

BÁO CÁO

Về rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, điều ước quốc tế có liên quan đến dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế đã tiến hành rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, điều ước quốc tế có liên quan đến dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế. Kết quả rà soát như sau:

I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN RÀ SOÁT

1. Mục đích, yêu cầu rà soát

- Hệ thống hóa đầy đủ, toàn diện đường lối, chủ trương của Đảng về công tác y tế, đặc biệt là quan điểm chuyển trọng tâm chính sách y tế, làm cơ sở chính trị cho việc đề xuất xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế liên quan đến phân cấp, phân quyền và phân định thẩm quyền trong lĩnh vực y tế. Đồng thời, đảm bảo yêu cầu xây dựng Luật phải kịp thời thể chế hóa đường lối, chủ trương của Đảng.

- Hệ thống hóa đầy đủ các Điều ước quốc tế về lĩnh vực y tế mà Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên, làm cơ sở cho việc đánh giá tính đồng bộ, mức độ tương thích của pháp luật Việt Nam với Điều ước quốc tế; từ đó, đề xuất những phương án sửa đổi, bổ sung cho phù hợp.

2. Phạm vi, nội dung, đối tượng rà soát

Rà soát đường lối, chủ trương của Đảng về lĩnh vực y tế liên quan đến phân cấp, phân quyền và phân định thẩm quyền trong lĩnh vực y tế từ năm 2024 đến nay (tính từ thời điểm Bộ Chính trị, Ban Bí thư ban hành Kết luận số 126-KL/TW ngày 14/02/2025 về một số nội dung, nhiệm vụ tiếp tục sắp xếp, tinh gọn tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị năm 2025).

Nội dung rà soát được tiến hành đối với các vấn đề liên quan đến cắt giảm, đơn giản hoá thủ tục hành chính, đẩy mạnh phân cấp, phân quyền; sắp xếp, tổ chức lại đơn vị hành chính các cấp và xây dựng mô hình tổ chức chính quyền địa phương 2 cấp. Các nội dung đã được thể chế hóa tại các quy định sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Luật.

Nội dung rà soát được tiến hành đối với các vấn đề liên quan đến việc quản lý thiết bị y tế, cắt giảm các khâu trung gian, quản lý giá thuốc và thiết bị y tế, việc phân cấp, phân quyền cho địa phương. Các nội dung đã được thể chế hóa tại các quy định sửa đổi, bổ sung trong dự thảo Luật.

2.1. Chủ trương, đường lối của Đảng

- Báo cáo chính trị của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII tại Đại hội Đại biểu toàn quốc lần thứ XIV của Đảng xác định xây dựng hệ thống y tế công bằng, chất lượng, hiệu quả, bền vững; tập trung nâng cao chất lượng và kỹ năng trong công tác phòng bệnh, khám, chữa bệnh, kiểm soát tốt dịch bệnh;

- Kết luận số 126-KL/TW ngày 14 tháng 02 năm 2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về một số nội dung, nhiệm vụ tiếp tục sắp xếp, tinh gọn tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị năm 2025;

- Kết luận số 127-KL/TW ngày 28 tháng 02 năm 2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về triển khai nghiên cứu, đề xuất tiếp tục sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị.

- Kết luận số 137-KL/TW ngày 28 tháng 3 năm 2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về Đề án sắp xếp, tổ chức lại đơn vị hành chính các cấp và xây dựng mô hình tổ chức chính quyền địa phương 2 cấp.

- Nghị quyết số 60-NQ/TW ngày 12 tháng 4 năm 2025 Hội nghị lần thứ 11 Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII đã chỉ đạo các nội dung liên quan đến sáp nhập đơn vị hành chính cấp tỉnh, không tổ chức cấp huyện, sáp nhập cấp xã và xây dựng mô hình tổ chức chính quyền địa phương hai cấp.

- Nghị quyết số 66-NQ/TW ngày 30 tháng 4 năm 2025 của Bộ Chính trị về đổi mới công tác xây dựng và thi hành pháp luật đáp ứng yêu cầu phát triển đất nước trong kỷ nguyên mới đề ra mục tiêu: "Năm 2025, cơ bản hoàn thành tháo gỡ những "điểm nghẽn" do quy định pháp luật. Năm 2027, hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung, ban hành mới văn bản pháp luật bảo đảm cơ sở pháp lý đồng bộ cho hoạt động của bộ máy nhà nước theo mô hình chính quyền 3 cấp".

- Nghị quyết số 203/2025/QH15 ngày 16 tháng 6 năm 2025 của Quốc hội về sửa đổi, bổ sung một số điều của Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam và Luật Tổ chức chính quyền địa phương (Luật số 72/2025/QH15) chính thức bỏ cấp huyện, chuyển đổi mô hình tổ chức chính quyền địa phương từ 3 cấp thành 2 cấp, gồm: tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; xã, phường, đặc khu thuộc cấp tỉnh, chính thức hoạt động từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- Nghị quyết số 02/NQ-CP ngày 08 tháng 01 năm 2025 của Chính phủ về những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia năm 2025.

- Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban Chấp hành Trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân trong tình hình mới;

- Nghị quyết số 27-NQ/TW ngày 09/11/2022 của Ban Chấp hành Trung ương khóa XIII về tiếp tục xây dựng và hoàn thiện Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa Việt Nam trong giai đoạn mới;

- Nghị quyết số 29-NQ/TW ngày 17/11/2022 của Ban Chấp hành Trung ương khóa XIII về tiếp tục đẩy mạnh công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045;

- Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22/12/2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia;

- Nghị quyết số 68-NQ/TW ngày 04/5/2025 của Bộ Chính trị về phát triển kinh tế tư nhân;

- Nghị quyết số 72-NQ/TW ngày 09/9/2025 của Bộ Chính trị về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân.

Ngoài các văn bản nêu trên, Bộ Y tế đối chiếu Nghị quyết số 247/NQ-CP ngày 20/8/2026 của Chính phủ và ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ về triển khai nhiệm vụ luật hóa quản lý thiết bị y tế để xác định yêu cầu, tiến độ và trọng tâm hoàn thiện dự thảo. Các văn bản này là căn cứ chỉ đạo, tổ chức thực hiện nhiệm vụ, không được tính là chủ trương, đường lối của Đảng trong kết quả thống kê tại Mục II.1 của Báo cáo này.

