

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng 11 năm 2017

TỜ TRÌNH

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

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Chính phủ tại Nghị quyết số 61/NQ-CP ngày 11/7/2017 về phiên họp thường kỳ Chính phủ tháng 6/2017; Nghị quyết số 83/NQ-CP ngày 31/8/2017 về chuyên đề xây dựng luật tháng 8 năm 2017 và các văn bản chỉ đạo, điều hành của Chính phủ, Bộ Y tế đã lập đề nghị xây dựng 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 liên quan đến các nội dung về quy hoạch theo Luật quy hoạch dự kiến trình Quốc hội thông qua tại kỳ họp thứ 4 như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH

Thực hiện Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh năm 2017, Chính phủ đã trình Quốc hội dự án Luật quy hoạch (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. Dự án Luật quy hoạch điều chỉnh chung các loại quy hoạch trên phạm vi cả nước gồm: việc lập, thẩm định, quyết định hoặc phê duyệt, công bố, thực hiện, điều chỉnh, giám sát, đánh giá, kiểm tra, thanh tra hệ thống quy hoạch quốc gia. Theo đó, quy hoạch ngành dược quy định tại các luật chuyên ngành sẽ phải sửa đổi cho phù hợp, đồng bộ với quy định của dự án Luật quy hoạch. Bộ Y tế có 04 Luật phải sửa đổi gồm: Luật khám bệnh, chữa bệnh, Luật an toàn thực phẩm, Luật phòng chống tác hại thuốc lá và Luật dược.

Trên cơ sở đó, việc xây dựng 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 liên quan đến nội dung quy hoạch là cần thiết.

II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ ÁN LUẬT

1. Sửa đổi các nội dung liên quan đến quy hoạch tại các Luật khám bệnh, chữa bệnh, Luật an toàn thực phẩm, Luật phòng chống tác hại thuốc lá và Luật dược bảo đảm phù hợp với quy định của Luật quy hoạch sau khi được quốc hội thông qua có hiệu lực đồng thời với hiệu lực của Luật quy hoạch.

2. Việc sửa đổi các nội dung liên quan đến quy hoạch tại dự án Luật này phải bảo đảm duy trì các mục tiêu, yêu cầu về quản lý nhà nước trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, an toàn thực phẩm, dược, y tế dự phòng và có xem xét đến yếu tố đặc thù của ngành.

III. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH, ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

1. Về phạm vi điều chỉnh

Dự án Luật này 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 liên quan đến các nội dung về quy hoạch theo Luật quy hoạch.

2. Đối tượng áp dụng

Dự án Luật áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài liên quan đến hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, Luật an toàn thực phẩm, Luật phòng chống tác hại thuốc lá và Luật dược.

IV. MỤC TIÊU VÀ NỘI DUNG CHÍNH SÁCH, GIẢI PHÁP THỰC HIỆN TRONG ĐỀ NGHỊ XÂY DỰNG 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. 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.

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.

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 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 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 dược.

+ 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.

V. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH LUẬT

Nguồn lực triển khai thực hiện Luật sau khi được ban hành là nguồn nhân lực thuộc Ngành Y tế, các Bộ, ngành, địa phương có liên quan.

2. Điều kiện bảo đảm cho việc thi hành Luật

- Nguồn ngân sách nhà nước.
- Các nguồn kinh phí khác.

VI. THỜI GIAN DỰ KIẾN TRÌNH QUỐC HỘI XEM XÉT, THÔNG QUA

- Thời gian trình Chính phủ: tháng 4/2018.
- Thời gian trình Quốc hội cho ý kiến: tháng 6/2018.

- Thời gian trình Quốc hội thông qua: tháng 11/2018.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, PC₍₀₂₎.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến

