

TỜ TRÌNH

Về việc ban hành Quyết định ban hành Quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh Kon Tum.

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 18 tháng 6 năm 2020, Sở Y tế trình Ủy ban nhân dân tỉnh Kon Tum dự thảo Quyết định ban hành Quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH VĂN BẢN

1. Về cơ sở pháp lý

- Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015:

Khoản 1 Điều 28 Quyết định của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quy định: “Chi tiết điều, khoản, điểm được giao trong văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan nhà nước cấp trên.”.

Khoản 2 Điều 127. Đề nghị xây dựng quyết định của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh: “2. Đề nghị xây dựng quyết định phải nêu rõ tên gọi, sự cần thiết ban hành, đối tượng, phạm vi điều chỉnh, nội dung chính của quyết định, dự kiến thời gian ban hành, cơ quan chủ trì soạn thảo. Đối với quyết định quy định những vấn đề được giao quy định chi tiết, cơ quan đề xuất phải rà soát văn bản quy phạm pháp luật do cơ quan nhà nước trung ương và nghị quyết của Hội đồng nhân dân cùng cấp để xác định rõ nội dung, phạm vi giao quy định cụ thể.”.

- Nghị quyết số 59/NQ-HĐND ngày 01 tháng 11 năm 2023 của Hội đồng nhân dân tỉnh về việc thông qua Đề án đẩy mạnh phân cấp đối với Ủy ban nhân dân cấp huyện, cấp xã và cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh;

- Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

- Luật Giá số 11/2012/QH13 năm 2012;

- Nghị định số 177/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật giá được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 149/2016/NĐ-CP ngày 11/11/2016 của Chính phủ;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Tại Tiêu mục 4.5.3.6 Mục 4.5 Chương IV Sổ tay thực hành tại cơ sở bán lẻ thuốc (Ban hành kèm theo [Quyết định 696/QĐ-QLD năm 2021](#)) quy định về hoạt động quản lý giá thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc.

Căn cứ các quy định nêu trên, Ủy ban nhân dân tỉnh có thẩm quyền Quyết định quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý.

Sở Y tế kính trình Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét chấp thuận đề nghị xây dựng Quyết định Ủy ban nhân dân tỉnh quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý.

2. Sự cần thiết phải ban hành văn bản phân cấp

Tại Điều 112 Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016 quy định: Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh: i “¹.*Quản lý nhà nước về giá thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.*”; ii “².*Theo dõi, báo cáo Bộ Y tế, Bộ Tài chính thông tin về tình hình giá thuốc trên địa bàn khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến ổn định kinh tế - xã hội.*”; iii “³.*Tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn kê khai lại và báo cáo Bộ Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.*”; iv “⁴.*Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc trên địa bàn quản lý.*”.

Sở Y tế là cơ quan tham mưu giúp Ủy ban nhân dân tỉnh thực hiện công tác quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc trên địa bàn, tuy nhiên hiện nay mạng lưới cơ sở bán lẻ thuốc phát triển nhanh rộng khắp trên toàn tỉnh, trong khi nguồn lực phục vụ công tác quản lý nhà nước về dược không tăng, nên công tác quản lý giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh chưa đạt hiệu quả quản lý như mong muốn.

Từ những lý do trên, việc Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quyết định quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý là thật sự cần thiết, đúng quy định pháp luật và phù hợp với thực tiễn của địa phương.

II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG VĂN BẢN

1. Mục đích

- Nâng cao năng lực quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc bán lẻ tại các cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý, nhằm bảo đảm quyền và lợi ích hợp pháp của Nhân dân, phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật về dược trong công tác quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc, tạo điều kiện phát triển kinh tế - xã hội, ổn định về an sinh xã hội trên địa bàn tỉnh Kon Tum.

- Hoàn thiện cơ chế phân cấp, phân quyền, phân định rõ nhiệm vụ, quyền hạn, thẩm quyền và trách nhiệm quản lý giữa các cơ quan, đơn vị liên quan thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh với Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố trong việc quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Kon Tum.

2. Quan điểm xây dựng văn bản: Việc xây dựng Quyết định căn cứ vào các quy định của Đảng, pháp luật của Nhà nước về lĩnh vực quản lý dược và của Ủy ban nhân dân tỉnh quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO VĂN BẢN

Ngày 25 tháng 3 năm 2024, Sở Y tế đã có Tờ trình số 999/TTr-SYT trình Ủy ban nhân dân tỉnh về việc đề nghị xây dựng Quyết định quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý và đã nhận được ý kiến của Ủy ban nhân dân tỉnh Kon Tum tại văn bản số 1146/UBND-KGVX ngày 04 tháng 4 năm 2024 về việc đề nghị xây dựng Quyết định quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc, trong văn bản Ủy ban nhân dân tỉnh “giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Tư pháp, Sở Nội vụ, Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố và các đơn vị liên quan nghiên cứu các quy định về phân cấp, Nghị quyết số 59/NQ-HĐND ngày 01 tháng 11 năm 2023 của Hội đồng nhân dân tỉnh và Đề án số 3759/ĐA-UBND ngày 31 tháng 10 năm 2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh kèm theo Nghị quyết số 59/NQ-HĐND và căn cứ điều kiện thực tiễn của địa phương để xem xét, tham mưu Ủy ban nhân dân tỉnh phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc đảm bảo phù hợp và đúng quy trình, quy định”.