2.2. Văn bản quy phạm pháp luật

- Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam năm 2013, được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị quyết số 203/2025/QH15;

- Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;

- Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 72/2025/QH15;

- Luật Trẻ em số 102/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung một số điều bởi Luật số 28/2018/QH14, Luật số 59/2024/QH15, Luật số 81/2025/QH15;

- Luật Người khuyết tật số 51/2010/QH12;

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15;

- Luật Dược số 105/2016/QH13;

- Luật Người cao tuổi số 39/2009/QH12;
- Luật Bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 được sửa đổi, bổ sung một số điều bởi Luật số 32/2013/QH13, Luật số 46/2014/QH13, Luật số 97/2015/QH13, Luật số 35/2018/QH14, Luật số 68/2020/QH14, Luật số 30/2023/QH15, Luật số 51/2024/QH15 và Luật số 114/2025/QH15
- Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 và Luật số 78/2025/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 và Luật số 70/2025/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tiêu chuẩn và QCKT;
- Luật Giá số 16/2023/QH15;
- Luật Cạnh tranh số 23/2018/QH14;
- Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng số 19/2023/QH15;
- Luật Đo lường số 04/2011/QH13;
- Luật Năng lượng nguyên tử số 94/2025/QH15, có hiệu lực từ ngày 01/01/2026;
- Luật Phòng, chống ma túy số 73/2021/QH14;
- Luật Đầu tư số 61/2020/QH14 và các luật sửa đổi, bổ sung có liên quan;
- Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 và các luật sửa đổi, bổ sung có liên quan;
- Luật Quản lý, sử dụng tài sản công số 15/2017/QH14 và các luật sửa đổi, bổ sung có liên quan;
- Luật Hải quan số 54/2014/QH13 và các luật sửa đổi, bổ sung có liên quan;
- Luật Quản lý ngoại thương số 05/2017/QH14;
- Luật Dữ liệu số 60/2024/QH15;
- Luật Thương mại điện tử 2025;
- Luật Giáo dục nghề nghiệp số 124/2025/QH15;
- Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế và các Nghị định sửa đổi, bổ sung, phân quyền, phân cấp có liên quan;
- Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá.
- Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21/01/2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra, giám sát, kiểm soát hải quan;

- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;

- Thông tư số 31/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh;

- Thông tư số 16/2026/TT-BYT ngày 25/5/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh (thay thế Thông tư số 31/2018/TT-BYT).

2.3. Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên

- Hiệp định ASEAN về thiết bị y tế (ASEAN Agreement on Medical Device Directive - AMDD), ký ngày 21/11/2014, Việt Nam chấp nhận ngày 23/3/2016;

- Hiệp định Marrakesh thành lập Tổ chức Thương mại thế giới (WTO) và Hiệp định chung về Thuế quan và Thương mại 1994 (GATT 1994);

- Hiệp định về Hàng rào kỹ thuật trong thương mại (WTO/TBT);

- Hiệp định về Thủ tục cấp phép nhập khẩu của WTO;

- Hiệp định Đối tác toàn diện và tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (CPTPP), đặc biệt các cam kết về hàng hóa và hàng rào kỹ thuật trong thương mại;

- Hiệp định Thương mại tự do giữa Việt Nam và Liên minh châu Âu (EVFTA), đặc biệt các cam kết về hàng hóa và hàng rào kỹ thuật trong thương mại;

- Hiệp định Đối tác kinh tế toàn diện khu vực (RCEP), đặc biệt các cam kết về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật và thủ tục đánh giá sự phù hợp;

- Hiệp định Thương mại hàng hóa ASEAN (ATIGA) và các cam kết liên quan đến lưu chuyển hàng hóa trong ASEAN.

- Công ước của Liên hợp quốc về quyền trẻ em (CRC);

II. KẾT QUẢ RÀ SOÁT

1. Chủ trương, đường lối của Đảng có liên quan đến chính sách/dự thảo

a) Các văn bản của Đảng có chủ trương, đường lối liên quan đến chính sách/dự thảo đã được rà soát; các chủ trương, đường lối của Đảng cần thể chế hóa (11 văn bản):

- Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban Chấp hành Trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân trong tình hình mới;

- Nghị quyết số 27-NQ/TW ngày 09/11/2022 của Ban Chấp hành Trung ương khóa XIII về tiếp tục xây dựng và hoàn thiện Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa Việt Nam trong giai đoạn mới;

- Nghị quyết số 29-NQ/TW ngày 17/11/2022 của Ban Chấp hành Trung ương khóa XIII về tiếp tục đẩy mạnh công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045;

- Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22/12/2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia;

- Kết luận số 126-KL/TW ngày 14/02/2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về một số nội dung, nhiệm vụ tiếp tục sắp xếp, tinh gọn tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị năm 2025;

- Kết luận số 127-KL/TW ngày 28/02/2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về triển khai nghiên cứu, đề xuất tiếp tục sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị.

- Kết luận số 137-KL/TW ngày 28 tháng 3 năm 2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về Đề án sắp xếp, tổ chức lại đơn vị hành chính các cấp và xây dựng mô hình tổ chức chính quyền địa phương 2 cấp.

- Nghị quyết số 60-NQ/TW ngày 12/4/2025 Hội nghị lần thứ 11 Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII đã chỉ đạo các nội dung liên quan đến sáp nhập đơn vị hành chính cấp tỉnh, không tổ chức cấp huyện, sáp nhập cấp xã và xây dựng mô hình tổ chức chính quyền địa phương hai cấp.

- Nghị quyết số 66-NQ/TW ngày 30/4/2025 của Bộ Chính trị về đổi mới công tác xây dựng và thi hành pháp luật đáp ứng yêu cầu phát triển đất nước trong kỷ nguyên mới đề ra mục tiêu: "Năm 2025, cơ bản hoàn thành tháo gỡ những "điểm nghẽn" do quy định pháp luật. Năm 2027, hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung, ban hành mới văn bản pháp luật bảo đảm cơ sở pháp lý đồng bộ cho hoạt động của bộ máy nhà nước theo mô hình chính quyền 3 cấp".

