

Số: 1855/BC-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 9 năm 2026

BÁO CÁO

Tổng kết thi hành các quy định liên quan đến phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, đơn giản hóa, bãi bỏ điều kiện đầu tư, kinh doanh, bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật về y tế liên quan đến nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung tại 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 tổng kết việc thi hành các quy định liên quan đến phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, đơn giản hóa, bãi bỏ điều kiện đầu tư, kinh doanh, bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật về y tế với kết quả như sau:

I. BỐI CẢNH THỰC HIỆN TỔNG KẾT

1. Bối cảnh trong nước liên quan đến dự thảo

Căn cứ các Nghị quyết, Kết luận: Nghị quyết số 60-NQ/TW ngày 12/4/2025 của Ban Chấp hành Trung ương tại Hội nghị lần thứ 11 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII; Kết luận số 121-KL/TW ngày 24/01/2025 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII về việc tổng kết Nghị quyết số 18-NQ/TW; Kết luận số 119-KL/TW ngày 20/1/2025 của Bộ Chính trị về việc định hướng đổi mới, hoàn thiện quy định của pháp luật.

Căn cứ hướng dẫn của Chính phủ, Bộ Nội vụ, Bộ Tư pháp: Quyết định số 758/QĐ-TTg ngày 14/4/2025 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Kế hoạch thực hiện sắp xếp đơn vị hành chính và xây dựng mô hình chính quyền địa phương 02 cấp; Công văn số 03/CV/BCĐ ngày 15/4/2025 của Ban Chỉ đạo sắp xếp đơn vị hành chính và xây dựng mô hình chính quyền địa phương 02 cấp về việc định hướng một số nhiệm vụ sắp xếp đơn vị hành chính và tổ chức chính quyền địa phương hai cấp; Kế hoạch số 40/KH-BCĐ ngày 19/4/2025 của Ban Chỉ đạo sắp xếp đơn vị hành chính và xây dựng mô hình chính quyền địa phương 02 cấp về phân công các bộ, cơ quan ngang bộ ban hành theo thẩm quyền hoặc đề xuất cấp có thẩm quyền sửa đổi, bổ sung, ban hành mới văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến việc kết thúc hoạt động của chính quyền địa phương cấp huyện và tổ chức chính quyền địa phương 02 cấp; Kế hoạch số 447/KH-CP ngày 17/5/2025 của Chính phủ xây dựng các nghị định phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền gắn với việc thực hiện mô hình tổ chức chính quyền địa phương 02 cấp.

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.

Thiết bị y tế là cầu phân trọng yếu quyết định chất lượng dịch vụ y tế, hiệu quả kinh tế y tế và an ninh y tế quốc gia. Theo thống kê năm 2021, quy mô thị trường thiết bị y tế Việt Nam đạt khoảng 1,522 tỷ USD và dự báo tăng lên 2,86 tỷ USD vào năm 2028 với tốc độ tăng trưởng kép hàng năm (CAGR) là 7,9%. Thị trường thiết bị y tế Việt Nam còn phụ thuộc lớn vào sản phẩm nhập khẩu, đặc biệt đối với thiết bị công nghệ cao. Theo số liệu nghiên cứu giai đoạn 2020 - 2023, trong tổng số thiết bị y tế trúng thầu được khảo sát, các mặt hàng sản xuất trong nước chiếm 14,5% về số lượng và 10,1% về giá trị.

