

các thông tin về mẫu thử bao gồm: loại, nguồn gốc, chiều dài, số mẫu, độ ẩm, nhiệt độ và tiêu chuẩn thử mẫu./.

## BỘ Y TẾ

**QUYẾT ĐỊNH của Bộ trưởng Bộ Y tế số 4278/2004/QĐ-BYT ngày 01/12/2004 về việc ban hành Quy chế xây dựng, ban hành và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về y tế.**

### BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

*Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 12/11/1996, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 16/12/2002;*

*Căn cứ Nghị định số 101/CP ngày 23/9/1997 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế - Bộ Y tế,*

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy chế xây dựng, ban hành và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về y tế”.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

**Điều 3.** Các Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Vụ trưởng, Cục trưởng các Vụ, Cục thuộc cơ quan Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

### BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

**Trần Thị Trung Chiến**

**QUY CHẾ Xây dựng, ban hành và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về y tế**

*(ban hành kèm theo Quyết định số 4278/2004/QĐ-BYT ngày 01 tháng 12 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế).*

### Chương I

## NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1.** Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

09638071

LawSoft \* Tel: +84-8-3845 6684 \* www.ThuVienPhapLuat.com

**1. Quy chế này điều chỉnh việc:**

a) Lập chương trình xây dựng và ban hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế;

b) Soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế;

c) Thẩm định, trình và ban hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế;

d) Tổ chức triển khai thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế sau khi được ban hành và đánh giá việc thực hiện;

đ) Tham gia ý kiến vào các dự thảo văn bản quy phạm pháp luật do Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ hoặc các Bộ, ngành khác yêu cầu;

e) Kinh phí xây dựng, tổ chức triển khai thi hành và đánh giá việc thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

**2. Quy chế này áp dụng đối với các Vụ, Cục, Văn phòng, Thanh tra thuộc cơ quan Bộ Y tế (Sau đây gọi tắt là Vụ).**

**Điều 2. Phạm vi áp dụng**

Việc xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực y tế bao gồm:

**1. Soạn thảo để Bộ trưởng trình các cấp có thẩm quyền ban hành** (Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ) các dự án luật, pháp lệnh, nghị quyết, nghị định, quyết định, chỉ thị về lĩnh vực y tế do Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ủy

quyền hoặc giao cho Bộ Y tế chủ trì soạn thảo.

**2. Soạn thảo để trình Bộ trưởng ban hành:**

a) Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của các đơn vị thuộc phạm vi quản lý của mình; quy định chế độ công tác, chế độ chính sách đối với cán bộ, công chức ngành Y tế; quy định tiêu chuẩn, quy trình chuyên môn, kỹ thuật; quy định các biện pháp để thực hiện chức năng quản lý nhà nước về y tế và những vấn đề khác được Chính phủ giao.

b) Chỉ thị của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các biện pháp chỉ đạo, đơn đốc kiểm tra, tổ chức thực hiện nhiệm vụ chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân và thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan nhà nước cấp trên và của ngành Y tế.

c) Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành để hướng dẫn thực hiện những quy định trong Luật, Nghị quyết của Quốc hội, Pháp lệnh, Nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội; Lệnh, Quyết định của Chủ tịch nước, Nghị quyết, Nghị định của Chính phủ, Quyết định, Chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ và những vấn đề khác liên quan đến lĩnh vực y tế hoặc thuộc chức năng quản lý của ngành Y tế.

d) Nghị quyết, Thông tư liên tịch giữa Bộ Y tế với các Bộ, ngành có liên quan hoặc với các tổ chức chính trị - xã hội để hướng dẫn thực hiện những quy định trong Luật, Nghị quyết của Quốc hội,

Pháp lệnh, Nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội; Lệnh, Quyết định của Chủ tịch nước, Nghị quyết, Nghị định của Chính phủ, Quyết định, Chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ và những vấn đề khác liên quan đến lĩnh vực y tế thuộc chức năng quản lý của liên ngành.

**3. Những văn bản cá biệt được lãnh đạo Bộ ban hành** như quyết định lên lương, khen thưởng, kỷ luật, bổ nhiệm cán bộ, chuyển công tác; quyết định công nhận kết quả thanh tra, kiểm tra, quyết định phê duyệt dự án, chỉ thị phát động thi đua, biểu dương người tốt, việc tốt, những văn bản cá biệt khác và các loại văn bản hành chính thông thường khác không phải là văn bản quy phạm pháp luật thì không thuộc phạm vi áp dụng của Quy chế này.

**Điều 3.** Các điều kiện đối với văn bản quy phạm pháp luật về y tế

**1. Các văn bản quy phạm pháp luật quy định tại khoản 1 và 2, Điều 2 của Quy chế này phải có đầy đủ các điều kiện sau:**

a) Có tên gọi về hình thức theo quy định tại Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số Điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật;

b) Được ban hành theo đúng thủ tục, trình tự, thẩm quyền theo quy định của pháp luật;

c) Chứa đựng các quy tắc xử sự chung, được áp dụng nhiều lần, đối với mọi đối tượng hoặc một nhóm đối tượng, có hiệu

lực trong phạm vi toàn quốc hoặc từng địa phương;

d) Được Nhà nước đảm bảo thi hành bằng các biện pháp như tuyên truyền, phổ biến, giáo dục, thuyết phục, các biện pháp về tổ chức, hành chính, kinh tế; trong trường hợp cần thiết thì Nhà nước áp dụng biện pháp cưỡng chế bắt buộc thi hành và quy định chế tài đối với người có hành vi vi phạm.

**2.** Không được ban hành những công văn, công điện hoặc các văn bản hành chính thông thường khác mà trong đó có chứa đựng quy phạm pháp luật bắt buộc phải thi hành.

**Điều 4.** Các yêu cầu đối với văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

1. Đảm bảo tính hợp hiến, hợp pháp; tính thống nhất, đồng bộ; tính ổn định, phù hợp và tính khả thi.

2. Đảm bảo thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản quy phạm pháp luật: Có tiêu đề (quốc hiệu, tiêu ngữ); tên cơ quan ban hành; số, ký hiệu (ghi năm ban hành ở giữa số và ký hiệu); địa danh, ngày, tháng, năm ban hành; tên loại văn bản, trích yếu; nội dung ngôn ngữ trong văn bản phải chính xác, phổ thông, dễ hiểu, đúng chính tả, ngữ pháp tiếng Việt, đúng văn phong pháp luật; bố cục, cấu trúc, hình thức văn bản phải khoa học; cuối văn bản có nơi nhận, nơi ký, đóng dấu.

3. Tuân thủ đầy đủ các quy định về thủ tục xây dựng, ban hành và đăng Công

báo theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

**Điều 5.** Thủ tục, trình tự, thẩm quyền xây dựng và ban hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Thủ tục, trình tự, thẩm quyền xây dựng và ban hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế phải tuân theo các quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Luật sửa đổi, bổ sung một số Điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành của Chính phủ, Bộ Tư pháp và các quy định của Quy chế này.

2. Các văn bản quy phạm pháp luật về y tế quy định tại khoản 2, Điều 2 của Quy chế này do lãnh đạo Bộ ký ban hành.

**Điều 6.** Phân công chủ trì soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế hoặc tham gia ý kiến vào các văn bản quy phạm pháp luật

1. Việc phân công soạn thảo hoặc tham gia ý kiến vào các văn bản quy phạm pháp luật dựa trên cơ sở nội dung của văn bản đó liên quan đến chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Vụ nào thì giao cho Vụ đó chủ trì. Nếu văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của nhiều Vụ thì lãnh đạo Bộ sẽ xem xét, quyết định giao cho một Vụ chủ trì.

**2. Trong chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của mình, Vụ Pháp chế có trách nhiệm giúp Bộ trưởng Bộ Y tế:**

a) Thẩm định các văn bản quy phạm pháp luật về y tế trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế ký, ban hành hoặc ký trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ;

b) Trực tiếp soạn thảo hoặc tham gia soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

## Chương II

### LẬP CHƯƠNG TRÌNH XÂY DỰNG VÀ BAN HÀNH CÁC VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ Y TẾ

**Điều 7.** Đề xuất Chương trình xây dựng và ban hành các văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

**1. Việc đề xuất Chương trình xây dựng và ban hành các văn bản quy phạm pháp luật về y tế phải căn cứ theo cơ sở sau:**

a) Đường lối, chủ trương của Đảng, chính sách, pháp luật của Nhà nước về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân;

b) Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh của Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội trong cả nhiệm kỳ Quốc hội;

c) Chương trình xây dựng pháp luật của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ;

d) Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn mà Chính phủ giao cho Bộ Y tế;

đ) Nhu cầu của thực tiễn trong công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

**2.** Từ các cơ sở trên, hàng năm, các Vụ thuộc cơ quan Bộ Y tế phải dự kiến và lập chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế liên quan đến lĩnh vực mình phụ trách gửi đến Vụ Pháp chế. Vụ Pháp chế tổng hợp và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét và trình các cơ quan nhà nước có thẩm quyền để đưa vào chương trình xây dựng pháp luật của Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ hoặc đưa vào chương trình xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ trưởng Bộ Y tế, của Liên tịch với các Bộ, cơ quan ngang Bộ hoặc với các tổ chức chính trị - xã hội.

**Điều 8.** Nội dung chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

**1. Chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế bao gồm:**

a) Danh mục dự kiến luật, pháp lệnh, nghị quyết của Quốc hội hoặc Ủy ban Thường vụ Quốc hội để báo cáo Chính phủ trình Quốc hội hoặc Ủy ban Thường vụ Quốc hội;

b) Danh mục dự kiến các nghị định, nghị quyết của Chính phủ hoặc quyết định, chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ để Bộ trưởng Bộ Y tế trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành;

c) Danh mục dự kiến các quyết định, chỉ thị, thông tư của Bộ trưởng;

d) Danh mục dự kiến các nghị quyết

liên tịch, thông tư liên tịch do Bộ trưởng Bộ Y tế tham gia ký, ban hành.

**2.** Danh mục phải ghi rõ tên văn bản, cơ quan chủ trì và cơ quan phối hợp xây dựng, thời gian soạn thảo, thời gian trình lên Bộ trưởng, thời gian hoàn thành trình Chính phủ, Ủy ban Thường vụ Quốc hội hoặc Quốc hội, các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành (nếu có), kinh phí xây dựng cho từng văn bản. Kèm theo danh mục cần có văn bản thuyết minh sự cần thiết, nội dung cơ bản và tác động kinh tế - xã hội của văn bản quy phạm pháp luật cần xây dựng.

**Điều 9.** Thời hạn xem xét dự kiến xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Dự kiến xây dựng luật, pháp lệnh hàng năm phải được gửi đến Bộ Tư pháp và Văn phòng Chính phủ chậm nhất là ngày 15 tháng 7 năm trước. Nếu dự kiến chương trình xây dựng luật, pháp lệnh cho cả nhiệm kỳ Quốc hội thì dự kiến đó phải được gửi đến Bộ Tư pháp và Văn phòng Chính phủ chậm nhất là ngày 15 tháng 7 năm kết thúc của nhiệm kỳ Quốc hội khóa trước.

2. Dự kiến xây dựng nghị quyết, nghị định của Chính phủ và quyết định, chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ hàng năm phải được gửi đến Văn phòng Chính phủ và Bộ Tư pháp chậm nhất là ngày 15 tháng 10 năm trước.

3. Dự kiến xây dựng văn bản quy phạm pháp luật của Bộ Y tế được gửi đến Vụ

Pháp chế và Văn phòng Bộ chậm nhất là ngày 15 tháng 10 năm trước.

4. Trong trường hợp đột xuất, xuất phát từ nhu cầu của thực tiễn, việc xem xét dự kiến xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế sẽ được cân nhắc về thời hạn sau khi có sự đồng ý của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 10.** Thẩm quyền xem xét phê duyệt dự kiến xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trình Chính phủ chương trình của Bộ Y tế về xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật về y tế thuộc thẩm quyền ban hành của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ hoặc báo cáo đề nghị Chính phủ trình Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Quốc hội đưa vào chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Quốc hội hoặc Ủy ban Thường vụ Quốc hội.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định chương trình xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ Y tế.

3. Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật về y tế nếu dự kiến trình mà không đúng thời hạn thì đơn vị chủ trì soạn thảo phải có công văn gửi Vụ Pháp chế nêu rõ lý do để Vụ Pháp chế trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, điều chỉnh thời hạn trình.

**Điều 11.** Trách nhiệm trong việc lập chương trình xây dựng và ban hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

1. Vụ Pháp chế có trách nhiệm tổng hợp, lập chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế dài hạn hoặc hàng năm của Bộ Y tế để báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, quyết định.

2. Đối với văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ thì Vụ chủ trì soạn thảo văn bản phải làm Tờ trình theo quy định tại Điều 16 của Quy chế này gửi Vụ Pháp chế để tổng hợp và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ký trình Chính phủ đưa vào chương trình xây dựng pháp luật chung của Nhà nước theo thời hạn quy định tại khoản 1 và 2 Điều 9 của Quy chế này.

3. Đối với văn bản quy phạm pháp luật thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ trưởng Bộ Y tế thì Vụ đề xuất phải làm Tờ trình kèm theo danh mục văn bản quy phạm pháp luật về y tế dự kiến ban hành gửi Vụ Pháp chế để tổng hợp và trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 của Quy chế này.

### Chương III

## SOẠN THẢO VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ Y TẾ

**Điều 12.** Thành lập Ban soạn thảo và Tổ biên tập văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Khi được ủy quyền hoặc được giao

chủ trì soạn thảo các dự án luật, pháp lệnh do Chính phủ trình Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội ban hành; nghị quyết, nghị định trình Chính phủ ban hành thì Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Ban soạn thảo và Tổ biên tập (trừ trường hợp cần thiết do Chính phủ thành lập).

**2. Việc thành lập Ban Soạn thảo và Tổ biên tập do Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thành lập và phải tuân theo các quy định dưới đây:**

a) Soạn thảo các dự thảo các dự án luật, pháp lệnh do Bộ trưởng làm Trưởng Ban Soạn thảo;

b) Ban Soạn thảo gồm một Trưởng Ban, có từ 1 đến 2 Phó Trưởng Ban và các thành viên. Thành viên của Ban Soạn thảo là Thứ trưởng Bộ Y tế phụ trách lĩnh vực, lãnh đạo cấp Vụ - đại diện cho các Vụ có liên quan đến nội dung soạn thảo và Vụ Pháp chế. Trường hợp dự án luật, pháp lệnh liên quan đến các Bộ, ngành khác thì phải có đại diện có thẩm quyền của Bộ, ngành đó tham gia;

c) Giúp việc cho Ban Soạn thảo có Tổ Biên tập do Trưởng Ban soạn thảo chỉ định gồm một số lãnh đạo cấp Vụ, chuyên viên am hiểu về pháp luật, chuyên môn, nghiệp vụ, kỹ thuật thuộc nội dung mà dự thảo văn bản đề cập;

d) Vụ Pháp chế phối hợp với Vụ Tổ chức - Cán bộ và Vụ chủ trì soạn thảo đề xuất nhân sự giúp lãnh đạo Bộ thành lập Ban soạn thảo đối với những văn bản quy phạm pháp luật theo quy định tại khoản 1 và 2 của Điều này.

**3. Đối với các quyết định, thông tư, chỉ thị, nghị quyết liên tịch và thông tư liên tịch thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc của Bộ Y tế với các Bộ, ngành, tổ chức chính trị - xã hội có liên quan mà thuộc chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Vụ nào thì Vụ đó chủ trì soạn thảo với sự tham gia của Vụ Pháp chế và đại diện các Vụ có liên quan.**

**Điều 13. Trách nhiệm của Ban Soạn thảo và Tổ biên tập**

1. Ban Soạn thảo hoặc cơ quan, đơn vị được phân công chủ trì soạn thảo có trách nhiệm xác định mục đích, yêu cầu, nội dung, phạm vi, đối tượng điều chỉnh của dự thảo văn bản quy phạm pháp luật, đồng thời chỉ đạo, phân công, điều hành các công việc của các thành viên Ban Soạn thảo và Tổ biên tập trong quá trình Soạn thảo, làm báo cáo về tiến độ và kết quả soạn thảo lên lãnh đạo Bộ hoặc cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành cao hơn.

2. Ban Soạn thảo có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định tại Điều 26, Điều 61, Điều 65 và Điều 66 của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và các quy định của Quy chế này.

3. Tổ Biên tập có trách nhiệm giúp Ban Soạn thảo thực hiện nhiệm vụ quy định tại khoản 2 của Điều này và các nhiệm vụ cụ thể khác do Trưởng Ban Soạn thảo giao.

