

ĐỀ CƯƠNG
BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ 05 NĂM THI HÀNH LUẬT DƯỢC
(Dành cho các Bộ, ngành)

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích:

Tổng kết, đánh giá các kết quả đã đạt được cũng như các khó khăn, vướng mắc, hạn chế trong việc thực hiện Luật được 2016 để :

a) Phân tích làm rõ nguyên nhân và đề xuất các giải pháp để giải quyết quyết các khó khăn, vướng mắc, hạn chế, trong đó tập trung đề xuất các giải pháp để tổ chức thi hành có hiệu quả Luật được nhằm nâng cao hiệu quả, hiệu lực của hoạt động quản lý nhà nước về lĩnh vực được.

b) Có cơ sở khoa học và thực tiễn cho việc xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật được.

2. Yêu cầu:

a) Việc tổng kết, đánh giá phải bảo đảm khách quan, toàn diện, đúng mục đích, tiến độ;

b) Nội dung tổng kết phải bám sát các quy định của của Luật được; các phân tích phải phản ánh đúng tình hình thực tế kèm theo số liệu cụ thể.

II. PHẠM VI, HÌNH THỨC TỔ CHỨC TỔNG KẾT:

1. Phạm vi tổng kết:

Tổng kết việc thực hiện Luật được 2016 trên phạm vi toàn quốc từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 đến ngày 01 tháng 01 năm 2022.

2. Hình thức tổ chức tổng kết:

a) Tiến hành việc tổng kết việc thi hành các quy định của Luật được trong phạm vi thẩm quyền quản lý với nội dung, hình thức phù hợp, xây dựng báo cáo tổng kết theo đề cương và gửi về Bộ Y tế;

b) Tổ chức điều tra, khảo sát tình hình thi hành các quy định của Luật được.

c) Tổ chức Hội nghị tổng kết thi hành Luật được.

III. ĐỀ CƯƠNG BÁO CÁO TỔNG KẾT 05 NĂM THI HÀNH LUẬT ĐƯỢC

Phần thứ nhất: Tình hình, kết quả triển khai thi hành Luật

(Yêu cầu chung cho tất cả các Bộ, ngành)

1. Công tác ban hành văn bản quy phạm pháp luật quy định chi tiết thi hành và hướng dẫn thi hành Luật được 2016

a) Việc xây dựng, ban hành và trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật nhằm triển khai thực hiện Luật:

Thống kê đầy đủ các văn bản quy phạm pháp luật đã ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành để hướng dẫn thi hành Luật được 2016 (kể cả các văn bản đã hết hiệu lực thi hành) theo Phụ lục I.

- Kết quả đã đạt được

Nhận xét về tính hợp hiến, hợp pháp; tính thống nhất, đồng bộ; tính khả thi của các văn bản quy phạm pháp luật do cơ quan mình ban hành hoặc đề xuất ban hành.

- Hạn chế, bất cập

Nhận xét về tính hợp hiến, hợp pháp; tính thống nhất, đồng bộ; tính khả thi của các văn bản quy phạm pháp luật do cơ quan mình ban hành hoặc đề xuất ban hành.

- Nguyên nhân

Phân tích nguyên nhân của các hạn chế, bất cập.

b) Việc xây dựng, trình phê duyệt các văn bản hành chính (Công văn, chương trình, kế hoạch, đề án) triển khai thực hiện Luật.

Thống kê số lượng các văn bản đã ban hành hoặc tham mưu ban hành để triển khai Luật được theo phụ lục I.

Đánh giá việc ban hành các văn bản trên có kịp thời, đầy đủ, đúng quy định không?

2. Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật

a) Các hoạt động đã triển khai để tuyên truyền, phổ biến, giáo dục Luật được:

- Kết quả đã đạt được

Đối tượng được tuyên truyền, phổ biến, số lượng hội nghị và các hình thức tuyên truyền, phổ biến, tập huấn đã được áp dụng, triển khai...

- Hạn chế, bất cập

- Nguyên nhân

b) Đánh giá về tính kịp thời, đầy đủ của hoạt động tuyên truyền, phổ biến, tập huấn:

- Kết quả đã đạt được:

- Hạn chế, bất cập:

3. Công tác kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về dược

a) Kết quả đã đạt được

Số lượng các đợt thanh tra, kiểm tra, đã xử lý bao nhiêu trường hợp vi phạm; các hành vi vi phạm phổ biến? Tổng hợp tiền phạt và các biện pháp xử phạt bổ sung, khắc phục hậu quả; Mức độ tuân thủ của cơ quan, tổ chức, cá nhân? (Thống kê chi tiết theo Phụ lục II)

- Việc thể chế các quy định tại Luật dược để làm cơ sở cho việc xử phạt vphc, xử lý hình sự đã đầy đủ và toàn diện hay chưa?

b) Hạn chế, bất cập

4. Đánh giá việc bảo đảm các điều kiện cho thi hành pháp luật về dược

a) Tổ chức, bộ máy

- Kết quả đạt được

- Hạn chế, bất cập

b) Nhân lực

- Kết quả đạt được

- Hạn chế, bất cập

c) Kinh phí

- Kết quả đạt được

- Hạn chế, bất cập

d) Các điều kiện bảo đảm khác

- Kết quả đạt được

- Hạn chế, bất cập

Phần thứ hai. Việc thực hiện các quy định của Luật dược 2016

Các Bộ, ngành đánh giá các kết quả đã đạt được và các hạn chế, bất cập trong việc chấp hành các quy định cụ thể của Luật dược thuộc phạm vi chức năng, quản lý của Bộ, ngành đó.