Trong những năm qua, công tác quản lý thiết bị y tế được điều chỉnh bởi nhiều văn bản quy phạm pháp luật thuộc các lĩnh vực y tế, chất lượng sản phẩm, hàng hóa, đo lường, năng lượng nguyên tử, giá, đấu thầu, thương mại, hải quan, đầu tư, tài sản công, phòng, chống ma túy, hóa chất và bảo vệ môi trường. Hành lang pháp lý chuyên ngành hiện chủ yếu được quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi, bổ sung. Việc điều chỉnh đan xen giữa nhiều ngành luật vừa tạo khung quản lý tương đối đầy đủ cho từng công đoạn, vừa làm phát sinh nhu cầu tiếp tục rà soát tính thống nhất, xác định rõ quan hệ giữa pháp luật chuyên ngành thiết bị y tế với pháp luật có liên quan. Điều 113 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hiện hành chỉ gồm 04 khoản, tập trung chủ yếu vào điều kiện đưa thiết bị vào sử dụng, bảo trì, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn và hồ sơ theo dõi tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Tại Phiên họp Chính phủ chuyên đề về công tác xây dựng pháp luật tháng 8/2026 (Phiên 1), ngày 20/8/2026, Chính phủ ban hành Nghị quyết số 247/NQ-CP yêu cầu Bộ Y tế trình Chính phủ đề Ủy ban Thường vụ Quốc hội cho phép bổ sung nội dung quản lý thiết bị y tế vào Luật sửa đổi, bổ sung Luật Dược (nghiên cứu tên "Luật Dược và Thiết bị y tế"), trình Quốc hội tại Kỳ họp thứ 2 Quốc hội khóa XVI (tháng 10/2026). Ngày 25/8/2026, Văn phòng Chính phủ ban hành Công văn số 8757/VPCP-KGVX chỉ đạo Bộ Y tế đề xuất hướng sửa đổi Điều 113 Luật Khám bệnh, chữa bệnh ghép vào Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số luật (Trẻ em, Người khuyết tật, Khám bệnh chữa bệnh, Dược, Phòng chống tác hại rượu bia).

Thực hiện nhiệm vụ được giao, ngày 26/8/2026, Bộ Y tế có văn bản báo cáo Thủ tướng Chính phủ, Phó Thủ tướng Chính phủ về kết quả nghiên cứu và đề xuất phương án sửa đổi Điều 113 Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Ngày 03/9/2026, Văn phòng Chính phủ ban hành Công văn số 8989/VPCP-KGVX thông báo ý kiến Thủ tướng Chính phủ nhất trí bổ sung nội dung quản lý thiết bị y tế tại Điều 113 trong Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số luật thuộc lĩnh vực y tế và giao Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trình Chính phủ. Ngày 05/9/2026, Ủy ban Thường vụ Quốc hội ban hành Kết luận số 236/KL-UBTVQH16 yêu cầu chỉ đưa vào dự án các nội dung “đã chín, đã rõ”, có cơ sở thực tiễn và được đánh giá tác động đầy đủ. Ngày 10/9/2026, Văn phòng Chính phủ ban hành Thông báo số 466/TB-VPCP thông báo kết luận của Thủ tướng Chính phủ, yêu cầu hoàn thiện khung pháp luật quản lý thiết bị y tế theo toàn bộ vòng đời và chuỗi cung ứng; tăng cường chất lượng, dữ liệu, định danh, truy xuất nguồn gốc, công khai minh bạch, giảm khâu trung gian, tăng cạnh tranh và bảo đảm nguồn cung; đồng thời phân định rõ các nội dung thuộc pháp luật về giá, đấu thầu và pháp luật có liên quan. Trên cơ sở cuộc họp giữa Chính phủ, cơ quan của Quốc hội và Bộ Y tế ngày 12/9/2026, dự thảo Điều 113 tiếp tục được hoàn thiện theo hướng Luật quy định khung, nguyên tắc; các nội dung kỹ thuật, danh mục và lộ trình giao Chính phủ, Bộ trưởng Bộ Y tế quy định theo thẩm quyền.

Trên cơ sở chỉ đạo của Bộ Chính trị, Ban Chấp hành Trung ương Đảng, Quốc hội, Chính phủ về định hướng chiến lược của Đảng và Nhà nước về phân quyền, phân cấp, nâng cao hiệu lực, hiệu quả của hệ thống chính trị, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ đã có nhiều văn bản hướng dẫn các bộ, ngành, địa phương trong việc phân quyền, phân cấp. Bộ Y tế đã thực hiện việc rà soát 169 văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến cấp huyện, xã, gồm:

- Luật: 13 văn bản;
- Nghị quyết của Quốc hội: 02 văn bản;
- Pháp lệnh: 02 văn bản;
- Nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội: 00 văn bản;
- Nghị định của Chính phủ: 32 văn bản;
- Quyết định của Thủ tướng Chính phủ: 07 văn bản;
- Văn bản cấp bộ: 113 văn bản.

Sau rà soát, đã xác định số văn bản quy phạm pháp luật cần sửa đổi là 59 văn bản gồm:

- Luật: 03 văn bản;
- Nghị quyết của Quốc hội: 0 văn bản;

- Pháp lệnh: 1 văn bản;
- Nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội: 00 văn bản;
- Nghị định của Chính phủ: 17 văn bản;
- Quyết định của Thủ tướng Chính phủ: 03 văn bản;
- Văn bản cấp bộ: 35 văn bản.