**Điều 14. Các yêu cầu trong quá trình soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế**

Trong quá trình soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật, Ban Soạn thảo hoặc cơ quan, đơn vị chủ trì soạn thảo phải thực hiện các yêu cầu sau:

1. Nghiên cứu đường lối, chủ trương của Đảng, chính sách, pháp luật của Nhà nước về vấn đề mà nội dung văn bản đề cập;

2. Xác định mục đích, yêu cầu, phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng và các nội dung cần được quy định trong văn bản để cụ thể hóa bằng các quy định cụ thể trong dự thảo;

3. Khảo sát, nghiên cứu thực tiễn về nội dung, vấn đề đang soạn thảo đối với những văn bản luật, pháp lệnh và một số văn bản quan trọng khác. Riêng đối với dự thảo văn bản quy phạm pháp luật để sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế văn bản quy phạm pháp luật đang có hiệu lực pháp luật thì phải tổ chức đánh giá việc thực hiện văn bản quy phạm pháp luật đang có hiệu lực pháp luật đó.

4. Thu thập, nghiên cứu các thông tin, tư liệu có liên quan. Tiến hành hệ thống hóa, tổng kết, đánh giá những văn bản hiện hành về lĩnh vực, nội dung đang soạn thảo.

5. Xây dựng đề cương, xác định nội dung, chương mục, tên gọi, bố cục văn bản;

6. Tiến hành dự thảo chi tiết để bảo đảm chất lượng, nội dung và tiến độ. Bản dự thảo phải đánh số lần dự thảo;

7. Tùy theo tính chất, nội dung, hình

thức, thể loại văn bản, Ban Soạn thảo phải gửi dự thảo đến các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan để lấy ý kiến tham gia bằng các hình thức thích hợp; trường hợp cần thiết có thể tổ chức hội nghị, hội thảo. Văn bản dự thảo phải gửi đến cá nhân, đơn vị cần lấy ý kiến tham gia trước 5 ngày làm việc (nếu tham gia tại hội nghị, hội thảo) hoặc trước 10 ngày làm việc (nếu tham gia bằng công văn);

8. Chuẩn bị tờ trình và các tài liệu có liên quan theo quy định tại Điều 16, 17 của Quy chế này. Đối với những văn bản đòi hỏi phải có văn bản hướng dẫn thì Ban Soạn thảo hoặc cơ quan được phân công chủ trì phải dự thảo văn bản hướng dẫn theo quy định tại Điều 18 của Quy chế này để trình kèm với dự thảo văn bản đó.

**Điều 15.** Lấy ý kiến tham gia vào các dự thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế

Việc lấy ý kiến tham gia vào dự thảo phải tuân theo trình tự sau đây:

1. Dự thảo văn bản bắt buộc phải lấy ý kiến tham gia của các đơn vị trong ngành có liên quan. Tùy theo tính chất, phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng, phạm vi áp dụng của dự thảo để lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị ngoài ngành có liên quan, các đối tượng sẽ thi hành văn bản.

a) Sau khi có ý kiến tham gia, Tổ Biên tập phải chỉnh lý lại dự thảo, khi dự thảo tương đối hoàn chỉnh, Tổ Biên tập phải báo cáo Ban Soạn thảo và lãnh đạo Bộ về



tiến độ nội dung soạn thảo và những vấn đề phức tạp còn có ý kiến khác nhau để xin ý kiến chỉ đạo. Việc báo cáo xin ý kiến của tập thể lãnh đạo Bộ (đồng chí Bộ trưởng và các đồng chí Thứ trưởng) là bắt buộc đối với dự thảo Luật, Pháp lệnh, Nghị quyết, Nghị định, Quyết định và Chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ; đối với các dự thảo như Quyết định, Chỉ thị, Thông tư thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ trưởng thì phải báo cáo đồng chí Thứ trưởng phụ trách trực tiếp.

b) Sau khi có ý kiến chỉ đạo của lãnh đạo Bộ, Ban Soạn thảo chỉnh lý lại văn bản nếu xét thấy cần thiết và tùy theo tính chất, phạm vi có thể lấy ý kiến tham gia lần cuối của các đơn vị có liên quan trước khi trình. Nếu là văn bản trình Chính phủ, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Quốc hội bắt buộc phải lấy ý kiến của các Bộ, ngành theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Luật sửa đổi, bổ sung một số Điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị định hướng dẫn thi hành.

**2.** Việc lấy ý kiến có thể bằng hình thức công văn hoặc tổ chức hội nghị, hội thảo. Nếu lấy ý kiến bằng hình thức công văn thì lãnh đạo cơ quan chủ trì soạn thảo phải ký vào công văn lấy ý kiến tham gia, nếu chưa có Tờ trình gửi kèm theo dự thảo thì phải nêu tóm tắt trong công văn những vấn đề cần xin ý kiến. Văn bản dự thảo gửi lấy ý kiến tham gia của các Bộ, ngành, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp do lãnh đạo Bộ ký công văn.

**Điều 16.** Nội dung, thể thức của Tờ trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ và thẩm quyền ký

1. Tờ trình nêu rõ sự cần thiết phải ban hành văn bản, mục đích, yêu cầu, phạm vi, đối tượng điều chỉnh, quá trình dự thảo, những nội dung cơ bản, những vấn đề còn có ý kiến khác nhau cần xin ý kiến chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ; trường hợp còn có những ý kiến khác nhau thì trong Tờ trình phải chọn lọc đưa ra những vấn đề lớn và đề xuất quan điểm, phương hướng giải quyết của Ban Soạn thảo về vấn đề đó để xin ý kiến chỉ đạo;

2. Tờ trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ phải do Bộ trưởng hoặc Thứ trưởng được Bộ trưởng ủy quyền ký và đóng dấu theo đúng thẩm quyền.

