

BỘ Y TẾ
Số: 22/2014/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 30 tháng 6 năm 2014

THÔNG TƯ

Quy định việc soạn thảo, 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 03 tháng 6 năm 2008;
Căn cứ Pháp lệnh Hợp nhất văn bản quy phạm pháp luật ngày 22 tháng 3 năm 2012;
Căn cứ Nghị định số 24/2009/NĐ-CP ngày 05 tháng 03 năm 2009 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 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;
Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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 soạn thảo, 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

Thông tư này quy định về lập chương trình, quy trình soạn thảo, tổ chức triển khai thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế và kinh phí xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

Điều 2. Phạm vi áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với việc soạn thảo, ban hành và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về y tế, bao gồm các hình thức văn bản sau:

- a) Luật của Quốc hội;
- b) Pháp lệnh của Ủy ban thường vụ Quốc hội;
- c) Nghị quyết của Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội;
- d) Nghị định của Chính phủ;
- đ) Quyết định của Thủ tướng Chính phủ quy định tại Điều 15 của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật;
- e) Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- g) Thông tư liên tịch giữa Bộ trưởng Bộ Y tế với Bộ trưởng, thủ trưởng cơ quan ngang Bộ.

2. Thông tư này không áp dụng đối với soạn thảo, ban hành và tổ chức triển khai thực hiện văn bản hành chính về y tế, bao gồm các hình thức văn bản sau:

- a) Nghị quyết của Chính phủ;
- b) Quyết định của Thủ tướng Chính phủ không thuộc trường hợp quy định tại Điểm d Khoản 1 Điều này;
- c) Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- d) Chỉ thị;
- đ) Các văn bản hành chính khác quy định tại Thông tư số 01/2011/TT-BNV ngày 19 tháng 01 năm 2011 hướng dẫn thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản hành chính.

Điều 3. Áp dụng pháp luật về kỹ thuật xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Hiệu lực của văn bản quy phạm pháp luật về y tế thực hiện theo quy định tại các điều 78, 79, 80, 81 và 82 của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

2. Thể thức, kỹ thuật soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế thực hiện theo quy định tại Thông tư số 25/2011/TT-BTP ngày 27 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp về thể thức, kỹ thuật trình bày văn bản quy phạm pháp luật của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ và văn bản

quy phạm pháp luật liên tịch và Quyết định số 1857/QĐ-BTP ngày 26 tháng 6 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp về việc đính chính Thông tư số 25/2011/TT-BTP ngày 27 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp về thể thức, kỹ thuật trình bày văn bản quy phạm pháp luật của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ và văn bản quy phạm pháp luật liên tịch do Bộ trưởng Bộ Tư pháp ban hành.

Chương II

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

Điều 4. Phân loại Chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh về y tế của Quốc hội.
2. Chương trình công tác của Chính phủ hằng năm.
3. Chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế của Bộ Y tế hằng năm gồm chương trình chính thức và chương trình chuẩn bị.

Điều 5. Xây dựng Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh về y tế của Quốc hội

1. Trước khi lập hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh, cơ quan đề xuất xây dựng luật, pháp lệnh phải thực hiện các công việc sau:

- a) Tổng kết, đánh giá thực tiễn thi hành pháp luật thuộc lĩnh vực dự kiến đề xuất xây dựng luật, pháp lệnh theo quy định tại Điều 9 Thông tư này;
- b) Xây dựng bản thuyết minh về sự cần thiết ban hành luật, pháp lệnh trên cơ sở báo cáo tổng kết, đánh giá thực tiễn thi hành pháp luật.

Bản thuyết minh phải đáp ứng các quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 4 Nghị định số 24/2009/NĐ-CP ngày 05 tháng 03 năm 2009 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật (sau đây gọi tắt là Nghị định số 24/2009/NĐ-CP) và các yêu cầu về kiểm soát thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực y tế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- c) Đánh giá tác động sơ bộ của luật, pháp lệnh theo quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh về y tế:

a) Hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh về y tế theo nhiệm kỳ Quốc hội thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 4 Nghị định số 24/2009/NĐ-CP;

b) Hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh về y tế hằng năm:

- Đối với các dự án luật, pháp lệnh đã được đưa vào Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh theo nhiệm kỳ Quốc hội: Hồ sơ thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 4 Nghị định số 24/2009/NĐ-CP;

- Đối với các dự án luật, pháp lệnh chưa được đưa vào Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh theo nhiệm kỳ Quốc hội: Hồ sơ thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 4 Nghị định số 24/2009/NĐ-CP.

3. Thời gian gửi Vụ Pháp chế hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh về y tế:

a) Hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh về y tế theo nhiệm kỳ của Quốc hội: Chậm nhất vào ngày 01 tháng 02 năm đầu tiên của nhiệm kỳ Quốc hội;

b) Hồ sơ đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh về y tế hằng năm: Chậm nhất là ngày 01 tháng 11 của năm trước năm dự kiến trình Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội.

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

a) Đối với đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh theo nhiệm kỳ Quốc hội:

- Tổ chức thẩm định về sự cần thiết ban hành luật, pháp lệnh về y tế;

- Tổng hợp hồ sơ và xin ý kiến của Lãnh đạo Bộ bằng hình thức họp hoặc thông qua Phiếu xin kiến theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

- 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;

- Trình Bộ trưởng xem xét, phê duyệt công văn gửi Bộ Tư pháp đề nghị đưa vào Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh theo nhiệm kỳ Quốc hội.

b) Đối với đề nghị xây dựng luật, pháp lệnh về y tế hằng năm:

- Hướng dẫn các cơ quan đề xuất xây dựng văn bản hoàn chỉnh hồ sơ gửi Bộ Tư pháp;

- Trình Bộ trưởng xem xét, phê duyệt công văn gửi Bộ Tư pháp đề nghị đưa vào Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh hằng năm của Quốc hội.

c) Trường hợp cơ quan chủ trì đề nghị đưa vào Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh về y tế hằng năm một dự án luật hoặc pháp lệnh nhưng chưa có trong Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh theo nhiệm kỳ của Quốc hội, Vụ Pháp chế có trách nhiệm thực hiện theo quy định tại Điểm a Khoản này.

Điều 6. 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.

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 Điểm b Khoản 2 Điều 5 Thông tư này;
- b) Đối với các nghị định của Chính phủ để hướng dẫn các luật, nghị quyết của Quốc hội; pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban thường vụ Quốc hội: Công văn nêu rõ phạm vi điều chỉnh, thời gian dự kiến trình Chính phủ dự thảo văn bản và các nội dung có liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực y tế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- c) Đối với các nghị định của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ để hướng dẫn các vấn đề mới phát sinh trong thực tiễn:
 - Báo cáo tổng kết, đánh giá thực tiễn thi hành pháp luật thuộc lĩnh vực dự kiến đề xuất xây dựng văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Chính phủ theo quy định tại Điều 9 Thông tư này;
 - Xây dựng bản thuyết minh về sự cần thiết ban hành nghị định của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ trên cơ sở báo cáo tổng kết, đánh giá thực tiễn thi hành pháp luật.