Trên cơ sở kết quả rà soát, Bộ Y tế đã tiến hành xây dựng 04 nghị định và 06 thông tư để thực hiện phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền về lĩnh vực y tế khi thực hiện chính quyền địa phương 02 cấp, trong đó 02 nghị định quy định riêng về phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền và 02 nghị định có kết hợp nội dung phân cấp, phân quyền, phân định trong nội dung quy định chi tiết Luật Dược và Luật Bảo hiểm y tế mới được Quốc hội thông qua năm 2024.

Theo Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19/02/2025 của Quốc hội khóa 15 quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước thì các nội dung trong hai nghị định quy định riêng về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền chỉ có hiệu lực đến hết ngày 28/02/2027.

Bên cạnh đó, trong quá trình tổ chức triển khai các luật về y tế, Bộ Y tế đã nhận được kiến nghị của cử tri, đại biểu Quốc hội, các cơ quan của Quốc hội và các đơn vị, địa phương đối với một số nội dung thuộc lĩnh vực y tế.

Tháng 9 năm 2026, Thủ tướng Chính phủ yêu cầu kiểm soát chặt giá thuốc từ nhà sản xuất, nhà cung cấp và cửa khẩu đến doanh nghiệp, bệnh viện và người bệnh; giảm khâu trung gian; số hóa chuỗi cung ứng; liên thông dữ liệu và không để lợi dụng cơ chế để trục lợi. Chỉ đạo này xác lập yêu cầu chính sách kép: vừa bảo đảm nguồn cung ứng thuốc, vừa tăng tính minh bạch, kỷ luật thị trường và hiệu quả quản lý nhà nước.

Do vậy, việc xây dựng và ban hành Luật sửa đổi, bổ sung Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế là hết sức cần thiết.

2. Bối cảnh quốc tế

Trên phạm vi quốc tế, quản lý thiết bị y tế đang có xu hướng chuyển mạnh sang mô hình quản lý theo vòng đời sản phẩm, tăng cường công nhận kết quả đánh giá giữa các cơ quan quản lý có thẩm quyền và đẩy mạnh ứng dụng công nghệ số:

a) Liên minh châu Âu: Quy chế Thiết bị Y tế (EU MDR 2017/745) và Quy chế Chẩn đoán In Vitro (EU IVDR 2017/746) yêu cầu thắt chặt thẩm định trước khi lưu thông, bắt buộc đánh giá lâm sàng, tăng cường giám sát sau bán hàng, công nhận kết quả đánh giá giữa các cơ quan thông báo (Notified Body) và yêu cầu Mã định danh thiết bị (UDI).

b) Hoa Kỳ: Hệ thống FDA quản lý theo mức độ rủi ro với các cơ chế 510(k), De Novo và PMA; áp dụng yêu cầu hệ thống chất lượng đối với nhà sản xuất, chương trình báo cáo sự cố sau lưu hành, giám sát sau thị trường và hệ thống mã định danh thiết bị (UDI). Việc đánh giá hiệu quả, chi phí và thanh toán được thực hiện trong các cơ chế riêng của hệ thống chi trả và bảo hiểm y tế, không đồng nhất với chức năng cấp phép của FDA.

c) Diễn đàn Quốc tế về Quản lý Thiết bị Y tế (IMDRF): đã ban hành các tài liệu hướng dẫn về phân loại theo rủi ro, UDI, Phần mềm Thiết bị Y tế (SaMD), an ninh mạng cho thiết bị y tế, đánh giá lâm sàng và quản lý chuỗi cung ứng. Các tài liệu này đang trở thành chuẩn mực tham chiếu cho nhiều quốc gia.

d) ASEAN: Chỉ thị về Thiết bị Y tế của ASEAN (AMDD) và Thỏa thuận Công nhận lẫn nhau (MRA) về thiết bị y tế đang từng bước hài hòa hóa quy định quản lý giữa các nước thành viên. Singapore (HSA), Malaysia (MDA), Thái Lan (TFDA) đã xây dựng hệ thống tiêu chuẩn thực hành phân phối (GDPMDs), quy trình tham chiếu đăng ký (Reliance Pathway) và chấp nhận kết quả thẩm định lẫn nhau, giúp giảm thời gian cấp số lưu hành và tăng cường tiếp cận công nghệ mới.