**Điều 17.** Hồ sơ trình duyệt văn bản quy phạm pháp luật về y tế

**1. Hồ sơ trình duyệt dự án luật, pháp lệnh, nghị quyết, nghị định, quyết định, chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ bắt buộc phải có:**

a) Tờ trình theo đúng quy định tại Điều 16 của Quy chế này;

b) Công văn đề nghị Bộ Tư pháp thẩm định. Sau khi Bộ Tư pháp thẩm định, đơn vị, cơ quan soạn thảo phải nghiên cứu và hoàn chỉnh dự thảo, đồng thời gửi Công văn của Bộ Y tế tiếp thu và giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp;

c) Dự thảo văn bản chính và dự thảo văn bản hướng dẫn thi hành. Nội dung

các dự thảo phải rõ ràng, cụ thể để khi văn bản được ban hành, có thể thực hiện được ngay;

d) Các ý kiến tham gia bằng văn bản của các Bộ, ngành, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp có liên quan hoặc có giải trình về việc đã hỏi ý kiến nhưng hết thời hạn quy định mà cơ quan liên quan không trả lời;

đ) Kế hoạch tổ chức thực hiện khi văn bản được ban hành;

e) Các tài liệu cần thiết khác.

**2. Hồ sơ trình duyệt dự thảo quyết định, thông tư, chỉ thị của Bộ trưởng Bộ Y tế, nghị quyết liên tịch, thông tư liên tịch bắt buộc phải có:**

a) Tờ trình Bộ trưởng hoặc Thứ trưởng;

b) Dự thảo văn bản có chữ ký nháy của đại diện lãnh đạo đơn vị soạn thảo văn bản, Văn phòng Bộ và Vụ Pháp chế. Riêng đối với nghị quyết liên tịch, thông tư liên tịch phải có chữ ký nháy của đại diện lãnh đạo đơn vị soạn thảo văn bản và Vụ Pháp chế của các bên tham gia ký văn bản;

c) Các ý kiến tham gia bằng văn bản của các Vụ có liên quan.

**3. Hồ sơ trình phải gửi cho Vụ Pháp chế để Vụ Pháp chế thực hiện việc thẩm định trước khi trình lãnh đạo Bộ ký ban hành hoặc để báo cáo Bộ trưởng ký trình lên cấp trên ban hành.**

**Điều 18.** Chuẩn bị văn bản quy phạm pháp luật về y tế hướng dẫn thi hành

các dự án luật, pháp lệnh, nghị quyết, nghị định, quyết định, chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ

1. Khi trình các dự án luật, pháp lệnh, nghị quyết, nghị định, quyết định, chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ nhất thiết phải trình kèm theo các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành;

2. Ban Soạn thảo phải chuẩn bị soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành khi các dự thảo trên đã tương đối hoàn chỉnh. Các văn bản này phải được xác định về hình thức văn bản, nội dung cần hướng dẫn.

#### Chương IV

### THẨM ĐỊNH, TRÌNH VÀ BAN HÀNH VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ Y TẾ

**Điều 19.** Thẩm quyền và thời gian thẩm định văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Tất cả các văn bản quy phạm pháp luật về y tế quy định tại khoản 1 và 2, Điều 2 của Quy chế này đều phải gửi về Vụ Pháp chế thẩm định trong thời hạn là 10 ngày làm việc đối với các dự án luật, pháp lệnh, nghị quyết, nghị định, quyết định, chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ và 5 ngày làm việc đối với dự thảo quyết định, thông tư, chỉ thị của Bộ trưởng Bộ Y tế trước khi trình lãnh đạo Bộ Y tế ký ban hành hoặc ký trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ.

2. Riêng đối với văn bản chuyên môn, kỹ thuật được ban hành theo hình thức văn bản quy phạm pháp luật thì trước khi gửi Vụ Pháp chế thẩm định theo quy định tại Khoản 1 của Điều này, Vụ được phân công soạn thảo phải tổ chức lấy ý kiến của các chuyên gia chuyên môn kỹ thuật của chuyên ngành phù hợp.

3. Tài liệu, hồ sơ gửi đến thẩm định, nội dung thẩm định phải theo quy định tại Điều 17 của Quy chế này. Khi thẩm định, nếu có vấn đề cần trao đổi, Vụ Pháp chế có thể mời đại diện lãnh đạo của Vụ chủ trì soạn thảo để cùng họp xem xét, trao đổi và thống nhất. Nếu có vấn đề mà hai bên còn chưa thống nhất thì báo cáo lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định.

**Điều 20.** Nội dung cần thẩm định đối với văn bản quy phạm pháp luật về y tế

Vụ Pháp chế tiến hành thẩm định đối với văn bản quy phạm pháp luật về y tế theo những nội dung sau:

1. Sự cần thiết phải ban hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế; phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của văn bản đó;

2. Căn cứ và cơ sở pháp lý để ban hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế;

3. Sự phù hợp của nội dung dự án, dự thảo với đường lối, chủ trương, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước;

4. Tính hợp hiến, hợp pháp, tính thống nhất của văn bản với hệ thống pháp

luật; tính khả thi của văn bản quy phạm pháp luật về y tế;

5. Việc tuân thủ trình tự, thủ tục soạn thảo; ngôn ngữ, kỹ thuật soạn thảo văn bản;

6. Hồ sơ trình duyệt văn bản theo quy định tại Điều 17 của Quy chế này.

**Điều 21.** Thủ tục thẩm định văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Đối với văn bản quy phạm pháp luật về y tế thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ trưởng Bộ Y tế và văn bản liên tịch: Vụ trưởng Vụ Pháp chế chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định các văn bản gửi đến và ký nháy trước khi trình lãnh đạo Bộ ký. Lãnh đạo Bộ chỉ duyệt ký văn bản khi có ý kiến thẩm định của Lãnh đạo Vụ Pháp chế.

2. Đối với văn bản quy phạm pháp luật về y tế thuộc thẩm quyền ban hành của Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ: sau khi trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Vụ được giao nhiệm vụ chủ trì soạn thảo văn bản, phải gửi 10 bộ hồ sơ đến Bộ Tư pháp để thẩm định.

Hồ sơ bao gồm:

a) Công văn yêu cầu thẩm định;

b) Tờ trình Chính phủ về dự án luật, pháp lệnh, dự thảo nghị định, nghị quyết của Chính phủ hoặc Tờ trình Thủ tướng Chính phủ về dự thảo quyết định, chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ;

c) Bản dự án, dự thảo cuối cùng trình

0963277  
www.ThuVienPhapLuat.com  
Tel: +84-8-3845 6684  
LawSoft

Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ xem xét;

d) Bản sao công văn góp ý, bản tổng hợp ý kiến của các Bộ, ngành về dự án, dự thảo đó (nếu có);

đ) Dự thảo văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành.

**Điều 22.** Nhiệm vụ và quyền hạn của Vụ Pháp chế trong việc thẩm định văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Vụ Pháp chế có trách nhiệm thẩm định toàn bộ tính pháp lý về nội dung, hình thức của văn bản soạn thảo theo quy định tại Điều 20 của Quy chế này và phải chịu trách nhiệm về ý kiến thẩm định của mình.

2. Ý kiến thẩm định phải thể hiện bằng văn bản hoặc lãnh đạo Vụ Pháp chế ký nháy trực tiếp vào văn bản.

3. Nếu xét thấy văn bản chưa thể trình lãnh đạo Bộ ký, ban hành thì Vụ Pháp chế nêu rõ lý do và đề nghị Vụ chủ trì soạn thảo chỉnh lý, bổ sung và hoàn thiện.

4. Việc thẩm định phải tiến hành nhanh chóng, chính xác, không quá 10 ngày làm việc đối với các dự án luật, pháp lệnh, dự thảo nghị quyết, nghị định, quyết định, chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ và 5 ngày làm việc đối với dự thảo quyết định, thông tư, chỉ thị của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc dự thảo thông tư liên tịch, nghị quyết liên tịch kể từ ngày nhận.

**Điều 23.** Trình văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Sau khi văn bản quy phạm pháp luật được Vụ Pháp chế thẩm định, cơ quan, đơn vị soạn thảo có trách nhiệm chủ trì phối hợp với Vụ Pháp chế trình lãnh đạo Bộ.

2. Hồ sơ trình Bộ trưởng ký ban hành phải thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 17 của Quy chế này.

**Điều 24.** Số và ký hiệu văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Văn bản quy phạm pháp luật phải được đánh số thứ tự bắt đầu từ số đầu tiên (01) theo năm ban hành và có ký hiệu riêng cho từng loại văn bản. Văn bản thuộc thẩm quyền ban hành của Chính phủ, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Quốc hội được lấy số tại cơ quan có thẩm quyền ban hành. Văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng ký ban hành phải lấy số tại Văn phòng Bộ Y tế, đồng gửi lưu tại Văn phòng Bộ Y tế, Vụ Pháp chế và cơ quan chủ trì soạn thảo.

2. Ký hiệu của mỗi loại văn bản là chữ cái in viết tắt của văn bản đó, ví dụ:

a) Nghị định số 103 ngày 12/9/2003 của Chính phủ phải được đánh số là: số: 103/2003/NĐ-CP;

b) Quyết định số 4021 ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế phải được đánh số là: số: 4021/2003/QĐ-BYT;

c) Thông tư số 09 Liên tịch Y tế - Tài chính - Bộ Nội vụ ngày 29/9/2003 được đánh số là: số: 09/2003/TTLT-BYT-BTC-BNV;

d) Ký hiệu của các văn bản quy phạm pháp luật khác cũng quy định như trên.

**Điều 25.** Công bố, phổ biến, sao gửi văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Văn bản quy phạm pháp luật về y tế được Lãnh đạo Bộ ký, ban hành phải được công bố, phổ biến, sao gửi đến các ngành, đơn vị có liên quan và gửi Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo) để đăng Công báo, gửi Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản) để kiểm tra theo quy định của pháp luật.

2. Vụ chủ trì soạn thảo văn bản có trách nhiệm sao nhân văn bản quy phạm pháp luật về y tế và chuyển đến Văn phòng Bộ Y tế để gửi đến các cơ quan, đơn vị, địa phương có liên quan và các đối tượng thi hành theo địa chỉ được ghi ở phần nơi nhận của văn bản chậm nhất là 3 ngày làm việc kể từ ngày ký, ban hành.

Văn phòng Bộ có trách nhiệm thanh toán kinh phí cho việc sao nhân văn bản quy phạm pháp luật về y tế theo quy định tại Điều 37 của Quy chế này.

**Điều 26.** Dịch văn bản quy phạm pháp luật về y tế ra tiếng Anh

1. Các luật, pháp lệnh, nghị quyết, nghị định; các văn bản quy phạm pháp luật về y tế khác có nội dung quan trọng liên quan đến yếu tố nước ngoài sau khi được ban hành có thể được dịch sang tiếng Anh.

2. Đối với các văn bản quy phạm pháp

luật về y tế có nội dung quan trọng liên quan đến yếu tố nước ngoài mà Phòng Công báo - Văn phòng Chính phủ chưa hoặc không dịch sang tiếng Anh, Vụ Hợp tác quốc tế - Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức biên dịch các văn bản quy phạm pháp luật về y tế này sang tiếng Anh theo yêu cầu của lãnh đạo Bộ Y tế.

