

Hà Nội, ngày tháng 11 năm 2017

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CHÍNH SÁCH
Đề nghị xây dựng dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, Luật an toàn thực phẩm, Luật phòng chống tác hại thuốc lá và Luật dược

1. Xác định vấn đề bất cập tổng quan

Ngày 15/9/2017, Chính phủ đã có Tờ trình bổ sung số 362/TTr-CP ngày 31/8/2017 và 385/TTr-CP ngày 15/9/2017 của Chính phủ về dự án Luật quy hoạch) để thông qua tại kỳ họp thứ 4 và dự kiến có hiệu lực từ ngày 01/01/2019, điều chỉnh việc lập, thẩm định, quyết định hoặc phê duyệt, công bố, thực hiện điều chỉnh, giám sát, kiểm tra, thanh tra hệ thống quy hoạch quốc gia, theo đó, quy hoạch chuyên ngành chưa phù hợp phải sửa đổi lại theo quy định của Luật quy hoạch.

Tại dự thảo Luật quy hoạch gửi kèm theo Tờ trình nêu trên, Bộ Y tế có 04 dự án Luật phải sửa đổi, trong đó gồm: Luật khám bệnh, chữa bệnh, Luật an toàn thực phẩm, Luật phòng chống tác hại thuốc lá và Luật dược.

Nhằm triển khai đồng bộ Luật quy hoạch sau khi được Quốc hội thông qua, trên cơ sở khắc phục những bất cập về quy hoạch tại các Luật chuyên ngành đã triển khai trong thời gian qua. Đồng thời để bảo đảm phù hợp với quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật về thời điểm có hiệu lực của Luật quy hoạch. Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Chính phủ, Bộ Y tế lập đề nghị xây dựng dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, Luật an toàn thực phẩm, Luật phòng chống tác hại thuốc lá và Luật dược.

2. Mục tiêu xây dựng chính sách

Việc xây dựng, ban hành Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh, Luật an toàn thực phẩm, Luật phòng chống tác hại thuốc lá và Luật dược theo Luật quy hoạch nhằm hoàn thiện hệ thống pháp luật về quy hoạch nói chung, bảo đảm tính đồng bộ trong hệ thống pháp luật, nâng cao hiệu lực, hiệu quả công tác quản lý hoạt động lập, thẩm định, quyết định hoặc phê duyệt, công bố, thực hiện điều chỉnh, giám sát, kiểm tra, thanh tra hệ thống quy

hoạch quốc gia về khám bệnh, chữa bệnh, Luật an toàn thực phẩm, Luật phòng chống tác hại thuốc lá và Luật dược; khắc phục những hạn chế trong công tác lập quy hoạch trong thời gian qua.

II. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH

1. Chính sách 1: sửa đổi các quy định về quy hoạch hệ thống khám bệnh, chữa bệnh

Hiện nay, thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ có liên quan, các địa phương tổ chức đánh giá tác động của các chính sách quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 đề xuất cụ thể các nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Sau hơn 8 năm thi hành Luật khám bệnh, chữa bệnh cho thấy, hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh ngày càng được hoàn thiện, góp phần nâng cao hiệu quả, hiệu lực quản lý nhà nước về công tác khám bệnh, chữa bệnh. Tuy nhiên, trong quá trình thực hiện Luật cũng đã phát sinh những mối quan hệ mới trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh cần điều chỉnh, nhiều quy định của Luật không còn phù hợp với thực tiễn, bất cập, khó khăn khi thực hiện cần phải sửa đổi, bổ sung mà không chỉ nội dung liên quan đến quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Đối với nội dung về quy hoạch hệ thống khám bệnh, chữa bệnh trước khi Luật khám bệnh, chữa bệnh có hiệu lực Chính phủ đã ban hành 02 quy hoạch gồm:

- Quyết định số 153/2006/QĐ-TTg ngày 30/6/2006 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Quy hoạch tổng thể phát triển hệ thống y tế Việt Nam đến năm 2010 và tầm nhìn đến năm 2020.

- Quyết định số 30/2008/QĐ-TTg ngày 22/2/2008 của Thủ tướng Chính phủ Phê duyệt Quy hoạch phát triển mạng lưới khám, chữa bệnh đến năm 2010 và tầm nhìn đến năm 2020.