- Nghị quyết số 68-NQ/TW ngày 04/5/2025 của Bộ Chính trị về phát triển kinh tế tư nhân;

- Nghị quyết số 72-NQ/TW ngày 09/9/2025 của Bộ Chính trị về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

b) Đánh giá về sự phù hợp của chính sách/dự thảo văn bản với chủ trương, đường lối của Đảng có liên quan đến chính sách/dự thảo cần thể chế hóa thành quy định của pháp luật; đề xuất phương án xử lý.

Những định hướng, mục tiêu và giải pháp tại các văn bản của Đảng đã đặt ra sự cần thiết phải nghiên cứu thực hiện, nhằm thể chế hóa chủ trương, đường lối của Đảng để đáp ứng yêu cầu về đẩy mạnh cải cách thủ tục hành chính, phân cấp, phân quyền.

Theo đó, Dự thảo đã được rà soát, xây dựng trên cơ sở thể chế hóa đầy đủ chủ trương của Đảng, Nhà nước về phát triển theo cơ chế thị trường có sự quản lý của nhà nước; đa dạng hóa các chủ thể, nhà nước giữ vai trò định hướng, có công cụ, cơ chế, chính sách kiểm soát, chủ động phòng ngừa, ngăn chặn tình trạng đầu cơ và điều tiết khi cần thiết để thị trường phát triển lành mạnh, minh bạch, ổn định, bền vững. Qua rà soát, các nội dung dự thảo Luật hoàn toàn phù hợp với các văn bản chỉ đạo của Đảng.

Đối với nội dung sửa đổi, bổ sung khoản 11 Điều 107 Luật Dược về chia sẻ dữ liệu liên quan đến quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sửa đổi, bổ sung điểm c và d khoản 1 Điều 113 Luật Khám bệnh, chữa bệnh về việc công khai thông tin về giá thiết bị y tế và các cơ sở kinh doanh thiết bị y tế; liên thông, chia sẻ dữ liệu giữa y tế, hải quan, thuế, đấu thầu, bảo hiểm y tế: nội dung này thể chế hóa Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22/12/2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia (yêu cầu phát triển dữ liệu, kết nối, chia sẻ, dùng chung dữ liệu giữa các cơ quan nhà nước, hình thành các cơ sở dữ liệu quốc gia và dữ liệu chuyên ngành); đồng thời góp phần thực hiện Nghị quyết số 72-NQ/TW ngày 09/9/2025 của Bộ Chính trị về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân (yêu cầu bảo đảm nguồn cung ứng, quản lý giá thuốc, thiết bị y tế minh bạch chuỗi cung ứng) và Nghị quyết số 66-NQ/TW ngày 30/4/2025 của Bộ Chính trị về tháo gỡ “điểm nghẽn” do quy định pháp luật.

2. Văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến chính sách/dự thảo

a) Rà soát văn bản liên quan đến phân cấp, phân quyền và cắt giảm, đơn giản hoá thủ tục hành chính

Căn cứ khoản 2 Điều 32 Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025; khoản 1 Điều 50 Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025; Điều 13 Nghị quyết số 190/2025/QH15 của Quốc hội quy định về việc xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước đã quy định cụ thể trách nhiệm của các cơ quan trong việc giải quyết các vấn đề phát sinh.

Ngoài các nội dung liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước, Bộ Y tế đã rà soát tính thống nhất của 02 nội dung sửa đổi Luật Dược với hệ thống pháp luật hiện hành, kết quả như sau:

- Nội dung sửa đổi, bổ sung khoản 15 Điều 7 Luật Dược bảo đảm thống nhất với khoản 3 Điều 94 Luật Hải quan và Nghị định số 08/2015/NĐ-CP về kết nối, chia sẻ, cung cấp thông tin hải quan cho cơ quan quản lý nhà nước khác; thống nhất với Luật Dữ liệu số 60/2024/QH15 về nguyên tắc dữ liệu được kết nối, chia sẻ, dùng chung, bảo đảm an toàn thông tin và bảo vệ bí mật kinh doanh; thống nhất với Luật Giá số 16/2023/QH15 và khoản 2 Điều 109, Điều 110 Luật Dược

về trách nhiệm quản lý nhà nước đối với giá thuốc và xây dựng cơ sở dữ liệu về dược. Nội dung sửa đổi chỉ điều chỉnh quan hệ giữa các cơ quan nhà nước, không làm phát sinh nghĩa vụ, chi phí tuân thủ đối với tổ chức, cá nhân. Sau khi Luật được ban hành, cần sửa đổi, bổ sung Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để quy định chi tiết về nội dung, tần suất, phương thức và lộ trình chia sẻ thông tin.

b) Rà soát văn bản liên quan đến lĩnh vực thiết bị y tế

- Tổng số văn bản được rà soát: 19 nhóm văn bản quy phạm pháp luật trung ương, bao gồm Hiến pháp, các luật và văn bản quy định chi tiết có liên quan trực tiếp đến chất lượng, tiêu chuẩn - quy chuẩn, giá, cạnh tranh, kinh doanh, mua sắm, tài sản công, nhập khẩu, đo lường, an toàn bức xạ, dữ liệu và quản lý thiết bị y tế.

- Kết quả rà soát cho thấy phần lớn nội dung dự thảo kế thừa quy định hiện hành của Điều 113 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, đồng thời nâng một số nguyên tắc quản lý chuyên ngành lên cấp luật để tạo căn cứ pháp lý thống nhất. Việc luật hóa phạm vi quản lý theo vòng đời, nguyên tắc lưu hành hợp pháp, an toàn, chất lượng, truy xuất nguồn gốc và hồ sơ theo dõi thiết bị y tế không làm phát sinh mâu thuẫn cơ bản với hệ thống pháp luật hiện hành.

- Đối với phân loại thiết bị y tế theo 04 mức độ rủi ro A, B, C, D: đây là nội dung chuyên ngành đang được áp dụng ổn định và phù hợp AMDD. Khi Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa thiết lập khung phân loại rủi ro chung, dự thảo Luật cần thể hiện rõ đây là cơ chế quản lý chuyên ngành đối với thiết bị y tế. Việc quy định trực tiếp tại luật là cần thiết để bảo đảm căn cứ pháp lý và tránh xung đột về cấp độ văn bản.