### Chương V

## TỔ CHỨC TRIỂN KHAI THI HÀNH VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ Y TẾ SAU KHI ĐƯỢC BAN HÀNH VÀ ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN

**Điều 27.** Phân công trách nhiệm tổ chức triển khai thi hành các văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

1. Vụ được phân công chủ trì soạn thảo văn bản quy phạm pháp luật về y tế có trách nhiệm tổ chức triển khai thi hành ngay sau khi được ban hành.

2. Trường hợp nội dung của văn bản quy phạm pháp luật về y tế liên quan đến chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của nhiều Vụ thì Vụ được phân công chủ trì soạn thảo có trách nhiệm chủ trì và phối hợp với các Vụ có liên quan để tổ chức triển khai thi hành ngay sau khi văn bản được ban hành.

3. Các Vụ có liên quan có trách nhiệm phối hợp đơn vị được phân công chủ trì soạn thảo để tổ chức triển khai thi hành theo quy định tại khoản 2 của Điều này.

**Điều 28.** Tổ chức triển khai thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Tất cả các văn bản quy phạm pháp luật về y tế, trong thời hạn 3 ngày làm việc kể từ ngày ký, ban hành đều phải được sao gửi đến các cơ quan, đơn vị, địa phương có liên quan và các đối tượng thi hành theo quy định tại khoản 2 Điều 25 của Quy chế này.

2. Đối với các văn bản quy phạm pháp luật về y tế do Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ hoặc văn bản quy phạm pháp luật về y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Liên tịch với các Bộ, ngành khác ban hành mà có nội dung quan trọng, nhạy cảm thì Vụ được phân công chủ trì soạn thảo văn bản có trách nhiệm phối hợp với Văn phòng Bộ và các Vụ, cơ quan có liên quan tổ chức hội nghị triển khai thi hành để phổ biến kế hoạch, giải thích nội dung văn bản đến đối tượng thi hành văn bản này.

**Điều 29.** Tổ chức đánh giá việc thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Các luật, pháp lệnh, nghị quyết, nghị định hoặc quyết định, chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ và một số văn bản quy phạm pháp luật về y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành thì tùy theo tính chất, mức độ, quy mô của văn bản đều phải được tổ chức đánh giá việc thực hiện sau một thời gian thi hành (1 năm, 2 năm, 3 năm hoặc lâu hơn).

2. Nội dung đánh giá tập trung vào

hiệu lực pháp luật, hiệu lực thực tiễn, tính khả thi của từng quy phạm, những thuận lợi, khó khăn trong việc thực hiện văn bản, những vấn đề thực tiễn nảy sinh mà văn bản hiện hành chưa quy định hoặc có quy định nhưng chồng chéo và đề xuất hướng sửa đổi, bổ sung.

3. Trước khi tiến hành việc sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật về y tế hiện hành nhất thiết phải tổ chức đánh giá việc thực hiện văn bản đó.

4. Vụ được phân công chủ trì soạn thảo văn bản có trách nhiệm phối hợp với các Vụ, cơ quan có liên quan (nếu có) để tổ chức đánh giá văn bản quy phạm pháp luật về y tế theo quy định tại khoản 1 và 2 của Điều này.

## Chương VI

### THAM GIA Ý KIẾN VÀO CÁC DỰ THẢO VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT DO QUỐC HỘI, ỦY BAN THƯỜNG VỤ QUỐC HỘI, CHÍNH PHỦ, THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ HOẶC CÁC BỘ, NGÀNH KHÁC YÊU CẦU

**Điều 30.** Phân công trách nhiệm chủ trì tham gia góp ý

1. Khi nhận được các dự thảo văn bản quy phạm pháp luật do Quốc hội, Ủy ban thường vụ Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ hoặc các Bộ, ngành khác (sau đây gọi tắt là cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản) gửi đến yêu cầu Bộ Y

tế tham gia ý kiến, tùy theo phạm vi điều chỉnh của dự thảo, Chánh văn phòng sẽ gửi đến các Vụ theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao để chủ trì tham gia góp ý.

2. Trường hợp, các dự thảo văn bản quy phạm pháp luật do cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản gửi đến yêu cầu Bộ Y tế tham gia ý kiến mà có phạm vi điều chỉnh liên quan đến chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của nhiều Vụ khác nhau thì Chánh văn phòng sẽ gửi đến Vụ Pháp chế để chủ trì tham gia góp ý.

3. Riêng đối với các dự án luật, pháp lệnh mà Văn phòng Chính phủ chủ trì họp giới thiệu để các Bộ, ngành tham gia góp ý, thì Chánh văn phòng gửi đến Vụ Pháp chế làm đầu mối để chủ trì tham gia góp ý.

**Điều 31.** Thủ tục lấy ý kiến tham gia

Chậm nhất là 2 ngày làm việc, sau khi nhận được dự thảo của Quốc hội, Chính phủ và các ngành gửi đến yêu cầu Bộ Y tế tham gia ý kiến, tùy theo tính chất, nội dung của dự thảo văn bản, Vụ Pháp chế hoặc Vụ được lãnh đạo Bộ giao chủ trì có trách nhiệm sao gửi các Vụ, đơn vị trực thuộc Bộ Y tế có liên quan đến nội dung của văn bản để nghiên cứu tham gia ý kiến.

**Điều 32.** Trách nhiệm tham gia ý kiến

Nhận được dự thảo, các Vụ được gửi xin ý kiến có trách nhiệm tổ chức nghiên cứu, tham gia ý kiến; các ý kiến tham gia phải đảm bảo về nội dung, thời gian và

chịu trách nhiệm về ý kiến tham gia của Vụ mình.