đ) Trung Quốc, Ấn Độ, Indonesia: đã xây dựng Chiến lược Quốc gia về công nghiệp thiết bị y tế, thành lập Khu/Khu vực Kinh tế chuyên biệt (Medical Device Park, EEC), thực hiện chính sách bắt buộc mua sắm thiết bị y tế sản xuất trong nước trong hệ thống y tế công lập và tăng cường đánh giá công nghệ y tế (HTA) trong quyết định đầu tư công.

3. Quá trình thực hiện tổng kết

Thực hiện quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025, trên cơ sở báo cáo của các đơn vị, địa phương về tình hình thực hiện các quy định về phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền trong lĩnh vực y tế, Bộ Y tế đã tiến hành:

(1) Xây dựng dự thảo Báo cáo Tổng kết thi hành các quy định liên quan đến phân cấp, phân quyền và phân định thẩm quyền trong lĩnh vực y tế.

(2) Xây dựng Báo cáo 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 luật thuộc lĩnh vực y tế.

(3) Tổ chức xin ý kiến của các đơn vị, địa phương.

(4) Tổng hợp ý kiến góp ý và hoàn chỉnh nội dung báo cáo.

Riêng đối với nội dung sửa đổi, bổ sung Điều 113 Luật Khám bệnh, chữa bệnh, năm 2025, Bộ Y tế tổ chức rà soát, tổng hợp kết quả thi hành Điều 113, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan

trong phạm vi trực tiếp phục vụ việc sửa đổi Điều 113; đồng thời sử dụng kết quả nghiên cứu, khảo sát, thanh tra, kiểm tra, giải quyết thủ tục hành chính, ý kiến của bộ, ngành, địa phương, cơ sở y tế, hiệp hội và doanh nghiệp làm cơ sở thực tiễn. Việc tổng kết này không nhằm thay thế việc tổng kết toàn diện toàn bộ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các văn bản chuyên ngành khác.

Ngày 10/02/2025, Bộ Y tế ban hành Công văn số 664/BYT-HTTB giao Viện Chiến lược và Chính sách Y tế chủ trì, phối hợp với Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế, các Sở Y tế, Hiệp hội thiết bị y tế và doanh nghiệp có liên quan thực hiện nhiệm vụ "Nghiên cứu, đánh giá thực trạng triển khai thực hiện pháp luật quản lý thiết bị y tế và đề xuất các giải pháp". Kết quả nghiên cứu đã khảo sát tại 5 tỉnh/thành phố (Hà Nội, Đà Nẵng, Thành phố Hồ Chí Minh, Đồng Nai, Long An), với sự tham gia của Sở Y tế, Bệnh viện đa khoa tỉnh, Bệnh viện chuyên khoa, Bệnh viện ngoài công lập, Trung tâm y tế, doanh nghiệp kinh doanh và sản xuất thiết bị y tế; Hiệp hội Thương mại Hoa Kỳ (Amcham), Hiệp hội doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam (Eurocham), Hội Thiết bị y tế Việt Nam, Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI).

Sản phẩm của nhiệm vụ gồm: (i) Báo cáo tổng hợp và tóm tắt kết quả nghiên cứu; (ii) Báo cáo đề xuất chính sách; (iii) 06 Báo cáo chuyên đề, gồm: Thực trạng và kinh nghiệm quốc tế về (1) thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; (2) thẩm định cấp số lưu hành trước khi lưu thông; (3) chính sách ưu đãi thúc đẩy sản xuất; (4) thanh tra, kiểm tra và thu hồi; (5) mua sắm đấu thầu; (6) quản lý giá thiết bị y tế. Trên cơ sở kết quả nhiệm vụ, Bộ Y tế tổng hợp, đánh giá và xây dựng Báo cáo tổng kết này để trình cùng hồ sơ đề xuất sửa đổi Điều 113 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Do yêu cầu tiến độ rất gấp để hoàn thiện hồ sơ trình Chính phủ và Quốc hội, Bộ Y tế chưa có điều kiện tổ chức một cuộc khảo sát định lượng mới trên phạm vi toàn quốc đối với toàn bộ nội dung phát sinh trong dự thảo Điều 113. Báo cáo tập trung rà soát các quy định và vấn đề thực tiễn trực tiếp liên quan đến nội dung sửa đổi Điều 113, kế thừa tối đa kết quả nghiên cứu đã thực hiện, số liệu quản lý hiện có, báo cáo thanh tra, kiểm tra, dữ liệu thủ tục hành chính, ý kiến của các cơ quan, tổ chức và kinh nghiệm thực tiễn quản lý nhà nước; các hạn chế về dữ liệu được nêu rõ và tiếp tục cập nhật trong quá trình thẩm định, thẩm tra và xây dựng văn bản quy định chi tiết.

II. KẾT QUẢ THỰC HIỆN

1. Công tác chỉ đạo, triển khai và tổ chức thi hành văn bản quy phạm pháp luật

Ngay sau các văn bản quy định thuộc lĩnh vực y tế được ban hành, các cơ quan quản lý nhà nước về y tế các cấp đã tổ chức tuyên truyền, phổ biến và hướng dẫn việc triển khai các văn bản này.

Tại Trung ương, ngoài việc trực tiếp tham gia báo cáo tại các hội nghị do Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ chỉ đạo tổ chức, Bộ Y tế đã tổ chức hội nghị toàn ngành phổ biến, hướng dẫn nội dung và kế hoạch tổ chức thực hiện các văn bản đến các đối tượng bao gồm: cơ quan quản lý nhà nước liên quan đến y tế ở trung ương và địa phương, đơn vị trực thuộc Bộ Y tế.

Tại địa phương, sau khi được Bộ Y tế phổ biến hướng dẫn cũng như trên cơ sở các hướng dẫn về phổ biến, giáo dục pháp luật, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) đã tham mưu cho Ủy ban nhân dân tỉnh để ban hành hoặc đề xuất với cấp có thẩm quyền ban hành các kế hoạch, chỉ thị triển khai, đồng thời đã tổ chức nhiều hội nghị phổ biến cho đối tượng là các cán bộ, nhân viên của ngành y tế cũng như các bộ, ngành có liên quan khác. Bên cạnh đó, trên cơ sở kế hoạch triển khai của địa phương, các sở, ban, ngành cũng đã thực hiện việc phổ biến, hướng dẫn thực hiện pháp luật về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền cho các tổ chức, cá nhân thuộc thẩm quyền quản lý.

Bên cạnh việc tổ chức các hội nghị phổ biến hoặc tập huấn văn bản cho các cán bộ, công chức, viên chức, hoạt động phổ biến, giáo dục các văn bản quy phạm pháp luật về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền mới ban hành còn được thực hiện thông qua hình thức sao gửi văn bản.

Ngoài ra việc phổ biến pháp luật về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền còn được thực hiện trên các kênh truyền thông đại chúng của tỉnh như Đài phát thanh, truyền hình và báo in của tỉnh.

2. Kết quả thi hành văn bản quy phạm pháp luật, đánh giá ưu điểm, bất cập, hạn chế của văn bản quy phạm pháp luật

a) Về phân cấp, phân quyền và phân định thẩm quyền:

Cùng với tổ chức bộ máy, công tác cán bộ được triển khai đồng bộ, thận trọng và bài bản. Các địa phương đã điều động, biệt phái nhiều cán bộ, công chức, viên chức tăng cường cho cấp xã; tổ chức hàng nghìn lớp đào tạo, bồi dưỡng nghiệp vụ. Chính sách đối với cán bộ bị tác động được thực hiện kịp thời, góp phần giữ vững ổn định tư tưởng và kỷ cương công vụ.

Về điều kiện bảo đảm, cơ sở vật chất, trang thiết bị làm việc được tăng cường đồng bộ, hiện đại, đáp ứng yêu cầu vận hành mô hình mới. Chính phủ quan tâm bố trí nguồn lực, cấp kinh phí mua sắm, cải tạo cơ sở vật chất. Các địa phương đã khẩn trương rà soát, sắp xếp và nâng cấp trụ sở làm việc; bố trí không gian trụ sở làm việc cho đội ngũ cán bộ, công chức, bảo đảm hiệu quả, tiết kiệm, tránh đầu tư dàn trải, lãng phí.