- Đối với quản lý giá thiết bị y tế: Luật Giá năm 2023 và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP đã thiết lập các công cụ quản lý giá; thiết bị y tế thuộc nhóm hàng hóa thực hiện kê khai giá và Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 29/2024/TT-BYT quy định đặc điểm kinh tế - kỹ thuật phục vụ kê khai giá. Vì vậy, tại dự thảo Luật tiếp tục hoàn thiện cơ chế công khai, kê khai giá thiết bị y tế theo hướng minh bạch, có trọng tâm và giảm chi phí tuân thủ. Tổ chức, cá nhân kinh doanh công khai giá niêm yết và cập nhật khi thay đổi; thực hiện kê khai, cập nhật giá kê khai đối với thiết bị thuộc danh mục phải kê khai; không phải kê khai lại khi giá thay đổi trong biên độ do Chính phủ quy định.

- Về tăng cường truy xuất nguồn gốc, kiểm soát chuỗi cung ứng và liên thông, chia sẻ dữ liệu: dự thảo cơ bản kế thừa khoản 2, khoản 3 Điều 113 hiện hành và mở rộng thành nguyên tắc quản lý theo vòng đời. Nội dung này phù hợp yêu cầu an toàn người bệnh, truy xuất nguồn gốc, thanh tra, kiểm tra và giám sát sau lưu hành. Dự thảo Luật quy định nghĩa vụ áp dụng biện pháp phục vụ truy xuất nguồn gốc, kiểm soát chuỗi cung ứng và nguyên tắc liên thông, chia sẻ dữ liệu giữa y tế, hải quan, thuế, đấu thầu, bảo hiểm y tế; giao Chính phủ quy định chi tiết nội dung này.

c) Rà soát văn bản liên quan đến lĩnh vực dược

- Tổng số văn bản được rà soát: 34 văn bản gồm Luật, Nghị định, Quyết định, Thông tư, Thông tư liên tịch trong lĩnh vực dược.

Tại dự thảo Luật đã hoàn thiện các chính sách về quản lý dược theo hướng mở rộng phạm vi chia sẻ thông tin, dữ liệu về thuốc đã thông quan xuất khẩu, nhập khẩu phục vụ quản lý nhà nước về dược; hoàn thiện thời điểm công bố giá bán buôn thuốc dự kiến làm căn cứ mua, bán thuốc kê đơn đồng thời bổ sung cơ chế được thực hiện công bố sau khi đã bán thuốc ra thị trường; quy định phương pháp xác định giá bán buôn thuốc dự kiến. Nội dung sửa đổi, bổ sung tại các Điều 2, 7, 107 và Điều 109 Luật Dược về quản lý giá thuốc đều thống nhất với Luật Giá 2023, Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá. Do đó, việc sửa đổi, bổ sung các Điều này không ảnh hưởng đến các quy định về quản lý giá thuốc đã được quy định tại Luật Giá và văn bản hướng dẫn thi hành.

3. Điều ước quốc tế có liên quan đến chính sách/dự thảo

a) Đối với nội dung liên quan đến phân cấp, phân quyền

Nội dung dự thảo Luật chỉ chủ yếu giải quyết các vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước mà không làm thay đổi chủ thể thực hiện các nghĩa vụ, cam kết của Việt Nam tại các điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

b) Đối với nội dung liên quan đến lĩnh vực thiết bị y tế

- Với nội dung về quản lý thiết bị y tế, cơ quan chủ trì soạn thảo đã rà soát các Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Trong đó, AMDD là điều ước chuyên ngành liên quan trực tiếp và có mức độ gắn kết cao nhất với dự thảo; các cam kết WTO, CPTPP, EVFTA, RCEP và ATIGA được rà soát ở góc độ thương mại hàng hóa, hàng rào kỹ thuật, thủ tục nhập khẩu và nguyên tắc không phân biệt đối xử.

- Phân loại thiết bị y tế theo 04 mức A, B, C, D tương thích trực tiếp với Điều 4 AMDD và các Phụ lục về quy tắc phân loại theo rủi ro. Các quy định về an toàn, chất lượng, đăng ký/lưu hành, chủ thể chịu trách nhiệm và giám sát sau lưu hành trong dự thảo nhìn chung cùng hướng với cấu trúc quản lý của AMDD.

- Qua rà soát, chưa phát hiện nội dung dự thảo làm phát sinh cam kết quốc tế mới hoặc làm thay đổi nghĩa vụ cơ bản của Việt Nam theo các điều ước quốc tế nêu trên. Việc tiếp tục hoàn thiện các quy định chi tiết theo hướng minh bạch, không phân biệt đối xử và hài hòa với AMDD sẽ tăng mức độ tương thích.

c) Đối với nội dung liên quan đến lĩnh vực dược:

Việc chia sẻ dữ liệu liên quan đến quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc, việc công khai thông tin về giá thiết bị y tế và các cơ sở kinh doanh thiết bị y tế; liên thông, chia sẻ dữ liệu giữa y tế, hải quan, thuế, đấu thầu, bảo hiểm y tế chỉ điều chỉnh quan hệ chia sẻ dữ liệu trong nội bộ cơ quan nhà nước, không đặt ra yêu cầu khai báo, thủ tục hoặc hàng rào kỹ thuật mới đối với hàng hóa nhập khẩu nên không trái với các cam kết của Việt Nam tại Hiệp định GATT 1994, Hiệp định WTO/TBT, Hiệp định về Thủ tục cấp phép nhập khẩu của WTO, CPTPP, EVFTA và RCEP; việc chia sẻ dữ liệu được thực hiện trên nguyên tắc bảo vệ bí mật kinh doanh và an toàn thông tin theo quy định của pháp luật.

Đối với nội dung sửa đổi, bổ sung liên quan đến quản lý giá thuốc tại các Điều 2, 7, 107 và Điều 109 Luật Dược, Bộ Y tế đã rà soát toàn bộ các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên và nhận thấy có một số điều ước quốc tế quy định liên quan đến giá nhưng dưới góc độ bảo mật giá chứ không có quy định liên quan đến việc hạn chế các quốc gia ban hành các quy định liên quan đến giá bán buôn dự kiến cũng như phương pháp xác định giá.

Do vậy, các quy định tại dự thảo Luật hiện nay về cơ bản đảm bảo phù hợp với cam kết quốc tế của Việt Nam mà không trái với các cam kết tại các Điều ước quốc tế mà Việt Nam đã tham gia và là thành viên, không làm cản trở việc thực hiện các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

4. Phụ lục

Nội dung rà soát chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật và điều ước quốc tế chi tiết tại Phụ lục kèm theo Báo cáo.

5. Kết luận chung và đề xuất xử lý

Trên đây là Báo cáo về rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, Điều ước quốc tế có liên quan đến dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế./.

(Báo cáo này thay thế Báo cáo số 1765/BC-BYT ngày 18/9/2026, Báo cáo số 1513/BC-BYT ngày 13/8/2026)

Nơi nhận:

- Bộ Tư pháp;
- Văn phòng Chính phủ;
- Các Thứ trưởng;
- Cục: BMTE, BTXH, KCB, QLD, YDCT;
- Vụ: KHTC, BHYT;
- Lưu: VT, PC.

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Đào Hồng Lan

PHỤ LỤC

1. Chủ trương, đường lối của Đảng có liên quan đến chính sách/dự thảo

QUY ĐỊNH CỦA DỰ THẢO VĂN BẢN	CHỦ TRƯỞNG, ĐƯỜNG LỐI CỦA ĐẢNG	ĐÁNH GIÁ (Đã thể chế đầy đủ hoặc một phần/phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng)	ĐỀ XUẤT XỬ LÝ
Toàn bộ dự thảo Luật liên quan đến nội dung phân cấp, phân quyền và đơn giản hoá thủ tục hành chính	1) Nghị quyết số 72-NQ/TW ngày 09/9/2025 của Bộ Chính trị về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân xác định: “Đổi mới mạnh mẽ tư duy quản trị ngành y tế, tạo môi trường quản trị minh bạch và trách nhiệm giải trình gắn với cải cách thủ tục hành chính, phân cấp, phân quyền triệt để”; “Hoàn thiện đồng bộ thể chế và triển khai hiệu quả các quy định pháp luật về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong giai đoạn 2026- 2030”, “bảo đảm tháo gỡ kịp thời những khó khăn, vướng mắc, đáp ứng yêu cầu thực tiễn”; “Sắp xếp hệ thống y tế tinh gọn, hiệu quả, phù hợp mô hình chính quyền 3 cấp, bảo đảm liên các kết, hỗ trợ kịp thời giữa cấp chuyên môn của hệ thống y tế”; (2) Nghị quyết số 27-NQ/TW ngày 09/11/2022 của Ban Chấp hành Trung ương khóa XIII về tiếp tục xây dựng và hoàn thiện Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa Việt Nam trong giai đoạn mới nêu rõ: “Tiếp tục đổi mới tổ chức và hoạt động của Chính phủ, chính quyền địa phương theo hướng tinh gọn, hoạt động hiệu lực, hiệu quả; tổ chức các bộ, các cơ quan chuyên môn đa ngành, đa lĩnh vực; giám hợp lý	Đã thể chế đầy đủ, phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng	Không đề xuất

	số lượng các bộ, cơ quan ngang bộ và cơ quan chuyên môn thuộc ủy ban nhân dân cấp tỉnh, cấp huyện.”; “Đẩy mạnh phân cấp, phân quyền khoa học, hợp lý.” (3) Nghị quyết số 66-NQ/TW ngày 30/4/2025 của Bộ Chính trị về đổi mới công tác xây dựng và thi hành pháp luật đáp ứng yêu cầu phát triển đất nước trong kỷ nguyên mới đề ra mục tiêu: "Năm 2025, cơ bản hoàn thành tháo gỡ những "điểm nghẽn" do quy định pháp luật. Năm 2027, hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung, ban hành mới văn bản pháp luật bảo đảm cơ sở pháp lý đồng bộ cho hoạt động của bộ máy nhà nước theo mô hình chính quyền 3 cấp yêu cầu: “Công tác xây dựng pháp luật phải thể chế hóa đầy đủ, đúng đắn, kịp thời chủ trương, đường lối của Đảng; xuất phát từ lợi ích toàn cục của đất nước”; “Tập trung xây dựng pháp luật về khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số”; “Khẩn trương sửa đổi, bổ sung các văn bản pháp luật đáp ứng yêu cầu thực hiện chủ trương tinh gọn tổ chức bộ máy”. (4) Nghị quyết số 68-NQ/TW ngày 04/5/2025 của Bộ Chính trị về phát triển kinh tế tư nhân yêu cầu: “Tạo mọi thuận lợi trong giải quyết thủ tục hành chính; phân công, phân cấp, phân nhiệm rõ ràng giữa các cấp, ngành của từng cơ quan, đơn vị, xác định rõ trách nhiệm người đứng đầu trong giải quyết thủ tục hành chính”. (5) Nghị quyết số 60-NQ/TW ngày 12/4/2025 Hội nghị lần thứ 11 Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII đã chỉ đạo các nội dung liên quan đến sáp nhập đơn vị hành chính cấp tỉnh, không tổ chức cấp huyện, sáp nhập cấp xã và xây dựng mô hình tổ chức chính quyền địa phương hai cấp: “đồng ý với chủ trương tổ chức chính quyền địa phương 2 cấp: Cấp tỉnh (tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương), cấp		
--	---	--	--

	xã (xã, phường, đặc khu trực thuộc tỉnh, thành phố); kết thúc hoạt động của đơn vị hành chính cấp huyện (6) Kết luận số 126-KL/TW ngày 14/02/2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về một số nội dung, nhiệm vụ tiếp tục sắp xếp, tinh gọn tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị năm 2025; (7) Kết luận số 127-KL/TW ngày 28/02/2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về triển khai nghiên cứu, đề xuất tiếp tục sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị. (8) Kết luận số 137-KL/TW ngày 28 tháng 3 năm 2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về Đề án sắp xếp, tổ chức lại đơn vị hành chính các cấp và xây dựng mô hình tổ chức chính quyền địa phương 2 cấp. (9) Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22/12/2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia nêu rõ: “Thống nhất, nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước về khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số”; “Thể chế, nhân lực, hạ tầng, dữ liệu và công nghệ chiến lược là những nội dung trọng tâm, cốt lõi, trong đó thể chế là điều kiện tiên quyết, cần hoàn thiện và đi trước một bước. Đổi mới tư duy xây dựng pháp luật bảo đảm yêu cầu quản lý và khuyến khích đổi mới sáng tạo, loại bỏ tư duy "không quản được thì cấm”, “Quản lý nhà nước từ Trung ương đến địa phương trên môi trường số, kết nối và vận hành thông suốt giữa các cơ quan trong hệ thống chính trị. Hoàn thành xây dựng, kết nối, chia sẻ đồng bộ cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ sở dữ liệu các ngành; khai thác và sử dụng có hiệu quả tài nguyên số, dữ liệu số, hình thành sàn giao dịch dữ liệu.”, (10) Nghị quyết số 29-NQ/TW ngày 17/11/2022 của Ban Chấp hành Trung ương khóa XIII về tiếp tục đẩy mạnh công nghiệp		
--	---	--	--

	hóa, hiện đại hóa đất nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 yêu cầu: “Rà soát, hoàn thiện luật chuyên ngành về du lịch, thương mại, đường sắt, bưu chính, công nghệ thông tin, viễn thông và các luật có liên quan; tiếp tục hoàn thiện chính sách, pháp luật, đẩy mạnh xã hội hóa để cơ cấu lại các ngành dịch vụ dựa trên nền tảng công nghệ hiện đại, nhất là trong các lĩnh vực thương mại điện tử, tài chính, ngân hàng, bảo hiểm, y tế, giáo dục, logistics, du lịch, các dịch vụ mới của nền kinh tế số...” “Chú trọng phát triển một số ngành công nghiệp mũi nhọn: Công nghiệp sản xuất rô-bốt, ô-tô, thiết bị tích hợp vận hành tự động, điều khiển từ xa; công nghiệp chế biến, chế tạo phục vụ nông nghiệp; công nghiệp sinh học (tập trung vào gen, dược phẩm và các chế phẩm sinh học);”		
Điều 113	Nghị quyết số 72-NQ/TW ngày 09/9/2025 của Bộ Chính trị về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân có quy định “Hoàn thiện đồng bộ thể chế và triển khai hiệu quả các quy định pháp luật về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân trong giai đoạn 2026 - 2030. Tập trung hoàn thiện, ban hành các Luật về Dân số, Phòng bệnh, An toàn thực phẩm, Thiết bị y tế, Y học cổ truyền..., bảo đảm tháo gỡ kịp thời những khó khăn, vướng mắc, đáp ứng yêu cầu thực tiễn”. Nghị quyết 247/NQ-CP Phiên họp chuyên đề về xây dựng pháp luật tháng 8 năm 2026 (Phiên thứ Nhất) do Chính phủ ban hành có yêu cầu Bộ Y tế sớm trình Thủ tướng Chính phủ các đề án đổi mới hệ thống quản lý phân phối thuốc, thiết bị y tế, trong đó lưu ý cắt giảm các khâu trung gian, kiên quyết giảm chi phí, phòng chống tham nhũng, tiêu cực và có biện pháp phù hợp nâng cao hiệu quả quản lý thuốc, thiết bị y tế.	Đã thể chế đầy đủ, phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng	Không đề xuất

	Khẩn trương nghiên cứu, xây dựng trình Chính phủ để báo cáo Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Quốc hội cho phép bổ sung nội dung về quản lý trang thiết bị y tế vào Luật sửa đổi, bổ sung Luật Dược (nghiên cứu tên gọi Luật Dược và Trang thiết bị Y tế) để trình Quốc hội vào Kỳ họp thứ 2, Quốc hội khóa XVI, tháng 10 năm 2026.		
--	--	--	--

2. Văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến chính sách/dự thảo

QUY ĐỊNH CỦA DỰ THẢO VĂN BẢN	QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH CÓ LIÊN QUAN	ĐÁNH GIÁ (Tính hợp hiến, tính hợp pháp, tính thống nhất của chính sách/dự thảo văn bản)	ĐỀ XUẤT XỬ LÝ
Khoản 1 Điều 1	(1) Hiến pháp nước CHXHCN năm 2013, được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị quyết số 203/2025/QH15 Điều 61. 2. Nhà nước ưu tiên đầu tư và thu hút các nguồn đầu tư khác cho giáo dục; chăm lo giáo dục mầm non; bảo đảm giáo dục tiểu học là bắt buộc, Nhà nước không thu học phí; từng bước phổ cập giáo dục trung học; phát triển giáo dục đại học, giáo dục nghề nghiệp; thực hiện chính sách học bổng, học phí hợp lý. (2) Luật đầu tư số 61/2020/QH14 và các luật sửa đổi, bổ sung có liên quan Điều 15: Ngành, nghề ưu đãi đầu tư và địa bàn ưu đãi đầu tư	Đảm bảo tính thống nhất, hợp hiến, hợp pháp	Không đề xuất

	1. Ngành, nghề ưu đãi đầu tư là các ngành, nghề được ưu tiên thu hút đầu tư để thực hiện các mục tiêu sau đây: g) Phát triển sự nghiệp giáo dục, đào tạo, y tế, thể dục, thể thao thành tích cao và văn hóa dân tộc;		
Điều 1	(1) Luật Dữ liệu số 60/2024/QH15 2. Trách nhiệm quản lý nhà nước về dữ liệu được quy định như sau: a) Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về dữ liệu;	Đảm bảo tính thống nhất, hợp hiến, hợp pháp	Không đề xuất
Điều 3, 4	(1) Luật Giá số 16/2023/QH15 Điều 3. Áp dụng Luật Giá và pháp luật có liên quan 4. Việc định giá của Nhà nước đối với một số mặt hàng được thực hiện theo quy định của pháp luật có liên quan như sau: d) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh Điều 6. Công khai thông tin về giá, thẩm định giá 1. Cơ quan nhà nước, đơn vị trực thuộc cơ quan nhà nước thực hiện công khai các nội dung sau đây: a) Chủ trương, đề án, báo cáo về biện pháp quản lý, điều tiết giá đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt; văn bản quy phạm pháp luật về giá;	Đảm bảo tính thống nhất, hợp hiến, hợp pháp	Không đề xuất

	b) Văn bản định giá hàng hóa, dịch vụ thuộc Danh mục hàng hóa, dịch vụ do Nhà nước định giá, trừ hàng dự trữ quốc gia; c) Danh sách doanh nghiệp thẩm định giá đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ thẩm định giá, thẩm định viên về giá; danh sách doanh nghiệp thẩm định giá bị đình chỉ kinh doanh dịch vụ thẩm định giá, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ thẩm định giá; danh sách người bị tước, thu hồi thẻ thẩm định viên về giá. 2. Tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ thực hiện công khai các nội dung sau đây: a) Giá cụ thể hàng hóa, dịch vụ do các tổ chức, cá nhân tự định giá trong khung giá, giá tối đa, giá tối thiểu do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành; b) Mức giá của hàng hóa, dịch vụ thuộc trường hợp phải kê khai giá theo quy định tại khoản 2 Điều 28 của Luật này; c) Mức giá của hàng hóa, dịch vụ niêm yết giá. 3. Doanh nghiệp thẩm định giá thực hiện công khai các nội dung sau đây: a) Danh sách thẩm định viên về giá tại doanh nghiệp, chi nhánh của doanh nghiệp;		
--	---	--	--

	b) Thông tin cơ bản về hoạt động của doanh nghiệp gồm giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dịch vụ thẩm định giá, số lượng chứng thư đã phát hành hàng năm; c) Bảng giá dịch vụ thẩm định giá của doanh nghiệp thẩm định giá. 4. Cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân có trách nhiệm công khai thông tin quy định tại Điều này phải bảo đảm tính chính xác, trung thực, kịp thời và chịu trách nhiệm về nội dung công khai. Việc công khai không áp dụng đối với các thông tin thuộc danh mục bí mật nhà nước và các trường hợp không được phép công khai theo quy định của pháp luật. Việc thông tin, truyền thông về các chính sách pháp luật về giá, cơ chế quản lý, điều hành giá phải bảo đảm tính khách quan, trung thực theo quy định của pháp luật. Điều 22. Nguyên tắc và căn cứ định giá của Nhà nước 1. Nguyên tắc định giá của Nhà nước được quy định như sau: a) Bảo đảm bù đắp chi phí sản xuất, kinh doanh hợp lý, hợp lệ; lợi nhuận (nếu có) hoặc tích lũy theo quy định của pháp luật (nếu có) phù hợp với mặt bằng thị trường; bảo đảm phù hợp với cung cầu hàng hóa, dịch vụ, điều kiện thị trường tại thời điểm định giá và chủ trương, chính sách phát triển kinh tế - xã hội của Nhà nước trong từng thời kỳ; b) Bảo đảm quyền, lợi ích hợp pháp của Nhà nước, tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ, người tiêu dùng;		
--	---	--	--

c) Xem xét, điều chỉnh giá khi các yếu tố hình thành giá thay đổi. Trường hợp điều chỉnh giá sản phẩm, dịch vụ công trong dự án đầu tư theo phương thức đối tác công tư được thực hiện theo từng thời kỳ quy định tại hợp đồng dự án.

2. Căn cứ định giá của Nhà nước được quy định như sau:

a) Yếu tố hình thành giá của hàng hóa, dịch vụ tại thời điểm định giá hoặc thời gian xác định yếu tố hình thành giá trong phương án giá phù hợp với đặc điểm, tính chất của hàng hóa, dịch vụ;

b) Quan hệ cung cầu của hàng hóa, dịch vụ, nhu cầu của thị trường và sức mua của đồng tiền; khả năng thanh toán của người tiêu dùng;

c) Giá thị trường trong nước, thế giới và khả năng cạnh tranh của hàng hóa, dịch vụ.

Điều 23. Phương pháp định giá

1. Phương pháp định giá là cách thức để xác định giá hàng hóa, dịch vụ do Nhà nước định giá theo các hình thức định giá quy định tại khoản 2 Điều 21 của Luật này.

2. Bộ trưởng Bộ Tài chính ban hành phương pháp định giá chung đối với hàng hóa, dịch vụ do Nhà nước định giá. Trường hợp khi áp dụng phương pháp định giá chung có nội dung đặc thù cần hướng dẫn, các Bộ, cơ quan ngang Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đề xuất nội dung cụ thể cần hướng dẫn gửi Bộ Tài chính xem xét, hướng dẫn thực hiện.

	3. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ quản lý ngành, lĩnh vực chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Tài chính, các Bộ, cơ quan liên quan ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành phương pháp định giá đối với hàng hóa, dịch vụ sau đây: a) Hàng hóa, dịch vụ được quy định tại khoản 4 Điều 3 của Luật này; b) Hàng hóa, dịch vụ mà pháp luật có quy định về phương pháp định giá riêng. (3) Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 và Luật số 78/2025/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa Điều 5. Nguyên tắc phân loại và quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa 1. Sản phẩm, hàng hóa được phân loại dựa trên mức độ rủi ro, phù hợp thông lệ quốc tế; cảnh báo của tổ chức quốc tế có liên quan đối với sản phẩm, hàng hóa; khả năng quản lý của cơ quan nhà nước trong từng thời kỳ. 2. Sản phẩm, hàng hóa được phân thành ba loại sau đây: a) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro thấp; b) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro trung bình; c) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro cao.		
--	--	--	--

	(4) Luật dữ liệu số 60/2024/QH15 Điều 5. Nguyên tắc xây dựng, phát triển, bảo vệ, quản trị, xử lý, sử dụng dữ liệu 5. Lưu trữ, kết nối, điều phối, chia sẻ, khai thác, sử dụng dữ liệu bảo đảm hiệu quả, đơn giản, thuận tiện cho cơ quan, tổ chức, cá nhân trong thực hiện dịch vụ công, thủ tục hành chính và các hoạt động khác. Điều 35. Khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu tổng hợp quốc gia 1. Cơ sở dữ liệu tổng hợp quốc gia được xây dựng phục vụ việc khai thác, sử dụng chung đáp ứng hoạt động của cơ quan Đảng, Nhà nước, Ủy ban Mặt trận Tổ quốc Việt Nam và các tổ chức chính trị - xã hội; phục vụ thực hiện thủ tục hành chính, dịch vụ công, phục vụ chỉ đạo điều hành của Chính phủ; phục vụ công tác thống kê, hoạch định chính sách, xây dựng quy hoạch, chiến lược phát triển kinh tế - xã hội, quốc phòng, an ninh, đối ngoại, cơ yếu, đấu tranh phòng, chống tội phạm, xử lý vi phạm pháp luật; phục vụ nhu cầu khai thác, sử dụng, ứng dụng dữ liệu của tổ chức, cá nhân. (5) Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 và Luật số 70/2025/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tiêu chuẩn và QCKT Điều 6. Nguyên tắc cơ bản của hoạt động trong lĩnh vực tiêu chuẩn và lĩnh vực quy chuẩn kỹ thuật		
--	--	--	--

	1. Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật phải bảo đảm nâng cao chất lượng và hiệu quả hoạt động kinh tế - xã hội, nâng cao sức cạnh tranh của sản phẩm, hàng hoá và dịch vụ trên thị trường trong nước và quốc tế. 2. Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật phải đáp ứng yêu cầu về an toàn, an ninh quốc gia, vệ sinh, sức khoẻ con người, quyền và lợi ích hợp pháp của các bên có liên quan, bảo vệ động vật, thực vật, môi trường và sử dụng hợp lý tài nguyên thiên nhiên. 3. Hoạt động trong lĩnh vực tiêu chuẩn và lĩnh vực quy chuẩn kỹ thuật phải bảo đảm công khai, minh bạch, không phân biệt đối xử và không gây trở ngại không cần thiết đối với hoạt động sản xuất, kinh doanh, thương mại. Việc xây dựng tiêu chuẩn phải bảo đảm sự tham gia và đồng thuận của các bên có liên quan. 4. Việc xây dựng tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật phải: a) Dựa trên tiến bộ khoa học và công nghệ, kinh nghiệm thực tiễn, nhu cầu hiện tại và xu hướng phát triển kinh tế - xã hội; b) Sử dụng tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn khu vực, tiêu chuẩn nước ngoài làm cơ sở để xây dựng tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, trừ trường hợp các tiêu chuẩn đó không phù hợp với đặc điểm về địa lý, khí hậu, kỹ thuật, công nghệ của Việt Nam hoặc ảnh hưởng đến lợi ích quốc gia; c) Ưu tiên quy định các yêu cầu về tính năng sử dụng sản phẩm, hàng hóa; hạn chế quy định các yêu cầu mang tính mô tả hoặc thiết kế chi tiết;		
--	---	--	--

	d) Bảo đảm tính thống nhất của hệ thống tiêu chuẩn và hệ thống quy chuẩn kỹ thuật của Việt Nam.		
Điều 113	Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá 2007, được sửa đổi, bổ sung năm 2025 Điều 4. Áp dụng pháp luật Hoạt động sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông trên thị trường liên quan đến chất lượng sản phẩm, hàng hóa phải tuân theo quy định của Luật này. Trường hợp luật có liên quan quy định khác về quản lý chất lượng thì áp dụng theo quy định của luật đó và nguyên tắc quy định tại các điểm a, b và đ khoản 4 Điều 5 của Luật này. Điều 5. Nguyên tắc phân loại và quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa 1. Sản phẩm, hàng hóa được phân loại dựa trên mức độ rủi ro, phù hợp thông lệ quốc tế; cảnh báo của tổ chức quốc tế có liên quan đối với sản phẩm, hàng hóa; khả năng quản lý của cơ quan nhà nước trong từng thời kỳ. 2. Sản phẩm, hàng hóa được phân thành ba loại sau đây: a) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro thấp; b) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro trung bình; c) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro cao.	Hiệp định ASEAN về hài hòa trong quản lý thiết bị y tế (ASEAN Agreement on Medical Device Directive - AMDD) thì hàng hoá được phân làm 4 mức độ rủi ro thấp, trung bình thấp, trung bình cao, cao. khoản 1 Điều 6 Luật Điều ước quốc tế “<i>Trường hợp văn bản quy phạm pháp luật và điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên có quy định khác nhau về cùng một vấn đề thì áp dụng quy định của điều ước quốc tế đó, trừ Hiến pháp</i>”, khoản 2 Điều 5 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật về	Đã thực hiện việc phân loại rủi ro theo quy định của Điều ước quốc tế tại dự thảo

		nguyên tắc xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật “ <i>Bảo đảm tính hợp hiến, tính hợp pháp, tính thống nhất của văn bản quy phạm pháp luật trong hệ thống pháp luật và không trái với điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên; tuân thủ đúng thẩm quyền, nội dung, hình thức và trình tự, thủ tục xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật</i> ”;	
--	--	--	--

3. Điều ước quốc tế có liên quan đến chính sách/dự thảo

QUY ĐỊNH CỦA DỰ THẢO VĂN BẢN	QUY ĐỊNH CỦA ĐIỀU ƯỚC QUỐC TẾ CÓ LIÊN QUAN	ĐÁNH GIÁ (chính sách/dự thảo văn bản tương thích với điều ước quốc tế)	ĐỀ XUẤT XỬ LÝ
Điều 113 Luật Khám bệnh, chữa	Hiệp định ASEAN về hài hòa trong quản lý thiết bị y tế (ASEAN Agreement on Medical Device Directive - AMDD). Trên cơ sở đó, Chính	Tương thích với điều ước quốc tế	Không đề xuất

bệnh	phủ đã ban hành Nghị định số 98/2021/NĐ-CP trong đó quy định một số nội dung về quản lý thiết bị y tế (TBYT), bao gồm: phân loại TBYT theo 4 loại (A, B, C, D) dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các TBYT đó và biện pháp quản lý chất lượng tương ứng. Việc phân loại TBYT theo mức độ rủi ro như trên căn cứ theo quy định tại Điều 4 (Article 4 Classification of Medical Devices), Phụ lục 2 (Annex 2: Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Medical Devices), Phụ lục 3 (Annex 3: Risk Classification Rules for IVD Medical Devices) của Hiệp định AMDD.		
Khoản 11 Điều 107 Luật Dược	Hiệp định GATT 1994, WTO/TBT, CPTPP, EVFTA, RCEP	Tương thích với điều ước quốc tế	Không đề xuất