Thực hiện theo đúng trình tự của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Sở Y tế đã tiến hành thực hiện quy trình tham mưu văn bản quy phạm pháp luật theo quy định:

(i) Ban hành Kế hoạch số 1207/KH-SYT ngày 08 tháng 4 năm 2024 của Sở Y tế về tham mưu Quyết định của Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý;

(ii) Ban hành Quyết định số 122/QĐ-SYT ngày 09 tháng 4 năm 2024 của Sở Y tế về thành lập Tổ soạn thảo xây dựng hồ sơ dự thảo Quyết định của Ủy

ban nhân dân tỉnh ban hành Quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý;

(iii) Xây dựng hồ sơ dự thảo Quyết định của Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành Quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý (Dự thảo Tờ trình đề nghị ban hành, Dự thảo Quyết định);

(iv) Gửi văn bản lấy ý kiến góp ý; ý kiến phản biện cho các cơ quan, địa phương liên quan và đăng tải lấy ý kiến công khai trên Cổng thông tin điện tử tỉnh Kon Tum; Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (Văn bản số/SYT-NVYD ngày ... tháng 4 năm 2024);

(v) Trên cơ sở góp ý của các cơ quan, địa phương liên quan, Sở Y tế đã tiến hành đã rà soát, tiếp thu các ý kiến góp ý của các cơ quan, cập nhật, bổ sung chỉnh sửa hoàn chỉnh dự thảo Tờ trình, Quyết định.

(vi) Ngày tháng năm 2024, Sở Y tế thực hiện quy trình, gửi hồ sơ đề nghị Sở Tư pháp thẩm định (tại Văn bản số/SYT-NVYD ngày01/2024), thành phần hồ sơ theo quy định tại Điều 130 của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật (đã được sửa đổi, bổ sung tại khoản 40 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2020).

Ngày tháng năm 2024, Sở Tư pháp đã có số /BC-STP về Báo cáo thẩm định dự thảo Quyết định của Ủy ban nhân dân tỉnh. Trên cơ sở đề nghị của Sở Tư pháp, Sở Y tế đã tiếp thu, chỉnh lý các nội dung theo báo cáo thẩm định và chuẩn bị đầy đủ hồ sơ trình Ủy ban nhân dân tỉnh theo quy định tại Điều 131 của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, cụ thể gồm:

- Tờ trình của Sở Y tế trình Ủy ban nhân dân tỉnh;
- Dự thảo Quyết định đã được chỉnh lý và hoàn tất trên cơ sở Báo cáo thẩm định số/BC-STP ngày của Sở Tư pháp;
- Báo cáo thẩm định của Sở Tư pháp;
- Báo cáo giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định dự thảo Quyết định;
- Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến góp ý của các cơ quan, UBND các huyện, thành phố; Cổng Thông tin điện tử tỉnh Kon Tum; các văn bản ý kiến góp ý.

IV. NHỮNG NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO

1. Về dự thảo Quyết định

- Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý.
- Điều 2. Đơn vị chủ trì, phối hợp thực hiện.
- Điều 3. Quy định hiệu lực của Quyết định.

- Điều 4. Quy định trách nhiệm thi hành.

2. Về Quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý

Chương I: Quy định chung (Điều 1 và Điều 2).

Chương II: Phân cấp quản lý nhà nước về giá thuốc (Điều 3 và Điều 4).

Chương III: Tổ chức thực hiện (Điều 5).

- Về phạm vi điều chỉnh:

Quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý.

- Về đối tượng áp dụng:

Quy định này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động quản lý giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Kon Tum.

V. NHỮNG VẤN ĐỀ CÒN CÓ Ý KIẾN KHÁC NHAU, GIẢI TRÌNH CỦA CƠ QUAN SOẠN THẢO

Dự thảo Quyết định đã được thống nhất của 2 Sở: Tài chính, Nội vụ và UBND các huyện, thành phố. Sở Y tế không có giải trình thêm.

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH QUYẾT ĐỊNH SAU KHI ĐƯỢC THÔNG QUA

- Nguồn lực thi hành Quyết định sau khi được thông qua là các Sở: Sở Y tế, Sở Tài chính và Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố.

- Việc thông qua Quyết định sẽ phân cấp rõ ràng, tránh chồng chéo trong công tác quản lý giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc và phù hợp với quy định pháp luật, do đó sẽ bảo đảm thi hành sau khi được thông qua.

Trên đây là Tờ trình đề nghị ban hành Quyết định ban hành Quy định phân cấp quản lý nhà nước về quản lý giá thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, thành phố quản lý, Sở Y tế kính trình Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Sở Tư pháp;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở;
- Lưu: VT, NVYD(Phụ lục).

GIÁM ĐỐC

Võ Văn Thanh