Đối với nội dung về quy hoạch hệ thống khám bệnh, chữa bệnh được quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009, Bộ Y tế đã trình Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 122/QĐ-TTg ngày 10/01/2013 phê duyệt Chiến lược quốc gia bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn 2011 - 2020, tầm nhìn đến năm 2030.

- Bộ Y tế đã ban hành Quyết định 2357/QĐ-BYT ngày 05/7/2011 phê duyệt Quy hoạch phát triển mạng lưới phòng, chống lao và bệnh phổi giai đoạn từ 2011 đến 2020; Quyết định 5656/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 phê duyệt Quy hoạch phát triển mạng lưới chuyên ngành da liễu giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030...

- 63 Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương ban hành Quy hoạch chiến lược phát triển hệ thống y tế...

Các quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn cả nước đều được đăng tải trên các trang thông tin điện tử của Chính phủ (chinhphu.vn); Bộ Y tế (moh.gov.vn) và nhiều trang thông tin của các Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

Mặc dù đến thời điểm hiện tại, về cơ bản các quy hoạch hệ thống khám bệnh, chữa bệnh trong toàn quốc cũng như quy hoạch hệ thống khám bệnh, chữa bệnh tại các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương đã được lập theo đúng quy định.

- Tuy nhiên, các thông tin quản lý cho thấy hiện nay đang tồn tại quá nhiều quy hoạch tại từng cấp quản lý, các chuyên ngành do đó ảnh hưởng lớn tới cấu trúc hệ thống khám bệnh, chữa bệnh trong toàn quốc, vì vậy, cần phải rà soát lại các quy hoạch để bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ.

- Quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hướng tới mục tiêu giảm tỷ lệ mắc bệnh, tử vong và tàn tật; khống chế các bệnh truyền nhiễm, các bệnh gây dịch thường gặp và mới nổi, không để dịch lớn xảy ra. Hạn chế, tiến tới kiểm soát các yếu tố nguy cơ của các bệnh không lây nhiễm, các bệnh liên quan đến môi trường, lối sống, hành vi, an toàn vệ sinh thực phẩm, dinh dưỡng, bệnh học đường. Nâng cao chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và phục hồi chức năng ở tất cả các tuyến; giảm tình trạng quá tải ở các bệnh viện tuyến trên. Phát triển y tế phổ cập, bác sỹ gia đình, đẩy mạnh chăm sóc sức khỏe ban đầu, bao phủ y tế toàn dân kết hợp với phát triển y tế chuyên sâu. Tăng cường chăm sóc sức khỏe cho người cao tuổi. Phát triển y tế ngoài công lập, tăng cường phối hợp công - tư. Hiện đại hóa và phát triển y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại bảo đảm phù hợp với tình hình phát triển kinh tế, xã hội hiện nay.

- Xem xét tính thống nhất, đồng bộ trong quy hoạch hệ thống khám bệnh, chữa bệnh trung ương và địa phương.

Theo đó, cần thiết phải thực hiện sửa đổi, bổ sung các quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh cho phù hợp với điều kiện thực tiễn, công tác quản lý nói chung và quy hoạch hệ thống khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm phù hợp, đồng bộ với quy định của dự thảo Luật quy hoạch dự kiến trình Quốc hội thông qua trong thời gian tới.

1.2. Mục tiêu của chính sách

Tạo cơ sở pháp lý thống nhất, đồng bộ và hoàn chỉnh để nâng cao hiệu lực, hiệu quả công tác quản lý hoạt động lập, công bố quy hoạch nói chung và quy hoạch hệ thống khám bệnh, chữa bệnh nói riêng; khắc phục hạn chế, bất cập

trong công tác lập quy hoạch, kéo dài thời gian của quy hoạch, tránh sự trùng chéo trong các quy hoạch..., đảm bảo sự đồng bộ giữa các luật khi Luật quy hoạch được Quốc hội thông qua. Tạo điều kiện thuận lợi cho công tác quản lý nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh.

1.3. Giải pháp giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- Giải pháp 2: Bãi bỏ toàn bộ nội dung liên quan đến quy hoạch tại Điều 82 Luật khám bệnh, chữa bệnh về quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1.4. Đánh giá tác động của giải pháp

a) Giải pháp 1: Giữ nguyên như quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh

- Tác động tích cực:

Đối với Nhà nước: Nhà nước sẽ không mất kinh phí, nguồn lực xây dựng Luật sửa đổi các điều liên quan đến quy hoạch quy định trong Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009. Công tác quản lý quy hoạch về khám bệnh, chữa bệnh cũng đã thực hiện ổn định trong 8 năm qua nên nhà nước sẽ không mất kinh phí để đào tạo cán bộ, nhân viên.

Đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, doanh nghiệp: Doanh nghiệp không mất kinh phí, thời gian để tìm hiểu hệ thống pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phần nội dung về quy hoạch.

- Tác động tiêu cực: Không thống nhất đồng bộ với Luật quy hoạch, có nhiều loại quy hoạch khác nhau.

b) Giải pháp 2: Bãi bỏ toàn bộ nội dung quy định tại Điều 82 Luật khám bệnh, chữa bệnh về quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Cơ bản quy định thống nhất các loại quy hoạch hệ thống khám bệnh, chữa bệnh như Luật quy hoạch; giữ nguyên việc lập Quy hoạch chung của cả nước đảm bảo tính thống nhất và đồng bộ.

Lý do lựa chọn: phù hợp với thực tiễn thi hành và đảm bảo đồng bộ với dự thảo Luật quy hoạch. Đây là lựa chọn tất yếu để giải quyết vấn đề.

Như đã nêu tại phần sự cần thiết ban hành sửa đổi, bổ sung các nội dung liên quan đến quy hoạch của Luật quy hoạch, sau 08 năm thi hành Luật khám bệnh, chữa bệnh nói chung và chế định về quy hoạch hệ thống khám bệnh, chữa bệnh nói riêng đã bộc lộ những hạn chế, bất cập.

Tác động của giải pháp:

-Tác động tích cực:

+ Tác động về kinh tế

Đối với Nhà nước: tăng cường hiệu quả quản lý nhà nước.

Đối với tổ chức, cá nhân: thu được lợi ích kinh tế từ hoạt động đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh do được tiếp cận, nắm bắt thông tin quy hoạch một cách rõ ràng, công khai, minh bạch.

Đối với xã hội: gia tăng lợi ích kinh tế của người dân và cộng đồng từ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. Tăng niềm tin của xã hội về môi trường đầu tư, kinh doanh, năng lực quản lý.

+ Tác động về giới: Chính sách này không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền và lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt.

+ Tác động về thủ tục hành chính: chính sách này không làm phát sinh thủ tục hành chính, không làm ảnh hưởng đến thời gian, chi phí của tổ chức cá nhân trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

+ Tác động đối với hệ thống pháp luật: Đảm bảo các quyền và nghĩa vụ cơ bản của công dân theo Hiến pháp; đảm bảo tính đồng bộ, thống nhất giữa Luật khám bệnh, chữa bệnh và Luật quy hoạch.

- Tác động tiêu cực: Nhà nước có thể bị ảnh hưởng lợi ích kinh tế, gia tăng chi ngân sách nhà nước cho việc sửa đổi, lập, công bố các quy hoạch.

- Kiến nghị lựa chọn giải pháp: Kiến nghị chọn giải pháp 2 theo chỉ đạo của Chính phủ.

2. Chính sách 2: sửa đổi các quy định về quy hoạch trong Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá

Hiện nay, thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ có liên quan, các địa phương tổ chức đánh giá tác động của các chính sách quy định tại Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá đề xuất cụ thể các nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Sau hơn 5 năm thi hành Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá cho thấy, hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về phòng, chống tác hại thuốc lá đã được hoàn thiện, góp phần nâng cao hiệu quả, hiệu lực quản lý nhà nước về công tác phòng, chống tác hại thuốc lá.

Đối với nội dung "Quy hoạch kinh doanh thuốc lá phải phù hợp với mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội và từng bước giảm nguồn cung cấp thuốc lá, phù hợp với việc giảm nhu cầu sử dụng thuốc lá; quy hoạch kinh doanh thuốc lá của cả nước, bao gồm quy hoạch vùng nguyên liệu thuốc lá, quy hoạch sản xuất thuốc lá, quy hoạch mạng lưới mua bán thuốc lá và Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phê duyệt và tổ chức thực hiện quy hoạch vùng nguyên liệu thuốc lá, quy hoạch mạng lưới mua bán thuốc lá của địa phương phù hợp với quy hoạch kinh doanh thuốc lá. Bộ trưởng Bộ công thương đã ban hành Quyết định số 9726/QĐ-BCT ngày 19/12/2017 về quy hoạch mạng lưới

mua bán sản phẩm thuốc lá giai đoạn đến năm 2020, có xét đến năm 2025”; 63 Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương ban hành quy hoạch về Q mạng lưới kinh doanh bán buôn, bán lẻ sản phẩm thuốc lá trên địa bàn tỉnh.

- Việc kiểm soát thuốc lá toàn bộ chuỗi cung cấp chưa được thiết lập và phát huy hiệu quả, chủ động trong việc bảo vệ sức khỏe và quyền lợi người tiêu dùng, chưa đáp ứng yêu cầu phát triển và hội nhập kinh tế quốc tế của đất nước.

Theo đó, cần thiết phải thực hiện sửa đổi, bổ sung các quy định của Luật phòng, chống tác hại thuốc lá cho phù hợp với điều kiện thực tiễn, công tác quản lý nói chung và quy hoạch bảo đảm phù hợp, đồng bộ với quy định của dự thảo Luật quy hoạch dự kiến trình Quốc hội thông qua trong thời gian tới.

2.1. Mục tiêu của chính sách

Tạo cơ sở pháp lý thống nhất, đồng bộ và hoàn chỉnh để nâng cao hiệu lực, hiệu quả công tác quản lý hoạt động lập, công bố quy hoạch nói chung và quy hoạch ngành thuốc lá trong toàn bộ chuỗi cung cấp thuốc lá nói riêng; khắc phục hạn chế, bất cập trong công tác lập quy hoạch, kéo dài thời gian của quy hoạch, tránh sự chồng chéo trong các quy hoạch..., đảm bảo sự đồng bộ giữa các luật khi Luật quy hoạch được Quốc hội thông qua. Tạo điều kiện thuận lợi cho công tác quản lý nhà nước về thuốc lá.

2.2. Giải pháp giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của Luật phòng, chống tác hại thuốc lá.

- Giải pháp 2: Bãi bỏ toàn bộ nội dung quy định về quy hoạch tại Luật phòng, chống tác hại thuốc lá như sau:

Điều 4. Chính sách của Nhà nước về phòng, chống tác hại của thuốc lá

3. Quy hoạch kinh doanh thuốc lá phải phù hợp với mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội và từng bước giảm nguồn cung cấp thuốc lá, phù hợp với việc giảm nhu cầu sử dụng thuốc lá.

Điều 20. Quy hoạch kinh doanh thuốc lá

1. Quy hoạch kinh doanh thuốc lá phải phù hợp với mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội, chính sách, pháp luật về phòng, chống tác hại của thuốc lá để từng bước giảm nguồn cung cấp thuốc lá, phù hợp với việc giảm nhu cầu sử dụng thuốc lá và có giải pháp để từng bước chuyển đổi ngành, nghề cho người trồng cây thuốc lá, công nhân sản xuất thuốc lá.

2. Bộ Công thương chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan xây dựng và trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt quy hoạch kinh doanh thuốc lá của cả nước, bao gồm quy hoạch vùng nguyên liệu thuốc lá, quy hoạch sản xuất thuốc lá, quy hoạch mạng lưới mua bán thuốc lá.

3. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phê duyệt và tổ chức thực hiện quy hoạch vùng nguyên liệu thuốc lá, quy hoạch mạng lưới mua bán thuốc lá của địa phương phù hợp với quy hoạch kinh doanh thuốc lá quy định tại Điều này.

2.3. Đánh giá tác động của giải pháp

a) Giải pháp 1: Giữ nguyên như quy định của Luật phòng, chống tác hại thuốc lá

- Tác động tích cực:

Đối với Nhà nước: Nhà nước sẽ không mất kinh phí, nguồn lực xây dựng Luật sửa đổi các điều liên quan đến quy hoạch quy định trong Luật phòng, chống tác hại thuốc lá năm 2012. Công tác quản lý quy hoạch về kinh doanh thuốc lá cũng đã thực hiện ổn định trong 5 năm qua nên nhà nước sẽ không mất kinh phí để đào tạo cán bộ, nhân viên.

Đối với hệ thống cơ sở kinh doanh dịch vụ tư nhân, doanh nghiệp: Doanh nghiệp không mất kinh phí, thời gian để tìm hiểu hệ thống pháp luật về kinh doanh thuốc lá nội dung về quy hoạch.

