 07 ngày kể từ ngày Vụ Pháp chế nhận được đầy đủ hồ sơ đề nghị thẩm định đối với dự thảo thông tư, thông tư liên tịch;

c) Không quá 05 ngày kể từ ngày Vụ Pháp chế nhận được đầy đủ hồ sơ đề nghị thẩm định đối với dự thảo văn bản quy phạm pháp luật được xây dựng, ban hành theo trình tự, thủ tục rút gọn.

4. Trường hợp cần thiết, Vụ Pháp chế đề nghị đơn vị chủ trì soạn thảo giải trình về dự thảo văn bản quy phạm pháp luật để phục vụ cho công tác thẩm định.

5. Đối với dự thảo văn bản quy phạm pháp luật còn những vấn đề có ý kiến khác nhau, Vụ Pháp chế phối hợp với đơn vị chủ trì soạn thảo để xử lý. Trường hợp cần thiết, Vụ Pháp chế đề nghị Lãnh đạo Bộ chủ trì họp với các đơn vị liên quan để thảo luận về những vấn đề đó.

Điều 35. Hội đồng tư vấn thẩm định, thẩm định nội bộ

1. Lãnh đạo Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn thẩm định. Hội đồng tư vấn thẩm định gồm Chủ tịch, Thư ký và các thành viên là đại diện các cơ quan, tổ chức có liên quan, các chuyên gia, nhà khoa học.

Tổng số thành viên của Hội đồng tư vấn thẩm định do Bộ trưởng quyết định.

2. Hội đồng tư vấn thẩm định chấm dứt hoạt động và tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

3. Tài liệu họp Hội đồng tư vấn thẩm định phải được đơn vị chủ trì thẩm định gửi đến các thành viên Hội đồng chậm nhất là 03 ngày làm việc, trước ngày tổ chức cuộc họp.

Điều 36. Nội dung thẩm định

1. Tính hợp hiến, tính hợp pháp, tính thống nhất của dự thảo văn bản với hệ thống pháp luật; tính tương thích với điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

2. Sự cần thiết ban hành văn bản, đối tượng, phạm vi điều chỉnh của văn bản đối với quyết định của Thủ tướng Chính phủ, thông tư, thông tư liên tịch.

3. Sự phù hợp của nội dung dự thảo luật, pháp lệnh với mục đích, yêu cầu, phạm vi điều chỉnh, chính sách trong đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh đã được thông qua.

Sự phù hợp của nội dung dự thảo nghị định với văn bản được quy định chi tiết đối với nghị định quy định tại khoản 1 Điều 19 của Luật; sự phù hợp của nội dung dự thảo nghị định với các chính sách đã được thông qua trong đề nghị xây dựng nghị định đối với nghị định quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 19 của Luật.

4. Sự phù hợp của nội dung dự thảo văn bản với đường lối, chủ trương của Đảng, chính sách của Nhà nước.

5. Sự tuân thủ các nguyên tắc và yêu cầu của việc quy định thủ tục hành chính nếu trong dự thảo văn bản có quy định thủ tục hành chính; sự cần thiết, tính hợp pháp của ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện hoặc điều kiện đầu tư kinh doanh, nếu trong dự thảo văn bản có quy định ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện hoặc điều kiện đầu tư kinh doanh; việc lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong dự thảo văn bản, nếu trong dự thảo văn bản có quy định liên quan đến vấn đề bình đẳng giới.

6. Điều kiện bảo đảm về nguồn nhân lực, tài chính để bảo đảm thi hành văn bản.

7. Ngôn ngữ, kỹ thuật và trình tự, thủ tục soạn thảo văn bản.

Điều 37. Cuộc họp thẩm định, thẩm định nội bộ

1. Vụ Pháp chế có trách nhiệm tổ chức cuộc họp thẩm định. Đối với những dự thảo văn bản quy phạm pháp luật có nội dung liên quan đến thủ tục hành chính hoặc yếu tố kỹ thuật chuyên ngành, những nội dung còn có nhiều ý kiến khác nhau, Vụ Pháp chế mời đại diện Văn phòng Bộ, đại diện đơn vị chủ trì soạn thảo, các chuyên gia, kỹ thuật viên và các đơn vị khác có liên quan tham gia cuộc họp thẩm định.

2. Cuộc họp thẩm định được tiến hành theo trình tự sau đây:

a) Chủ tịch Hội đồng tư vấn thẩm định tuyên bố lý do cuộc họp; các nội dung thảo luận, xin ý kiến;

b) Đại diện cơ quan chủ trì soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật trình bày về nội dung dự thảo, các vấn đề có ý kiến khác nhau và quan điểm của cơ quan chủ trì soạn thảo về các vấn đề có ý kiến khác nhau;

c) Đại diện Chuyên viên Vụ Pháp chế được phân công phụ trách thẩm định báo cáo sơ bộ các ý kiến về dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật;

d) Các thành viên tham dự cuộc họp thảo luận và phát biểu ý kiến, tập trung vào những vấn đề thuộc phạm vi thẩm định quy định tại Điều 36 Thông tư này;

đ) Chủ tịch Hội đồng tư vấn thẩm định tổng hợp ý kiến và kết luận.