1. Thực hiện các quy định liên quan đến dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Bộ Tài chính

Đánh giá các quy định liên quan đến dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Điều 3 Luật Dược 2016 và tồn tại, hạn chế.

2. Thực hiện quy định liên quan đến những hành vi bị nghiêm cấm

- Bộ Tài chính
- Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn
- Bộ Khoa học và Công nghệ
- Bộ Tài nguyên Môi trường
- Bộ Thông tin và Truyền thông
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam

Đánh giá các quy định liên quan đến những hành vi bị nghiêm cấm tại Điều 6 Luật Dược 2016 (có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ quản lý của Bộ, ngành mình) và tồn tại, hạn chế.

3. Thực hiện quy định liên quan đến chính sách của nhà nước về dược và trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược

- Bộ Tài chính
- Bộ Công Thương
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn
- Bộ Khoa học và Công nghệ
- Bộ Tài nguyên Môi trường
- Bộ Kế hoạch và Đầu tư

Đánh giá các quy định liên quan đến chính sách của nhà nước về dược và trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược, từ Điều 7 đến Điều 10 Luật Dược 2016 (có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ quản lý của Bộ, ngành mình) và tồn tại, hạn chế.

4. Thực hiện quy định liên quan đến trách nhiệm trong quản lý nhà nước về giá thuốc

- Bộ Tài chính
- Bộ Công Thương
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam

Đánh giá các quy định liên quan đến trách nhiệm trong quản lý nhà nước về giá thuốc, từ Điều 106 đến Điều 113 Luật Dược 2016 (có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ quản lý của Bộ, ngành mình) và tồn tại, hạn chế.

Phần thứ ba. Nguyên nhân của những bất cập, hạn chế trong thi hành Luật được

1. Nguyên nhân do thực thi pháp luật:

- a) Sự quan tâm, chỉ đạo của các cấp lãnh đạo
- b) Cơ chế tài chính để triển khai thực hiện
- c) Lực lượng kiểm tra, thanh tra
- d) Công tác phổ biến, giáo dục pháp luật
- đ) Nguyên nhân khác.

2. Nguyên nhân do quy định của Luật được

- a) Nội dung còn thiếu; còn tạo ra lỗ hổng pháp luật;
- b) Nội dung chưa phù hợp với thực tế;
- c) Nguyên nhân khác

3. Nguyên nhân do chưa có/chưa đủ văn bản hướng dẫn Luật

IV. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

1. Đề xuất, kiến nghị các giải pháp để tổ chức thi hành có hiệu quả Luật được

- a. Các giải pháp về chỉ đạo, điều hành.
- b. Các giải pháp về nguồn lực phục vụ việc triển khai hành Luật.
- c. Các giải pháp khác.

2. Đề xuất, kiến nghị về việc sửa đổi, bổ sung Luật được

- a. Các quy định cần sửa đổi, thay thế trong Luật được

STT	Đề xuất sửa đổi, thay thế nội dung của Luật được 2016 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật		
	Điều khoản cần sửa đổi, thay thế	Nội dung sửa đổi, thay thế	Lý do

- b. Các vấn đề mới phát sinh cần quy định bổ sung trong Luật được
- c. Kiến nghị, đề xuất khác.

**Phụ lục I. Việc xây dựng, ban hành và trình ban hành văn bản pháp luật
nhằm triển khai thực hiện Luật**

TT	Hình thức văn bản ¹	Ngày tháng năm ban hành	Trích yếu văn bản	Hiệu lực ²

Phụ lục II. Việc kiểm tra, thanh tra về hoạt động được

Bảng 1. Thống kê về hoạt động kiểm tra

TT	Năm	Nội dung kiểm tra	Tổng số cơ sở bị xử phạt	Tổng số tiền xử phạt	Biện pháp XPBS/KPHQ

Bảng 2. Thống kê về hoạt động thanh tra

TT	Năm	Nội dung thanh tra	Tổng số cơ sở bị xử phạt	Tổng số tiền xử phạt	Biện pháp XPBS/KPHQ

¹ Ghi rõ hình thức văn bản theo quy định của pháp luật về ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

² Ghi rõ tình trạng hiệu lực của văn bản: Đã hết hiệu lực, còn hiệu lực toàn bộ, còn hiệu lực một phần.