**Điều 33.** Xử lý đối với vấn đề còn có ý kiến khác nhau trong góp ý

Đối với những vấn đề lớn hoặc liên quan đến chức năng và nhiệm vụ của ngành mà còn có ý kiến khác nhau, Vụ được phân công chủ trì góp ý phải tập hợp, làm báo cáo kèm theo ý kiến tham gia của các Vụ để trình lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định.

**Điều 34.** Thẩm quyền ký công văn góp ý

1. Khi soạn thảo công văn góp ý trả lời, Vụ được phân công chủ trì góp ý phải trình lãnh đạo Bộ hoặc Vụ ký văn bản theo nguyên tắc thẩm quyền sau:

a) Công văn góp ý trình Quốc hội, Ủy ban thường Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ phải do Bộ trưởng hoặc các Thứ trưởng được Bộ trưởng ủy quyền ký.

b) Nếu văn bản của các Bộ, ngành liên quan do Bộ trưởng hoặc Thứ trưởng ký gửi đến để lấy ý kiến của Bộ Y tế thì công văn góp ý để trả lời các Bộ, ngành đó phải do Bộ trưởng hoặc Thứ trưởng ký.

c) Nếu văn bản của các Bộ, ngành liên quan do cấp Tổng cục, Vụ, Cục ký gửi đến để lấy ý kiến của Bộ Y tế thì công văn góp ý để trả lời các Bộ, ngành đó do lãnh đạo cấp Vụ ký.

2. Các công văn góp ý đều phải đồng

gửi Vụ Pháp chế - Bộ Y tế để theo dõi và tổng hợp.

**Điều 35.** Giá trị pháp lý của các ý kiến tham gia

1. Công văn góp ý đã được Bộ trưởng, Thứ trưởng hoặc cấp Vụ ký thừa lệnh là ý kiến tham gia chính thức của Bộ Y tế.

2. Các ý kiến tham gia của lãnh đạo cấp Vụ và chuyên viên trong quá trình dự thảo chỉ là ý kiến tham khảo, không phải là ý kiến tham gia chính thức của Bộ Y tế.

## Chương VII

### KINH PHÍ XÂY DỰNG, TỔ CHỨC TRIỂN KHAI THI HÀNH VÀ ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ Y TẾ

**Điều 36.** Nguồn kinh phí xây dựng, tổ chức triển khai thi hành và đánh giá việc thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về y tế

1. Kinh phí xây dựng luật, pháp lệnh, nghị quyết của Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội do Nhà nước cấp theo hướng dẫn của Bộ Tư pháp và Bộ Tài chính. Trường hợp kinh phí Nhà nước cấp không đủ phục vụ trong quá trình dự thảo, Vụ - đơn vị thường trực của Ban Soạn thảo có trách nhiệm phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính báo cáo lãnh đạo Bộ để xem xét cấp hỗ trợ thêm bằng kinh phí của Bộ hoặc trích từ các Chương trình, dự án

hoặc đề nghị sự hỗ trợ của các tổ chức quốc tế, đồng thời lập dự trù kinh phí, sử dụng và thanh quyết toán kinh phí được cấp theo đúng quy định của pháp luật.

2. Kinh phí xây dựng nghị quyết, nghị định của Chính phủ; quyết định, chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ; quyết định, thông tư, chỉ thị của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Liên tịch nằm trong Chương trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật của Chính phủ và của Bộ Y tế; Kinh phí tổ chức hội nghị triển khai văn bản quy phạm pháp luật về y tế theo quy định tại Điều 27 và 28 của Quy chế này và tổ chức đánh giá việc thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về y tế theo quy định tại Điều 29 của Quy chế này được cấp từ ngân sách của Bộ Y tế.

**Điều 37.** Lập dự trù kinh phí

1. Hàng năm, Vụ Pháp chế có trách nhiệm phối hợp với đơn vị chủ trì soạn thảo văn bản tổng hợp dự trù kinh phí cho việc xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật do Bộ soạn thảo, thống nhất với Vụ Kế hoạch - Tài chính báo cáo lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định. Nguồn kinh phí này được lập thành mục riêng do Văn phòng Bộ quản lý.

2. Việc lập dự trù kinh phí phải bao gồm cả kinh phí cho việc tổ chức triển khai thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế sau khi được ban hành, việc tổ chức đánh giá việc thực hiện và tổ chức biên dịch văn bản sang tiếng Anh.

**Điều 38.** Sử dụng và thanh quyết toán kinh phí



1. Việc sử dụng, thanh quyết toán kinh phí xây dựng, tổ chức triển khai thi hành và đánh giá việc thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về y tế phải theo đúng quy định của pháp luật.

2. Vụ Kế hoạch - Tài chính có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra việc sử dụng, thanh quyết toán kinh phí xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế theo đúng chế độ quy định.

### Chương VIII

## ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

### Điều 39. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với văn bản ban hành trước đây không đúng thẩm quyền, hình thức, thể loại và không đảm bảo các điều kiện quy

định tại Điều 3 của Quy chế này như các công văn, công điện, thông báo có chứa đựng quy phạm pháp luật, các Vụ chủ trì soạn thảo văn bản này phải tổ chức rà soát nghiên cứu sửa đổi, bổ sung theo đúng quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Luật sửa đổi, bổ sung một số Điều của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Nghị định hướng dẫn thi hành và Quy chế này.

**Điều 40.** Trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, giám sát việc thực hiện Quy chế

Vụ Pháp chế giúp lãnh đạo Bộ tổ chức triển khai, kiểm tra, giám sát việc thực hiện Quy chế này./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

**Trần Thị Trung Chiến**

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Điện thoại: 8233947

In tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng