|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
|  | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 752/TTr-BYT | *Hà Nội, ngày 30 tháng 7 năm 2018*  |

**TỜ TRÌNH**

**Về** **việc ban hành** **Nghị định 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**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện chỉ đạo của Chính phủ về việc đơn giản hóa điều kiện đầu tư, kinh doanh theo Nghị quyết số 01/NQ-CP ngày 01/01/2018 về nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu thực hiện Kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội và dự toán ngân sách nhà nước năm 2018, Nghị quyết số 19-2018/NQ-CP ngày 15/5/2018 về tiếp tục thực hiện những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia năm 2018 và những năm tiếp theo, Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành xây dựng Nghị định 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.

Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, ban hành dự thảo Nghị định với các nội dung sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH**

Theo quy định tại Phụ lục 4 Luật Đầu tư năm 2016 (từ số 182 đến số 197), lĩnh vực y tế hiện có 16ngành nghề với khoảng **1871** điều kiện đầu tư, kinh doanh. Các điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc lĩnh vực y tế đang được quy định tại tại 6 luật, 14 Nghị định và 09 thông tư.

Thực hiện Nghị quyết 01/NQ-CP ngày 01/01/2018 của Chính phủ về nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu thực hiện Kế hoạch phát triển kinh tế -xã hội và dự toán ngân sách nhà nước năm 2018, Nghị quyết số 19-2018/NQ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ về tiếp tục thực hiện những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia năm 2018 và những năm tiếp theo, Bộ Y tế đã rà soát các điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực khoa học và công nghệ, bảo đảm cắt giảm, đơn giản hóa 50% điều kiện đầu tư, kinh doanh. Việc cắt giảm, sửa đổi hoặc bãi bỏ thực hiện phải thực chất, quy định rõ ràng, minh bạch, tạo điều kiện thuận lợi để người dân, doanh nghiệp thực hiện.

Qua rà soát **1871** điều kiện đầu tư, kinh doanh và **234** thủ tục hành chính trong lĩnh vực y tế, Bộ Y tế đã xây dựng phương án cắt giảm, đơn giản hóa:

- **1363** điều kiện đầu tư, kinh doanh (đạt 72,85);

- **169** thủ tục hành chính (đạt 72,22%)…

Như vậy, việc xây dựng, ban hành Nghị định 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 là cần thiết để thực hiện chủ trương của Chính phủ trong việc cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện đầu tư, kinh doanh và thủ tục hành chính nhằm tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.

**II. NGUYÊN TẮC XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

Quán triệt tinh thần chỉ đạo của Chính phủ, Bộ đã chỉ đạo công tác rà soát, xây dựng phương án cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện đầu tư, kinh doanh theo nguyên tắc sau:

1. Việc cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện đầu tư, kinh doanh phải tạo thuận lợi cho doanh nghiệp; thực hiện nghiêm túc chỉ đạo của Chính phủ.

2. Góp phần chuyển dần tư duy, phương thức quản lý nhà nước từ tiền kiểm sang hậu kiểm trong thực hiện các điều kiện đàu tư, kinh doanh; bảo đảm tính khả thi, nguồn lực của cơ quan quản lý nhà nước.

3. Gắn với công tác cải cách hành chính, nhất là cải cách thể chế, cải cách thủ tục hành chính.

**III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

Trong quá trình xây dựng dự thảo Nghị định, Bộ Khoa học và Công nghệ đã chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành và tổ chức liên quan thực hiện các công việc sau đây:

1. Rà soát các điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực khoa học và công nghệ.

2. Xây dựng dự thảo Nghị định và Tờ trình.

3. Đăng tải dự thảo Nghị định trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ và của Bộ để lấy ý kiến tổ chức, cá nhân; lấy ý kiến góp ý bằng văn bản của Bộ, ngành, địa phương, tổ chức liên quan.

4. Tổ chức tọa đàm, Hội nghị, Hội thảo có sự tham gia của các Bộ, ngành, cơ quan, tổ chức có liên quan để tham vấn trực tiếp về các nội dung dự thảo Nghị định.

5. Hoàn thiện dự thảo Tờ trình, Nghị định theo ý kiến góp ý.

6. Gửi Bộ Tư pháp thẩm định.

7. Giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp; hoàn thiện hồ sơ dự thảo Nghị định trình Chính phủ.

**IV. NỘI DUNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

Dự thảo Nghị định gồm 10 chương với 23 Điều, cụ thể như sau:

1. Chương I - Lĩnh vực an toàn thực phẩm gồm 02 điều quy định về việc bãi bỏ một số văn bản, quy định thuộc lĩnh vực an toàn thực phẩm và sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 67/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế.

2. Chương II - Lĩnh vực dược phẩm gồm 02 điều quy định về bãi bỏ và sửa đổi, bổ sung một số quy định của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược.

3. Chương III - Lĩnh vực hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác gồm 02 điều về bãi bỏ và sửa đổi, bổ sung một số quy định của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.

4. Chương IV - Lĩnh vực hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế gồm 02 điều quy định về bãi bỏ và sửa đổi, bổ sung một số quy định của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

5. Chương V - Lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh gồm 02 điều quy định về bãi bỏ và sửa đổi, bổ sung một số quy định của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

6. Chương VI - Lĩnh vực mỹ phẩm gồm 02 điều quy định về bãi bỏ một số văn bản, quy định thuộc lĩnh vực an toàn thực phẩm và sửa đổi điểm a khoản 3 Điều 4 của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2017 của Chính phủ quy định điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

7. Chương VII - Lĩnh vực phòng, chống bệnh truyền nhiễm gồm 02 điều quy định về bãi bỏ một số quy định thuộc lĩnh vực bệnh truyền nhiễm và sửa đổi, bổ sung Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và Điều 36 Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới.

8. Chương VIII - Lĩnh vực phòng, chống HIV/AIDS gồm 02 điều quy định về bãi bỏ một số quy định thuộc lĩnh vực phòng, chống HIV/AIDS và sửa đổi Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.

9. Chương IX - Lĩnh vực sức khỏe sinh sản gồm 02 điều quy định về bãi bỏ một số quy định thuộc lĩnh vực sức khỏe sinh sản và sửa đổi, bổ sung Nghị định số 88/2008/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2008 của Chính phủ về xác định lại giới tính và Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

10. Chương X - Điều khoản thi hành gồm 03 điều quy định về hiệu lực thi hành, điều khoản chuyển tiếp và trách nhiệm thi hành.

Trên đây là nội dung dự thảo Nghị định 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.

Bộ Y tế kính trình Chính phủ, xem xét, quyết định./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên;- Bộ trưởng (để b/c);- Văn phòng Chính phủ;- Bộ Tư pháp;- Bộ Kế hoạch và Đầu tư;- Lưu: VT, TTB, PC. | **KT. BỘ TRƯỞNG****THỨ TRƯỞNG****(đã ký)****Nguyễn Thanh Long** |