3. Thư ký Hội đồng tư vấn thẩm định có trách nhiệm ghi biên bản cuộc họp thẩm định với đầy đủ các ý kiến phát biểu tại cuộc họp để làm cơ sở cho

việc dự thảo báo cáo thẩm định. Biên bản phải được Chủ tịch Hội đồng tư vấn thẩm định ký, đóng dấu theo quy định của pháp luật về công tác văn thư.

Điều 38. Báo cáo thẩm định, thẩm định nội bộ

1. Trên cơ sở biên bản cuộc họp thẩm định, chậm nhất 03 ngày kể từ ngày kết thúc cuộc họp thẩm định, Vụ Pháp chế có trách nhiệm hoàn thành báo cáo thẩm định gửi đơn vị chủ trì soạn thảo theo Mẫu Báo cáo thẩm định quy định tại Phụ lục 13 ban hành kèm theo Thông tư này hoặc đối với văn bản quy phạm pháp luật có nội dung phức tạp, có nhiều ý kiến khác nhau thì không quá 05 ngày kể từ ngày kết thúc họp thẩm định.

2. Đơn vị chủ trì soạn thảo có trách nhiệm nghiên cứu, giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định của Hội đồng tư vấn thẩm định để chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo văn bản trước khi báo cáo Lãnh đạo Bộ ký gửi Bộ Tư pháp để thẩm định hoặc trình Lãnh đạo Bộ ký ban hành.

Chương V

TRÌNH, BAN HÀNH VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

Điều 39. Lấy ý kiến Lãnh đạo Bộ về dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật

1. Dự thảo văn bản quy phạm pháp luật, trước khi trình Lãnh đạo Bộ để ký ban hành hoặc để ký trình cơ quan có thẩm quyền ký ban hành phải được lấy ý kiến của Thứ trưởng phụ trách nội dung liên quan đến phạm vi điều chỉnh của văn bản và Thứ trưởng phụ trách đơn vị chủ trì soạn thảo.

2. Trong thời hạn ít nhất 10 ngày kể từ ngày có báo cáo thẩm định hồ sơ dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật, đơn vị chủ trì soạn thảo có trách nhiệm gửi hồ sơ dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật đã được chỉnh lý theo ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp (đối với dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ) hoặc ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế (đối với thông tư và thông tư liên tịch) để tổ chức lấy ý kiến các Lãnh đạo Bộ theo quy định tại Khoản 1 Điều này theo Mẫu Phiếu lấy ý kiến Lãnh đạo Bộ quy định tại Phụ lục 12 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật, các Lãnh đạo Bộ được lấy ý kiến có trách nhiệm cho ý kiến vào Phiếu lấy ý kiến Lãnh đạo Bộ.

4. Cơ quan chủ trì soạn thảo có trách nhiệm tổng hợp ý kiến các Lãnh đạo Bộ giải trình, tiếp thu ý kiến và chỉnh lý, hoàn thiện dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ hoặc trình Lãnh đạo Bộ ký ban hành.

Điều 40. Hoàn thiện hồ sơ và trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ dự thảo, dự án văn bản quy phạm pháp luật

1. Trên cơ sở công văn thẩm định dự thảo luật, pháp lệnh, nghị định, quyết định của Thủ tướng Chính phủ của Bộ Tư pháp, cơ quan chủ trì soạn thảo quyết định có trách nhiệm:

- a) Xây dựng báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp;
- b) Hoàn chỉnh lại dự thảo Tờ trình Chính phủ, dự thảo luật, pháp lệnh, nghị định, quyết định của Thủ tướng Chính phủ và các tài liệu khác trong hồ sơ trình Chính phủ trên cơ sở ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ.

2. Sau khi hoàn chỉnh báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, dự thảo Tờ trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ và dự thảo quyết định, cơ quan chủ trì soạn thảo có trách nhiệm:

- a) Hoàn chỉnh hồ sơ trình Thủ tướng Chính phủ dự thảo, dự án văn bản quy phạm pháp luật;
- b) Gửi hồ sơ trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ đến Vụ Pháp chế để kiểm tra và đồng ký tắt vào Tờ trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ trước khi trình Lãnh đạo Bộ ký ban hành.

3. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ dự án, dự thảo, Vụ Pháp chế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ dự thảo quyết định:

- a) Trường hợp hồ sơ trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ đáp ứng yêu cầu, Vụ Pháp chế đồng ký tắt vào Tờ trình Thủ tướng Chính phủ và Tờ trình Bộ trưởng đề nghị ký ban hành Tờ trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ dự thảo, dự án văn bản quy phạm pháp luật;

b) Trường hợp hồ sơ trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ chưa đáp ứng yêu cầu, Vụ Pháp chế có trách nhiệm hướng dẫn cơ quan chủ trì soạn thảo hoàn chỉnh hồ sơ.

4. Sau khi trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ dự thảo, dự án văn bản quy phạm pháp luật, cơ quan chủ trì soạn thảo có trách nhiệm phối hợp với Vụ Pháp chế và Văn phòng Chính phủ trong việc chỉnh lý dự thảo trước khi chính thức trình Thủ tướng Chính phủ ký ban hành.

5. Hồ sơ dự án luật, pháp lệnh trình Chính phủ gồm:

a) Phiếu trình ban hành văn bản theo Mẫu quy định tại Phụ lục 14 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tờ trình Chính phủ về dự án, dự thảo có chữ ký tắt của Lãnh đạo cơ quan chủ trì soạn thảo và Lãnh đạo Vụ Pháp chế;

c) Dự thảo văn bản đã được chỉnh lý sau khi có ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp;

d) Báo cáo thẩm định của Bộ Tư pháp; báo cáo giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp;

đ) Bản đánh giá thủ tục hành chính trong dự án, dự thảo nếu trong dự án, dự thảo có quy định thủ tục hành chính;

e) Báo cáo về lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong dự án, dự thảo nếu trong dự án có quy định liên quan đến vấn đề bình đẳng giới;

g) Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến góp ý;

h) Tài liệu khác (nếu có).

Tài liệu quy định tại các điểm a, b và c Khoản này được gửi bằng bản giấy, các tài liệu còn lại được gửi bằng bản điện tử.

6. Hồ sơ dự thảo nghị định trình Chính phủ gồm:

a) Phiếu trình ký ban hành văn bản theo Mẫu quy định tại Phụ lục 14 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tờ trình Chính phủ về dự thảo nghị định có chữ ký tắt của Lãnh đạo cơ quan chủ trì soạn thảo và Lãnh đạo Vụ Pháp chế;

c) Dự thảo nghị định đã được chỉnh lý sau khi có ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp;

d) Báo cáo thẩm định của Bộ Tư pháp; báo cáo giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp;

d) Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của nghị định;

e) Bản đánh giá thủ tục hành chính trong dự thảo, nếu trong dự thảo có quy định thủ tục hành chính; báo cáo về lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong dự thảo, nếu trong dự thảo có quy định liên quan đến vấn đề bình đẳng giới;

g) Nghị quyết của Chính phủ thông qua các chính sách trong đề nghị xây dựng nghị định đối với nghị định quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 19 của Luật;

h) Tài liệu khác (nếu có).

Tài liệu quy định tại các điểm a, b và c Khoản này được gửi bằng bản giấy, các tài liệu còn lại được gửi bằng bản điện tử.

7. Hồ sơ dự thảo quyết định trình Thủ tướng Chính phủ gồm:

a) Phiếu trình ký ban hành văn bản theo Mẫu quy định tại Phụ lục 14 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tờ trình Thủ tướng Chính phủ về dự thảo quyết định có chữ ký tắt của Lãnh đạo cơ quan chủ trì soạn thảo và Lãnh đạo Vụ Pháp chế;

c) Dự thảo quyết định đã được chỉnh lý sau khi có ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp;

d) Báo cáo thẩm định của Bộ Tư pháp; báo cáo giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp;

đ) Báo cáo đánh giá tác động của chính sách trong dự thảo quyết định;

e) Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân;

g) Tài liệu khác (nếu có).

Tài liệu quy định tại các điểm a, b và c Khoản này được gửi bằng bản giấy, các tài liệu còn lại được gửi bằng bản điện tử.

8. Báo cáo giải trình tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp kèm theo dự thảo văn bản đã được chỉnh lý phải đồng thời được gửi đến Bộ Tư pháp khi trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật quy định tại Khoản 1, 2 và 3 Điều này.

9. Sau khi trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, cơ quan chủ trì soạn thảo có trách nhiệm phối hợp với Vụ Pháp chế và các đơn vị chức năng của Văn phòng Chính phủ được giao nhiệm vụ thẩm tra dự thảo, dự án trong quá trình thẩm tra dự thảo, dự án văn bản quy phạm pháp luật.

Điều 41. Trình Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội dự thảo luật, pháp lệnh

1. Sau khi Chính phủ thông qua dự thảo luật, pháp lệnh, cơ quan chủ trì soạn thảo có trách nhiệm:

a) Tiếp thu, chỉnh lý Tờ trình Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội về dự thảo luật, pháp lệnh;

b) Hoàn chỉnh hồ sơ trình Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội dự thảo luật, pháp lệnh theo quy định tại Điều 64 của Luật;

c) Gửi hồ sơ trình Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội dự thảo luật, pháp lệnh đến Vụ Pháp chế để kiểm tra và đồng ký tất vào Tờ trình Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội và Phiếu trình Bộ trưởng đề nghị ký ban hành.

2. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đạt yêu cầu, Vụ Pháp chế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ trình Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội:

a) Trường hợp hồ sơ trình Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội đáp ứng yêu cầu, Vụ Pháp chế đồng ký tất vào Tờ trình Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội và Phiếu trình Bộ trưởng về đề nghị ban hành luật, pháp lệnh;

b) Trường hợp hồ sơ trình Tờ trình Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội chưa đáp ứng yêu cầu, Vụ Pháp chế có trách nhiệm hướng dẫn cơ quan chủ trì soạn thảo quyết định hoàn chỉnh hồ sơ.

3. Sau khi trình Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội, cơ quan chủ trì soạn thảo có trách nhiệm phối hợp với các cơ quan của Hội đồng Dân tộc và Ủy ban được Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội giao nhiệm vụ thẩm tra dự thảo luật, pháp lệnh trong quá trình thẩm tra dự thảo luật, pháp lệnh.

4. Trường hợp có thay đổi lớn về bố cục hoặc thay đổi nội dung chính sách, cơ quan chủ trì soạn thảo có trách nhiệm báo cáo Lãnh đạo Bộ để trình xin ý kiến Thủ tướng Chính phủ.

Điều 42. Trình thông tư, thông tư liên tịch do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành

1. Thẩm quyền ký ban hành thông tư, thông tư liên tịch:

a) Bộ trưởng ký ban hành thông tư, thông tư liên tịch thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ Y tế;

b) Thứ trưởng ký ban hành thông tư, thông tư liên tịch thuộc lĩnh vực được Bộ trưởng phân công phụ trách sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của Bộ trưởng.

Trường hợp trình Thứ trưởng ký ban hành văn bản thì hồ sơ trình ban hành thông tư, thông tư liên tịch phải có thêm văn bản có ý kiến ủy quyền của Bộ trưởng cho Thứ trưởng ký ban hành văn bản.

2. Hồ sơ trình Lãnh đạo Bộ ban hành thông tư, thông tư liên tịch gồm:

- a) Phiếu trình ký ban hành văn bản theo Mẫu quy định tại Phụ lục 14 ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Dự thảo thông tư, thông tư liên tịch đã chỉnh lý sau khi có ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế;
- c) Báo cáo thẩm định của Vụ Pháp chế; báo cáo giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định;
- d) Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của dự thảo;
- đ) Bản đánh giá thủ tục hành chính trong trường hợp được luật, nghị định của Chính phủ giao quy định thủ tục hành chính; báo cáo lồng ghép vấn đề bình đẳng giới (nếu có);
- e) Dự thảo quyết định công bố thủ tục hành chính quy định trong dự thảo (nếu có);
- g) Dự thảo văn bản hợp nhất đối với văn bản sửa đổi, bổ sung một số điều;
- h) Bản tiếp thu, giải trình ý kiến của các Lãnh đạo Bộ (nếu có);
- i) Tài liệu khác (nếu có).

3. Dự thảo thông tư, thông tư liên tịch trình Bộ trưởng ký ban hành phải có đầy đủ các tài liệu quy định tại Khoản 2 Điều này, chữ ký tắt của lãnh đạo đơn vị chủ trì soạn thảo và lãnh đạo Vụ Pháp chế ở góc phải phía dưới của mỗi trang văn bản và chữ ký tắt ở trang cuối cùng của dự thảo văn bản ở phần chức danh ký ban hành của Bộ trưởng.

Điều 43. Phát hành, đăng tải thông tư, thông tư liên tịch do Bộ Y tế chủ trì soạn thảo

1. Phát hành thông tư, thông tư liên tịch:

- a) Sau khi văn bản được Lãnh đạo bộ ký ban hành, đơn vị chủ trì soạn thảo có trách nhiệm gửi Văn phòng Bộ 02 (hai) văn bản đã được ký kèm theo bản điện tử và chịu trách nhiệm về tính chính xác của bản điện tử so với bản chính của thông tư, thông tư liên tịch;

b) Văn phòng Bộ có trách nhiệm vào sổ thông tư, đóng dấu, lưu trữ, nhân bản, gửi thông tư, thông tư liên tịch cho các cơ quan, tổ chức, cá nhân theo phần “Nơi nhận” của thông tư, thông tư liên tịch và gửi trả hồ sơ trình ký cho đơn vị chủ trì soạn thảo.

2. Đăng Công báo, đăng tải và đưa tin:

a) Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày ký ban hành, Văn phòng Bộ có trách nhiệm gửi thông tư, thông tư liên tịch (bản giấy và bản điện tử) đến Văn phòng Chính phủ để đăng Công báo và đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ, Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trừ văn bản có nội dung thuộc bí mật nhà nước theo quy định của pháp luật về bí mật nhà nước;

b) Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày ký ban hành, Văn phòng Bộ có trách nhiệm gửi thông tư, thông tư liên tịch đến Cục Kiểm tra văn bản quy phạm pháp luật (Bộ Tư pháp) và Vụ Pháp chế để kiểm tra theo quy định.

3. Vụ Pháp chế có trách nhiệm đăng tải toàn văn thông tư, thông tư liên tịch trên cơ sở dữ liệu quốc gia về pháp luật chậm nhất là 10 ngày kể từ ngày ký ban hành.

Điều 44. Xử lý sai sót, đính chính văn bản thuộc thẩm quyền của Bộ trưởng sau khi ban hành

1. Thông tư, thông tư liên tịch đã phát hành nhưng có sai sót về nội dung phải được sửa đổi, thay thế bằng hình thức thông tư, thông tư liên tịch.

2. Văn bản sau khi đăng Công báo, nếu phát hiện có sai sót về thể thức, kỹ thuật trình bày trong quá trình xây dựng văn bản thì cơ quan chủ trì soạn thảo có trách nhiệm dự thảo Quyết định đính chính theo Mẫu quy định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư này và xin ý kiến của Vụ Pháp chế trước khi trình Bộ trưởng ban hành.

Chương VI

TỔ CHỨC TRIỂN KHAI, THEO DÕI THI HÀNH VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ Y TẾ SAU KHI ĐƯỢC BAN HÀNH

Điều 45. Phân công trách nhiệm tổ chức triển khai, theo dõi thi hành các văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Cơ quan được phân công chủ trì soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế là cơ quan chịu trách nhiệm chính trong việc tổ chức triển khai, theo dõi thi hành văn bản quy phạm pháp luật sau khi được ban hành.

2. Trường hợp các luật, pháp lệnh, nghị định do Vụ Pháp chế chủ trì soạn thảo thì cơ quan chịu trách nhiệm chính trong việc tổ chức triển khai văn bản quy phạm pháp luật sau khi được ban hành là cơ quan được giao trách nhiệm phụ trách lĩnh vực mà luật, pháp lệnh, nghị định đó điều chỉnh.

3. Trường hợp nội dung của văn bản quy phạm pháp luật về y tế liên quan đến chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của nhiều cơ quan thì cơ quan được phân công chủ trì soạn thảo có trách nhiệm chủ trì và phối hợp với các cơ quan có liên quan để tổ chức triển khai ngay sau khi văn bản được ban hành.

4. Các cơ quan có liên quan có trách nhiệm phối hợp cơ quan được phân công chủ trì soạn thảo để tổ chức triển khai, theo dõi thi hành theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

Điều 46. Phổ biến văn bản quy phạm pháp luật về y tế sau khi được ban hành

1. Hình thức phổ biến văn bản:
 - a) Sao gửi đến các cơ quan, đơn vị, địa phương có liên quan và các đối tượng thi hành;
 - b) Đăng tải toàn văn văn bản trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
 - c) Hợp báo;
 - d) Thông cáo báo chí (chỉ áp dụng đối với hình thức nghị định và quyết định của Thủ tướng Chính phủ);
 - đ) Đăng tải tóm tắt nội dung văn bản trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang tin điện tử của cơ quan chủ trì soạn thảo, Báo Sức khỏe và Đời sống trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày văn bản được ký ban hành;
 - e) Tổ chức hội nghị triển khai văn bản (bắt buộc áp dụng đối với hình thức luật, pháp lệnh và nghị định);
 - g) Tổ chức tập huấn cho các đối tượng chịu trách nhiệm thi hành văn bản;
 - h) Đăng tải toàn văn và bài giới thiệu trên các báo, tạp chí khác của ngành y tế;
 - i) Các hình thức phổ biến khác phù hợp tính chất, đặc điểm của cơ quan và phạm vi điều chỉnh của văn bản.

2. Các văn bản quy phạm pháp luật về y tế sau khi ban hành phải tổ chức việc phổ biến văn bản bằng ít nhất ba trong số các hình thức quy định tại Khoản 1 Điều này và các hình thức bắt buộc đối với các văn bản quy định tại điểm d, e Khoản 1 Điều này.

3. Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội thông qua luật, pháp lệnh, cơ quan chủ trì soạn thảo có trách nhiệm xây dựng kế hoạch tổ chức triển khai luật, pháp lệnh để trình Bộ trưởng xem xét, phê duyệt hoặc trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt kế hoạch, công văn chỉ đạo

hoặc ban hành chỉ thị triển khai thực hiện đối với các luật, pháp lệnh có liên quan đến trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện của nhiều Bộ, ngành. Trường hợp ban hành kế hoạch triển khai luật, pháp lệnh thì nội dung kế hoạch phải có các nội dung tối thiểu sau:

- a) Tổ chức phổ biến luật, pháp lệnh;
- b) Xây dựng văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành luật, pháp lệnh, trong đó phải nêu rõ tên văn bản, cơ quan chủ trì soạn thảo và thời hạn phải hoàn thành việc soạn thảo văn bản hướng dẫn.

Điều 47. Cập nhật cơ sở dữ liệu quốc gia về pháp luật

1. Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày công bố hoặc ký ban hành đối với văn bản quy phạm pháp luật do Bộ Y tế chủ trì xây dựng hoặc kể từ ngày ký xác thực đối với văn bản hợp nhất, đơn vị chủ trì soạn thảo phải gửi bản điện tử định dạng “.doc” của văn bản đến Vụ Pháp chế để thực hiện việc cập nhật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về pháp luật.

2. Những văn bản quy phạm pháp luật dưới đây phải được gửi ngay bản điện tử định dạng “.doc” đến Vụ Pháp chế để thực hiện việc cập nhật văn bản trong ngày công bố hoặc ký ban hành:

- a) Văn bản quy định các biện pháp thi hành trong tình trạng khẩn cấp, văn bản được ban hành để kịp thời đáp ứng yêu cầu phòng, chống thiên tai, dịch bệnh theo quy định của Luật;

- b) Văn bản có hiệu lực kể từ ngày công bố hoặc ngày ký ban hành.

3. Thời hạn đăng tải

- a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản quy định tại Khoản 1 Điều này, Vụ Pháp chế thực hiện việc đăng tải văn bản trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về pháp luật.

- b) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản quy định tại Khoản 2 Điều này, Vụ Pháp chế thực hiện việc đăng tải văn bản trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về pháp luật.

4. Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ chịu trách nhiệm bảo đảm thời hạn, tính chính xác và đầy đủ của việc cung cấp văn bản quy phạm pháp luật, văn bản hợp nhất do đơn vị mình chủ trì soạn thảo cho Vụ Pháp chế để thực hiện việc cập nhật trên cơ sở dữ liệu quốc gia về pháp luật theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

Điều 48. Cung cấp thông tin xây dựng Thông cáo báo chí về văn bản quy phạm pháp luật

1. Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày nghị định của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ được ký ban hành, đơn vị chủ trì soạn thảo có trách nhiệm gửi Vụ Pháp chế các thông tin để xây dựng Thông cáo báo chí theo Mẫu

cung cấp thông tin xây dựng Thông cáo báo chí tại Phụ lục 16 ban hành kèm theo Thông tư này. Việc gửi thông tin phục vụ xây dựng Thông cáo báo chí được thực hiện bằng hình thức công văn và thư điện tử.

2. Trong thời hạn 02 ngày kể từ ngày nhận được thông tin do các đơn vị gửi theo quy định tại Khoản 1 Điều này, Vụ Pháp chế có trách nhiệm tổng hợp, cung cấp thông tin cho Bộ Tư pháp về văn bản quy phạm pháp luật của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ do Bộ Y tế được giao chủ trì soạn thảo để phục vụ việc xây dựng Thông cáo báo chí.

Điều 49. Hợp nhất văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản được sửa đổi, bổ sung thực hiện việc hợp nhất đối với những văn bản theo quy định tại Điều 6 và Điều 7 của Pháp lệnh hợp nhất văn bản quy phạm pháp luật.

2. Dự thảo văn bản hợp nhất phải được gửi kèm hồ sơ đề nghị Vụ Pháp chế rà soát, ký nháy thông tư, thông tư liên tịch trước khi trình Lãnh đạo Bộ ký ban hành.

3. Văn bản hợp nhất phải được Lãnh đạo Bộ ký xác thực theo đúng thời gian quy định tại khoản 3 Điều 6 và khoản 5 Điều 7 Pháp lệnh hợp nhất văn bản quy phạm pháp luật.

4. Dự thảo văn bản hợp nhất phải gửi xin ý kiến của Vụ Pháp chế, các Bộ, cơ quan ngang bộ có liên quan (nếu có) và được Vụ Pháp chế kiểm tra tính xác thực về nội dung, kỹ thuật hợp nhất bằng văn bản trước khi trình Lãnh đạo Bộ ký xác thực văn bản hợp nhất.

5. Sau khi hoàn thành việc hợp nhất văn bản quy phạm pháp luật, đơn vị chủ trì soạn thảo có trách nhiệm gửi bản định dạng điện tử “.doc” và bản định dạng “PDF” đến Vụ Pháp chế để cập nhật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về pháp luật theo quy định tại Điều 47 của Thông tư này; đồng thời gửi đăng tải văn bản hợp nhất trên Công báo Chính phủ, Cổng thông tin điện tử Chính phủ và Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế như sau:

a) Đối với văn bản hợp nhất của Nghị định và Quyết định của Thủ tướng Chính phủ trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày ký xác thực văn bản hợp nhất, cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản hợp nhất gửi văn bản hợp nhất đến Công báo Chính phủ, Cổng thông tin điện tử Chính phủ;

b) Đối với văn bản hợp nhất của thông tư và thông tư liên tịch trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày ký xác thực văn bản hợp nhất, cơ quan chủ trì soạn thảo gửi văn bản hợp nhất đến Công báo Chính phủ và Văn phòng Bộ để đăng tải lên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Điều 50. Pháp điển hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Vụ Pháp chế báo cáo lãnh đạo Bộ ban hành kế hoạch phân công đơn vị thuộc Bộ thực hiện pháp điển đối với các đề mục thuộc thẩm quyền pháp điển của Bộ Y tế theo Quyết định Thủ tướng Chính phủ và các văn bản quy phạm pháp luật do Bộ Y tế chủ trì soạn thảo thuộc đề mục pháp điển của các Bộ, cơ quan ngang bộ.

2. Việc pháp điển theo đề mục được thực hiện theo quy định tại các điều 9, 11, 12 và 14 Pháp lệnh Pháp điển hệ thống quy phạm pháp luật (sau đây gọi tắt là Pháp lệnh); Nghị định số 63/2013/NĐ-CP ngày 27 tháng 6 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Pháp điển hệ thống quy phạm pháp luật (sau đây viết tắt là Nghị định số 63/2013/NĐ-CP), Thông tư số 13/2014/TT-BTP ngày 29 tháng 4 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn việc thực hiện pháp điển hệ thống quy phạm pháp luật (sau đây viết tắt là Thông tư số 13/2014/TT-BTP).

3. Sau khi đề mục pháp điển được Chính phủ thông qua, các đơn vị thuộc Bộ chủ trì soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật mới có trách nhiệm cập nhật thường xuyên các quy phạm pháp luật mới vào Bộ pháp điển theo quy định tại Điều 13 Pháp lệnh, các Điều 16, 17, 18 và 19 Nghị định số 63/2013/NĐ-CP và Điều 11 Thông tư số 13/2014/TT-BTP.

4. Trường hợp có các quy phạm pháp luật mới được ban hành theo quy định tại khoản 2 Điều 13 của Pháp lệnh, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày văn bản mới được ban hành, đơn vị chủ trì soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật mới có trách nhiệm phối hợp với Vụ Pháp chế đề nghị xây dựng đề mục mới gửi Bộ Tư pháp kiểm tra, trình Thủ tướng Chính phủ quyết định phân công cơ quan thực hiện pháp điển đề mục mới. Việc pháp điển đề mục mới được thực hiện theo quy định tại Điều 21 Nghị định số 63/2013/NĐ-CP.

Điều 51. Theo dõi thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ có trách nhiệm theo dõi, thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế do đơn vị mình chủ trì soạn thảo ban hành và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan, theo dõi thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính thuộc lĩnh vực phân công phụ trách, định kỳ 06 tháng một lần gửi báo cáo theo dõi thi hành pháp luật của đơn vị về Vụ Pháp chế để theo dõi, tổng hợp.

2. Vụ Pháp chế làm đầu mối tổng hợp công tác theo dõi, thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế, theo dõi thi hành pháp luật và xử phạt vi phạm hành chính về y tế hàng năm tiến hành tổng kết, báo cáo theo dõi thi hành pháp luật về y tế.

Trong trường hợp cần thiết để phục vụ cho việc hoàn thiện hệ thống pháp luật, Vụ Pháp chế độc lập thực hiện theo dõi thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế, theo dõi thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính theo chuyên đề hoặc theo dõi thi hành pháp luật các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến nhiều lĩnh vực.

Điều 52. Kiểm tra việc thực hiện pháp luật về y tế

1. Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ có trách nhiệm xây dựng kế hoạch kiểm tra việc thực hiện pháp luật hằng năm theo lĩnh vực phân công phụ trách trình lãnh đạo Bộ ký ban hành và tổ chức thực hiện kế hoạch.

2. Vụ Pháp chế có trách nhiệm làm đầu mối đề xuất lãnh đạo Bộ việc tổ chức kiểm tra việc thực hiện pháp luật có sự phối hợp giữa các lĩnh vực chuyên môn y tế để bảo đảm sự phối hợp tiết kiệm chi phí, thời gian, nâng cao hiệu quả kiểm tra và tránh chồng chéo về nội dung, đối tượng kiểm tra.

3. Trong trường hợp cần thiết hoặc đối với các lĩnh vực liên quan đến nhiều Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, Vụ Pháp chế chủ trì xây dựng và tổ chức kiểm tra việc thực hiện pháp luật theo chuyên đề sau khi được lãnh đạo Bộ phê duyệt.

Chương VII

KINH PHÍ XÂY DỰNG VÀ TỔ CHỨC TRIỂN KHAI VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ Y TẾ

Điều 53. Bảo đảm nguồn nhân lực và cơ sở vật chất cho công tác xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật

Lãnh đạo Bộ, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm bố trí công chức, kinh phí hỗ trợ, phương tiện làm việc, thông tin, các điều kiện cần thiết khác cho việc chuẩn bị, soạn thảo, tham gia ý kiến, thẩm định, ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

Điều 54. Kinh phí và việc lập dự trù kinh phí

1. Kinh phí soạn thảo, ban hành, hợp nhất, pháp điển văn bản quy phạm pháp luật về y tế, phổ biến, giáo dục pháp luật, kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa, theo dõi thi hành pháp luật và kiểm soát thủ tục hành chính về y tế theo quy định tại Thông tư này được cấp từ ngân sách của Bộ Y tế.

2. Hằng năm, căn cứ kế hoạch xây dựng, hợp nhất, pháp điển văn bản quy phạm pháp luật về y tế, phổ biến, giáo dục pháp luật, kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa, theo dõi thi hành pháp luật và kiểm soát thủ tục hành chính về y tế đã được Bộ trưởng phê duyệt, Vụ Pháp chế có trách nhiệm phối hợp Vụ Kế hoạch - Tài

chính xây dựng dự trù kinh phí cho từng hoạt động trình lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định.

3. Vụ Kế hoạch - Tài chính chỉ thực hiện việc phân bổ kinh phí cho các văn bản quy phạm pháp luật thuộc chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế hằng năm của Bộ Y tế sau khi có sự đồng ý của Vụ Pháp chế. Nguồn kinh phí này được lập thành mục riêng do Văn phòng Bộ quản lý.

4. Việc lập dự trù kinh phí phải bao gồm cả kinh phí cho việc tổ chức triển khai thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế sau khi được ban hành, việc tổ chức đánh giá việc thực hiện và tổ chức dịch văn bản sang tiếng Anh.

5. Vụ Pháp chế phối hợp với Văn phòng Bộ căn cứ quy định của pháp luật về định mức phân bổ và định mức chi cho các hoạt động xây dựng, ban hành, hợp nhất, pháp điển, kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa, theo dõi thi hành hành, phổ biến giáo dục pháp luật, tổ chức đánh giá thi hành văn bản quy phạm pháp luật để xây dựng nội dung chi và dự toán trình Bộ trưởng ký ban hành.

Điều 55. Kinh phí nghiên cứu, đánh giá nhu cầu xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Vụ Pháp chế chủ trì phối hợp với Viện Chiến lược và Chính sách y tế nghiên cứu, tổng hợp, đánh giá nhu cầu xây dựng văn bản quy phạm pháp luật để báo cáo Lãnh đạo Bộ phân công đơn vị thực hiện và phân bổ kinh phí; tổ chức công tác nghiên cứu khoa học, đánh giá nhu cầu xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

2. Vụ Kế hoạch - Tài chính báo cáo Lãnh đạo bộ và bố trí kinh phí cho các hoạt động nghiên cứu khoa học, đánh giá nghiên cứu xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế theo quy định tại Khoản 1 Điều này trong nguồn kinh phí của Bộ Y tế theo đề nghị của Vụ Pháp chế và Viện Chiến lược và Chính sách y tế.

Điều 56. Sử dụng và thanh quyết toán kinh phí

1. Việc sử dụng, thanh quyết toán kinh phí xây dựng, hợp nhất, pháp điển văn bản quy phạm pháp luật về y tế, phổ biến, giáo dục pháp luật, kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa, theo dõi thi hành pháp luật và kiểm soát thủ tục hành chính về y tế phải theo đúng quy định của pháp luật.

2. Vụ Kế hoạch - Tài chính có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra việc sử dụng, thanh quyết toán kinh phí xây dựng, hợp nhất, pháp điển văn bản quy phạm pháp luật về y tế, phổ biến, giáo dục pháp luật, kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa, theo dõi thi hành pháp luật và kiểm soát thủ tục hành chính về y tế theo đúng chế độ quy định.

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 57. Đánh giá, đôn đốc công tác xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật

Vụ Pháp chế có trách nhiệm sơ kết, tổng kết, đánh giá, đôn đốc và hàng quý có báo cáo gửi Bộ trưởng về công tác xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật của Bộ.

Điều 58. Khen thưởng

1. Tiến độ soạn thảo, chất lượng xây dựng văn bản quy phạm pháp luật là một trong những căn cứ để đánh giá, bình xét thi đua, khen thưởng hằng năm đối với cá nhân, đơn vị thuộc Bộ theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về công tác thi đua, khen thưởng.

2. Căn cứ vào kết quả xây dựng văn bản của các đơn vị có thành tích đặc biệt xuất sắc, Vụ Pháp chế chủ trì, phối hợp với Văn phòng Bộ và các đơn vị có liên quan xem xét đề nghị Lãnh đạo Bộ về việc khen thưởng đột xuất.

3. Đơn vị được giao chủ trì, soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật được ưu tiên xét thành tích khen thưởng của đơn vị và người đứng đầu khi có hai năm liên tiếp hoàn thành 100% việc xây dựng văn bản quy phạm pháp luật đúng thời hạn.

Điều 59. Đánh giá hoàn thành nhiệm vụ, xử lý trách nhiệm trong ban hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Đơn vị được giao chủ trì soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật không được bình xét thi đua, khen thưởng trong năm khi có trên 50% số văn bản trong Kế hoạch bị chậm tiến độ từ 03 tháng trở lên mà không có lý do chính đáng.

2. Vụ Pháp chế không được bình xét thi đua, khen thưởng trong năm khi có trên 50% số văn bản được thẩm định không đúng thời hạn quy định mà không có lý do chính đáng hoặc có văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trái thẩm quyền.

3. Người đứng đầu Đơn vị, Lãnh đạo đơn vị được giao chủ trì soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật không được bình xét thi đua, khen thưởng trong năm, bị phê bình trong giao ban Bộ khi đơn vị có văn bản trong Kế hoạch bị

chậm tiến độ từ 03 tháng trở lên mà không có lý do chính đáng và không hoàn thành xây dựng, ban hành văn bản trong Kế hoạch.

4. Cá nhân được giao chủ trì soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật không được bình xét thi đua, khen thưởng trong năm, bị phê bình trong tập thể đơn vị khi văn bản được giao chủ trì soạn thảo trong Kế hoạch bị chậm tiến độ từ 03 tháng trở lên mà không có lý do chính đáng, không hoàn thành xây dựng, ban hành văn bản trong Kế hoạch, văn bản được tham mưu ban hành trái pháp luật; không đề xuất ban hành kịp thời các văn bản quy phạm pháp luật thuộc lĩnh vực phụ trách để quy định chi tiết và biện pháp thi hành các văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan nhà nước cấp trên.

5. Cá nhân, lãnh đạo đơn vị, các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ không được xếp loại hoàn thành tốt nhiệm vụ trở lên khi không bảo đảm chất lượng và tiến độ ban hành văn bản theo kế hoạch ban hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

6. Vụ Tổ chức cán bộ có trách nhiệm tổ chức, đánh giá mức độ hoàn thành nhiệm vụ của Lãnh đạo các Vụ, Cục, Tổng Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế căn cứ vào kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế và Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật trên cơ sở báo cáo của Vụ Pháp chế.

Điều 60. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong văn bản này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 61. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 02 năm 2020.
2. Thông tư số 22/2014/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2014 của Bộ Y tế quy định việc soạn thảo, ban hành và tổ chức triển khai thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 62. Trách nhiệm thi hành

1. Vụ Pháp chế làm đầu mối tổ chức triển khai, sơ kết, tổng kết và kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện Thông tư này. Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ có trách nhiệm triển khai, sơ kết, tổng kết và đôn đốc thực hiện Thông tư này thuộc lĩnh vực được phân công.

2. Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Vụ Pháp chế) để nghiên cứu, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng (để bc);
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo; Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để chỉ đạo thực hiện);
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC (05 bản).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Trường Sơn