- Tác động tiêu cực: Không thống nhất đồng bộ với Luật quy hoạch, có nhiều loại quy hoạch khác nhau.

b) Giải pháp 2: Bãi bỏ toàn bộ nội dung quy định tại Điều 4 và điều 20 Luật phòng, chống tác hại thuốc lá

Lý do lựa chọn: phù hợp với thực tiễn thi hành và đảm bảo đồng bộ với dự thảo Luật quy hoạch. Đây là lựa chọn tất yếu để giải quyết vấn đề.

Tác động của giải pháp:

-Tác động tích cực:

+ Tác động về kinh tế

Đối với Nhà nước: tăng cường hiệu quả quản lý nhà nước.

Đối với tổ chức, cá nhân: thu được lợi ích kinh tế từ hoạt động đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực kinh doanh thuốc lá do được tiếp cận, nắm bắt thông tin quy hoạch một cách rõ ràng, công khai, minh bạch.

Đối với xã hội: gia tăng lợi ích kinh tế của người dân và cộng đồng từ hoạt động kinh doanh thuốc lá. Tăng niềm tin của xã hội về môi trường đầu tư, kinh doanh, năng lực quản lý.

+ Tác động về giới: Chính sách này không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền và lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt.

+ Tác động về thủ tục hành chính: chính sách này không làm phát sinh thủ tục hành chính, không làm ảnh hưởng đến thời gian, chi phí của tổ chức cá nhân trong hoạt động kinh doanh thuốc lá.

+ Tác động đối với hệ thống pháp luật: Đảm bảo các quyền và nghĩa vụ cơ bản của công dân theo Hiến pháp; đảm bảo tính đồng bộ, thống nhất giữa Luật phòng, chống tác hại thuốc lá và Luật quy hoạch.

- Tác động tiêu cực: Nhà nước có thể bị ảnh hưởng lợi ích kinh tế, gia tăng chi ngân sách nhà nước cho việc sửa đổi, lập, công bố các quy hoạch.

- Kiến nghị lựa chọn giải pháp: Kiến nghị chọn giải pháp 2 theo chỉ đạo của Chính phủ.

3. Chính sách 3: sửa đổi các quy định về quy hoạch trong Luật dược

Luật dược năm 2016 có hiệu lực thi hành ngày 01/7/2017 trong đó nội dung quy định có liên quan đến quy hoạch mới đưa vào thực tiễn chưa được tổ chức đánh giá. Tuy nhiên, để bảo đảm sự đồng bộ giữa các luật khi Luật quy hoạch được Quốc hội thông qua, Bộ Y tế đề xuất sửa đổi các nội dung liên quan đến quy hoạch trong Luật dược năm 2015

3.1. Mục tiêu của chính sách

Tạo cơ sở pháp lý thống nhất, đồng bộ và hoàn chỉnh để nâng cao hiệu lực, hiệu quả công tác quản lý hoạt động lập, công bố quy hoạch nói chung và quy hoạch ngành dược trong toàn bộ chuỗi cung cấp dược trên thị trường; khắc phục hạn chế, bất cập trong công tác lập quy hoạch, kéo dài thời gian của quy hoạch, tránh sự chồng chéo trong các quy hoạch..., đảm bảo sự đồng bộ giữa các luật khi Luật quy hoạch được Quốc hội thông qua. Tạo điều kiện thuận lợi cho công tác quản lý nhà nước về dược.

3.2. Giải pháp giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của Luật dược.

- Giải pháp 2: Bãi bỏ toàn bộ nội dung liên quan đến quy hoạch quy định tại Luật dược như sau:

Điều 9. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược

1. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược bao gồm các quy hoạch về sản xuất, phân phối, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, phát triển nguồn dược liệu làm thuốc và vùng nuôi trồng dược liệu.

2. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Phù hợp với quy định của Luật này và quy định khác của pháp luật có liên quan;

b) Phù hợp với chiến lược phát triển kinh tế - xã hội của đất nước trong từng thời kỳ; bảo vệ môi trường và phát triển bền vững;

- c) Định hướng tập trung, hiện đại hóa và chuyên môn hóa;
- d) Dự báo khoa học, đáp ứng được yêu cầu thực tế và phù hợp với xu thế phát triển, hội nhập quốc tế.

3. Đối với quy hoạch phát triển sản xuất dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, quy hoạch phát triển nguồn dược liệu làm thuốc và vùng nuôi trồng dược liệu, ngoài quy định tại Khoản 2 Điều này còn phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Khai thác và sử dụng hợp lý nguồn tài nguyên thiên nhiên; phù hợp với Điều kiện thổ nhưỡng, khí hậu, sinh thái và Điều kiện tự nhiên, xã hội của từng địa phương;

b) Định hướng sản xuất, bảo chế dược liệu quy mô công nghiệp, phát triển vùng nuôi trồng dược liệu, bảo tồn nguồn gen và phát triển những loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu trên cơ sở tăng cường đầu tư kỹ thuật, công nghệ tiên tiến, kết hợp với kinh nghiệm truyền thống.

4. Việc lập, phê duyệt, quản lý quy hoạch phát triển công nghiệp dược được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 10. Trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược

1. Bộ Y tế có các trách nhiệm sau đây:

a) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Giáo dục và Đào tạo xây dựng kế hoạch đào tạo, sử dụng nhân lực đối với hoạt động nghiên cứu, sản xuất thuốc generic, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm;

c) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài nguyên và Môi trường, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và các cơ quan có liên quan trong việc quy hoạch phát triển vùng nuôi trồng dược liệu, tổ chức triển khai các biện pháp bảo tồn, khai thác, sử dụng hợp lý và bền vững nguồn dược liệu;

d) Chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành danh Mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.

2. Bộ Công thương có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, quy hoạch, kế hoạch về phát triển công nghiệp hóa dược.

3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có các trách nhiệm sau đây:

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ trong việc nghiên cứu khoa học trong chọn, tạo giống, nuôi trồng và thu hái dược liệu; nghiên cứu và phổ biến kỹ thuật nuôi trồng, phòng, chống bệnh hại trên cây thuốc, động vật làm thuốc;

b) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan trình Chính phủ ban hành chính sách đặc thù về giống, vốn và công nghệ trong phát triển nuôi trồng, khai thác dược liệu.

4. Bộ Tài nguyên và Môi trường có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan trình Chính phủ ban hành chính sách về tiếp cận nguồn gen dược liệu và chia sẻ lợi ích từ việc sử dụng nguồn gen dược liệu.

5. Bộ Kế hoạch và Đầu tư có các trách nhiệm sau đây:

a) Bố trí và cân đối các nguồn lực đầu tư cho phát triển công nghiệp dược, vận động các nguồn vốn nước ngoài ưu tiên dành cho phát triển công nghiệp dược;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính và bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành các quy định cụ thể chính sách ưu đãi đầu tư, hỗ trợ đầu tư trong lĩnh vực dược quy định tại Điều 8 của Luật này.

6. Bộ Tài chính có các trách nhiệm sau đây:

a) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan xây dựng cơ chế tài chính, huy động và bảo đảm nguồn lực để thực hiện quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược trình cấp có thẩm quyền phê duyệt;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Công Thương, Bộ Quốc phòng, Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có cửa khẩu và biên giới trong việc quản lý, kiểm soát nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành, nhập khẩu dược liệu chưa được phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, xuất khẩu dược liệu thuộc danh Mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.

7. Bộ Khoa học và Công nghệ có các trách nhiệm sau đây:

a) Trình cấp có thẩm quyền hoặc bố trí theo thẩm quyền kinh phí từ ngân sách nhà nước hằng năm cho hoạt động khoa học và công nghệ để triển khai nghiên cứu và đưa vào ứng dụng kết quả nghiên cứu trong sản xuất thuốc, đặc biệt đối với thuốc thuộc Danh Mục sản phẩm quốc gia;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Y tế tổ chức nghiên cứu, bảo tồn nguồn gen và phát triển nguồn dược liệu quý, hiếm, đặc hữu;

c) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng cơ chế, chính sách bảo hộ sở hữu trí tuệ đối với thuốc cổ truyền.

8. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có các trách nhiệm sau đây:

a) Lập, phê duyệt quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược, phát triển dược liệu (bao gồm cả việc khai thác và bảo tồn nguồn dược liệu tự nhiên) của địa phương phù hợp với quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược cấp quốc gia, Mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội và lợi thế của địa phương;

b) Bố trí quỹ đất cho xây dựng nhà máy, khu công nghiệp dược; ưu tiên bố trí giao đất cho dự án phát triển nguồn dược liệu làm thuốc, vùng nuôi trồng dược liệu theo quy định của pháp luật về đất đai.

Điều 104. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

5. Thủ tướng Chính phủ ban hành quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định về hệ thống tổ chức, cơ sở vật chất và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước.

3.3. Đánh giá tác động của giải pháp

a) Giải pháp 1: Giữ nguyên như quy định của Luật dược

- Tác động tích cực:

Đối với Nhà nước: Nhà nước sẽ không mất kinh phí, nguồn lực xây dựng Luật sửa đổi các điều liên quan đến quy hoạch quy định trong Luật dược 2016.

- Tác động tiêu cực: Không thống nhất đồng bộ với Luật quy hoạch, có nhiều loại quy hoạch khác nhau.

b) Giải pháp 2: Bãi bỏ toàn bộ nội dung quy định tại Điều 9; Điều 10 và Khoản 5 Điều 104 Luật dược.

Lý do lựa chọn: phù hợp với thực tiễn thi hành và đảm bảo đồng bộ với dự thảo Luật quy hoạch. Đây là lựa chọn tất yếu để giải quyết vấn đề.

Tác động của giải pháp:

-Tác động tích cực:

+ Tác động về kinh tế

Đối với Nhà nước: tăng cường hiệu quả quản lý nhà nước.

Đối với tổ chức, cá nhân: thu được lợi ích kinh tế từ hoạt động đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực kinh doanh dược do được tiếp cận, nắm bắt thông tin quy hoạch một cách rõ ràng, công khai, minh bạch.

Đối với xã hội: gia tăng lợi ích kinh tế của người dân và cộng đồng từ hoạt động kinh doanh dược. Tăng niềm tin của xã hội về môi trường đầu tư, kinh doanh, năng lực quản lý.

+ Tác động về giới: Chính sách này không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền và lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt.

+ Tác động về thủ tục hành chính: chính sách này không làm phát sinh thủ tục hành chính, không làm ảnh hưởng đến thời gian, chi phí của tổ chức cá nhân trong hoạt động kinh doanh được.

+ Tác động đối với hệ thống pháp luật: Đảm bảo các quyền và nghĩa vụ cơ bản của công dân theo Hiến pháp; đảm bảo tính đồng bộ, thống nhất giữa Luật dược và Luật quy hoạch.

- Tác động tiêu cực: Nhà nước có thể bị ảnh hưởng lợi ích kinh tế, gia tăng chi ngân sách nhà nước cho việc sửa đổi, lập, công bố các quy hoạch.

- Kiến nghị lựa chọn giải pháp: Kiến nghị chọn giải pháp 2 theo chỉ đạo của Chính phủ.

4. Chính sách 4: sửa đổi các quy định về quy hoạch hệ trong Luật an toàn thực phẩm

Hiện nay, thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ có liên quan, các địa phương tổ chức đánh giá tác động của các chính sách quy định tại Luật an toàn thực phẩm năm 2010 đề xuất cụ thể các nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Sau hơn 7 năm thi hành Luật an toàn thực phẩm cho thấy, hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm ngày càng được hoàn thiện, góp phần nâng cao hiệu quả, hiệu lực quản lý nhà nước về công tác an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, trong quá trình thực hiện Luật cũng đã phát sinh những mối quan hệ mới trong lĩnh vực an toàn thực phẩm cần điều chỉnh, nhiều quy định của Luật không còn phù hợp với thực tiễn, bất cập, khó khăn khi thực hiện cần phải sửa đổi, bổ sung mà không chỉ nội dung liên quan đến quy hoạch an toàn thực phẩm.

1.2. Mục tiêu của chính sách

Tạo cơ sở pháp lý thống nhất, đồng bộ và hoàn chỉnh để nâng cao hiệu lực, hiệu quả công tác quản lý hoạt động lập, công bố quy hoạch nói chung và quy hoạch hệ an toàn thực phẩm nói riêng; khắc phục hạn chế, bất cập trong công tác lập quy hoạch, kéo dài thời gian của quy hoạch, tránh sự trùng chéo trong các quy hoạch..., đảm bảo sự đồng bộ giữa các luật khi Luật quy hoạch được Quốc hội thông qua. Tạo điều kiện thuận lợi cho công tác quản lý nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh.

1.3. Giải pháp giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của Luật an toàn thực phẩm.

- Giải pháp 2: Bãi bỏ toàn bộ nội dung liên quan để quy hoạch tại Điều 4 về chính sách Nhà nước về an toàn thực phẩm; Điều 62 về trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế; Điều 63 về trách nhiệm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn; Điều 64 về trách nhiệm của Bộ Công thương và Điều 65 về trách nhiệm quản lý nhà nước của Ủy ban nhân dân các cấp.

1.4. Đánh giá tác động của giải pháp

a) Giải pháp 1: Giữ nguyên như quy định của Luật an toàn thực phẩm

- Tác động tích cực:

Đối với Nhà nước: Nhà nước sẽ không mất kinh phí, nguồn lực xây dựng Luật sửa đổi các điều liên quan đến quy hoạch quy định trong Luật an toàn thực phẩm. Công tác quản lý quy hoạch về an toàn thực phẩm cũng đã thực hiện ổn định trong 10 năm qua nên nhà nước sẽ không mất kinh phí để đào tạo cán bộ, nhân viên.

Đối với hệ thống cơ sở kinh doanh tư nhân, doanh nghiệp: Doanh nghiệp không mất kinh phí, thời gian để tìm hiểu hệ thống pháp luật về an toàn thực phẩm phần nội dung về quy hoạch.

- Tác động tiêu cực: Không thống nhất đồng bộ với Luật quy hoạch, có nhiều loại quy hoạch khác nhau.

b) Giải pháp 2: Bãi bỏ toàn bộ nội dung liên quan để quy hoạch tại Điều 4 về chính sách Nhà nước về an toàn thực phẩm; Điều 62 về trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế; Điều 63 về trách nhiệm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn; Điều 64 về trách nhiệm của Bộ Công thương và Điều 65 về trách nhiệm quản lý nhà nước của Ủy ban nhân dân các cấp.

Cơ bản quy định thống nhất các loại quy hoạch hệ thống an toàn thực phẩm như Luật quy hoạch; giữ nguyên việc lập Quy hoạch chung của cả nước đảm bảo tính thống nhất và đồng bộ.

Lý do lựa chọn: phù hợp với thực tiễn thi hành và đảm bảo đồng bộ với dự thảo Luật quy hoạch. Đây là lựa chọn tất yếu để giải quyết vấn đề.

Tác động của giải pháp:

-Tác động tích cực:

+ Tác động về kinh tế

Đối với Nhà nước: tăng cường hiệu quả quản lý nhà nước.

Đối với tổ chức, cá nhân: thu được lợi ích kinh tế từ hoạt động đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực an toàn thực phẩm do được tiếp cận, nắm bắt thông tin quy hoạch một cách rõ ràng, công khai, minh bạch.

Đối với xã hội: gia tăng lợi ích kinh tế của người dân và cộng đồng từ hoạt động kinh doanh thực phẩm. Tăng niềm tin của xã hội về môi trường đầu tư, kinh doanh, năng lực quản lý.

+ Tác động về giới: Chính sách này không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền và lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt.

+ Tác động về thủ tục hành chính: chính sách này không làm phát sinh thủ tục hành chính, không làm ảnh hưởng đến thời gian, chi phí của tổ chức cá nhân trong hoạt động an toàn thực phẩm.

+ Tác động đối với hệ thống pháp luật: Đảm bảo các quyền và nghĩa vụ cơ bản của công dân theo Hiến pháp; đảm bảo tính đồng bộ, thống nhất giữa Luật an toàn thực phẩm và Luật quy hoạch.

- Tác động tiêu cực: Nhà nước có thể bị ảnh hưởng lợi ích kinh tế, gia tăng chi ngân sách nhà nước cho việc sửa đổi, lập, công bố các quy hoạch.

- Kiến nghị lựa chọn giải pháp: Kiến nghị chọn giải pháp 2 theo chỉ đạo của Chính phủ.

III. GIÁM SÁT VÀ ĐÁNH GIÁ

1. Cơ quan chịu trách nhiệm tổ chức thi hành chính sách: Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Cơ quan giám sát thực hiện chính sách: Bộ Y tế.