Đến nay, 100% đơn vị hành chính cấp xã đã được trang bị đầy đủ trang thiết bị thiết yếu. Đặc biệt, việc đầu tư hạ tầng số, hạ tầng dữ liệu, hệ thống phần mềm quản lý, chữ ký số, định danh điện tử được thực hiện đồng bộ từ cấp tỉnh đến cấp xã, giúp rút ngắn thời gian xử lý thủ tục, tăng tính minh bạch và nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước.

Đến cuối năm 2025, Cổng Dịch vụ công quốc gia đã tích hợp hơn 3.300 thủ tục hành chính từ 34 tỉnh, thành phố, trở thành điểm "một cửa số" quốc gia, giúp người dân, doanh nghiệp có thể tra cứu, nộp hồ sơ và theo dõi kết quả trực tuyến một cách thuận tiện, minh bạch, không phụ thuộc không gian và thời gian.

Cả nước có 3.139 Trung tâm phục vụ hành chính công cấp xã, góp phần đưa dịch vụ hành chính công đến gần hơn với người dân, tăng tính công khai, minh bạch và trách nhiệm giải trình của cơ quan hành chính nhà nước.

Từ ngày 01/7 đến tháng 12/2025, các địa phương xử lý hơn 90% hồ sơ trực tuyến; 1.100/1.650 bệnh viện triển khai bệnh án điện tử; trên 33 nghìn tỷ đồng chi trả an sinh xã hội được thực hiện qua tài khoản; hơn 177 tỷ đồng cứu trợ thiên tai được thực hiện nhanh chóng qua VNeID.

b) Về cải cách thủ tục hành chính:

- Ngày 15/11/2025 Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP của Chính phủ về cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu, trong đó giao Bộ Y tế thực hiện việc sửa đổi, bổ sung Luật Dược để cắt giảm 06 loại giấy tờ thuộc lĩnh vực dược: cá nhân khi thực hiện thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược sẽ không phải nộp Giấy chứng nhận đủ sức khỏe, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở và một số tài liệu khác nếu các thông tin này đã được cập nhật, chia sẻ cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trên Cơ sở dữ liệu về đăng ký doanh nghiệp;

- Thực hiện chủ trương tăng cường phân cấp, phân quyền cho chính quyền địa phương, trong những năm qua Bộ Y tế đã thực hiện việc phân cấp nhiều thủ tục hành chính liên quan đến cấp mới, gia hạn, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hành nghề, giấy phép hoạt động cho các địa phương và đến nay các nhiệm vụ này đang được thực hiện tốt, không có khó khăn, vướng mắc lớn mà chủ yếu là một số vướng mắc liên quan đến nội dung kỹ thuật trong quá trình thực hiện cấp phép.

3. Khó khăn, vướng mắc và nguyên nhân

a) Đối với Luật Trẻ em:

- Điều 56, 57, 58 Luật Trẻ em quy định về hoạt động của cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em nhưng hiện nay chưa có văn bản hướng dẫn chi tiết về việc thành lập, tổ chức, hoạt động và quản lý các cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em gây khó khăn trong quá trình triển khai thực hiện các quy định liên quan đến các cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em.

Tuy nhiên, thực hiện Kết luận số 18-KL/TW của Ban Chấp hành Trung ương ngày 02/4/2026 về việc cắt giảm ngành nghề kinh doanh có điều kiện trong đó có lĩnh vực y tế, Bộ Y tế đề nghị bãi bỏ các quy định mang tính chất "tiền kiểm", đối với các ngành, nghề không thuộc danh mục ngành, nghề kinh doanh

có điều kiện (Luật Đầu tư 2020 được sửa đổi bởi Luật sửa đổi một số điều của Luật Đầu tư năm 2026 không quy định dịch vụ bảo vệ trẻ em là ngành nghề kinh doanh có điều kiện).

Đồng thời để bảo đảm không có khoảng trống pháp lý về thành lập, tổ chức, hoạt động và quản lý các cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em, Bộ Y tế đề nghị sửa đổi, bổ sung các Điều 58 và 59 theo hướng củng cố các quy định theo phương thức quản lý "hậu kiểm", trong đó quy định cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em phải tuân thủ quy trình, tiêu chuẩn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành; các quy định về đình chỉ, chấm dứt hoạt động đối với cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em.

- Khoản 4 Điều 90 Luật Trẻ em quy định "*Ủy ban nhân dân cấp xã giao nhiệm vụ cụ thể về thực hiện quyền của trẻ em, bố trí người làm công tác bảo vệ trẻ em trong số các công chức cấp xã hoặc người hoạt động không chuyên trách thuộc quyền quản lý.*".

Tuy nhiên, hiện nay đã chấm dứt hoạt động người hoạt động không chuyên trách cấp xã, đồng thời để bảo đảm tính chủ động, linh hoạt cho Ủy ban nhân dân cấp xã trong việc bố trí người làm công tác bảo vệ trẻ em, Bộ Y tế đề nghị sửa đổi khoản 4 Điều 90 theo hướng giao Ủy ban nhân dân cấp xã giao nhiệm vụ cụ thể về thực hiện quyền của trẻ em, bố trí người làm công tác bảo vệ trẻ em trong số nhân lực thuộc quyền quản lý.

- Điều 95 Luật Trẻ em quy định về Quỹ Bảo trợ trẻ em chưa quy định thẩm quyền, địa vị pháp lý, mô hình tổ chức, chưa có hướng dẫn chi tiết về nhiệm vụ chi, mức chi đặc thù của Quỹ gây khó khăn trong việc triển khai thực hiện.

Tuy nhiên, để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ với hệ thống pháp luật, thực hiện nghiêm Kết luận 119-KL/TW ngày 28/01/2025 của Bộ Chính trị về định hướng đổi mới, hoàn thiện quy trình xây dựng pháp luật, đồng thời để bảo đảm phù hợp với việc tổ chức chính quyền địa phương 02 cấp quy định về phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền tại Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025, Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025, Bộ Y tế đề nghị giữ nguyên Điều 95 Luật Trẻ em hiện hành, không quy định tổ chức bộ máy, nhiệm vụ chi của Quỹ Bảo trợ trẻ em trong dự thảo Luật sửa đổi.

b) Đối với Luật Người Khuyết tật:

- Sửa đổi, bổ sung Chương II về xác định mức độ khuyết tật theo hướng sửa Điều 15, Điều 49 và bãi bỏ các điều 16, 17, 18, 19 và 50 để phù hợp với Kết luận 119-KL/TW ngày 20 tháng 01 năm 2025 của Bộ Chính trị về định hướng đổi mới, hoàn thiện quy trình xây dựng pháp luật.

Bên cạnh đó, theo quy định của Luật Người khuyết tật hiện hành đang quy định cơ quan đầu mối chính là Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội nhưng hiện nay sau khi sáp nhập thì Bộ Y tế mới chỉ tiếp nhận một số chức năng, nhiệm vụ liên quan đến người khuyết tật mà chưa có quy định cụ thể về cơ quan chịu trách nhiệm chính trước Chính phủ về vấn đề này.

c) Đối với Luật Khám bệnh, chữa bệnh

* Về hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

- (1) Bệnh viện;
- (2) Bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang nhân dân;
- (3) Nhà hộ sinh;
- (4) Phòng khám;
- (5) Phòng chẩn trị y học cổ truyền;
- (6) Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng;
- (7) Trạm y tế;
- (8) Cơ sở cấp cứu ngoại viện;
- (9) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình;

(10) Hình thức tổ chức khác của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Chính phủ.

Tuy nhiên, thực tế cho thấy việc quy định như hiện hành không phản ánh đầy đủ, chính xác và đúng bản chất của các mô hình tổ chức, đặc biệt trong xu thế phát triển của y học hiện đại, nơi các dịch vụ hỗ trợ y khoa không còn hoạt động đơn lẻ mà ngày càng đan xen, bổ trợ chặt chẽ lẫn nhau.

* Về thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:

Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định:

(1) Bộ Công an, Bộ Quốc phòng cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, đình chỉ hoạt động và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

(2) Từ ngày 01/01/2027, Ủy ban nhân cấp tỉnh là cơ quan cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, đình chỉ hoạt động và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh viện tư nhân.

Tuy nhiên, trong hoạt động điều chỉnh giấy phép hoạt động có hoạt động điều chỉnh danh mục kỹ thuật đối với các cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và nội dung này đang được giao cho Bộ Y tế.

Bên cạnh đó, Luật Thủ đô và dự án Luật Phát triển đô thị đã phân cấp thẩm quyền cho phép các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý thực hiện các kỹ thuật loại đặc biệt. Bên cạnh đó, do khả năng thực hiện các kỹ thuật loại đặc biệt cùng thường xuyên thay đổi theo khả năng thực hiện của các cơ sở.

Do vậy, để bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật, cần điều chỉnh thẩm quyền của Bộ Y tế, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng và cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện chức năng quản lý nhà nước về y tế trong việc cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt, kỹ thuật mới, phương pháp mới.

*** Về quản lý thiết bị y tế:**

Các khó khăn, vướng mắc trong quản lý thiết bị y tế được phân tích theo 04 nhóm nguyên nhân chính:

(1) Nguyên nhân pháp lý

- Chồng lấn giữa các luật có liên quan: thiết bị y tế chịu sự điều chỉnh của nhiều ngành luật (y tế, chất lượng sản phẩm hàng hóa, đo lường, năng lượng nguyên tử, thương mại, đầu tư, đấu thầu, phòng chống ma túy, hóa chất, bảo vệ môi trường). Trong nhiều trường hợp, doanh nghiệp và cơ quan quản lý không xác định rõ quy định nào là chính yếu, dẫn đến áp dụng không thống nhất. Đặc biệt, quy định về quản lý thiết bị y tế tân trang tại Nghị định quản lý nhập khẩu hàng hóa tân trang cho phép nhập khẩu, nhưng Luật Ngoại thương và Thông tư số 08/2023/TT-BCT lại quy định cấm nhập khẩu thiết bị y tế đã qua sử dụng - gây mâu thuẫn nội tại, khó áp dụng.

- Chậm cập nhật theo công nghệ mới: hệ thống văn bản quy phạm pháp luật hiện hành chưa có quy định cụ thể về Phần mềm Thiết bị Y tế (SaMD), thiết bị y tế sử dụng trí tuệ nhân tạo (AI/ML), an ninh mạng cho thiết bị y tế có kết nối mạng, công nghệ in 3D trong y tế, thiết bị y tế đeo được (wearable) và các thiết bị y tế kết nối Internet vạn vật (IoMT).

- Thiếu cơ chế công nhận kết quả quốc tế: chưa có quy định cụ thể về Thỏa thuận công nhận lẫn nhau (MRA), tiêu chuẩn thừa nhận toàn phần hoặc một phần kết quả thử nghiệm lâm sàng, kiểm nghiệm và đánh giá sự phù hợp từ nước ngoài; thiếu nghiên cứu "bắc cầu" (Bridging Study) đặc thù cho thiết bị y tế.

(2) Nguyên nhân tổ chức và nhân lực

- Nhân lực quản lý thiết bị y tế tại các cơ quan quản lý nhà nước (Bộ Y tế, Sở Y tế) và tại cơ sở y tế còn thiếu, yếu. Chỉ 53% cán bộ quản lý thiết bị y tế có bằng cấp chuyên ngành phù hợp; phần lớn cán bộ tại cơ sở y tế kiêm nhiệm, chưa có vị trí chuyên trách, chưa có mã ngạch riêng cho kỹ sư thiết bị y tế.

- Mạng lưới kiểm định thiết bị y tế chỉ có 31 đơn vị trên cả nước, chưa có đơn vị kiểm định trọng tài; thiếu đơn vị kiểm nghiệm đủ năng lực cho các thiết bị công nghệ cao; Quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế đến năm 2030, tầm nhìn 2045 mới chỉ đề cập đến quy hoạch mạng lưới đơn vị kiểm định, kiểm nghiệm mà chưa có quy định chi tiết về quy mô, phân bố và chức năng nhiệm vụ.

- Thiếu cơ chế phối hợp liên ngành: không có quy định liên thông báo cáo, chia sẻ thông tin với Bộ Y tế, gây ảnh hưởng đến quản lý chung chất lượng, an toàn thiết bị y tế.

(3) Nguyên nhân thực tiễn và thị trường

- Sự phụ thuộc vào nhập khẩu: trên 90% thiết bị y tế tại các cơ sở y tế phải nhập khẩu, đặc biệt thiết bị công nghệ cao; chỉ có 11 cơ sở sản xuất thiết bị y tế hàm lượng công nghệ cao (chiếm 1,1% tổng số cơ sở); hệ thống công nghiệp hỗ trợ kém phát triển, tỷ lệ nội địa hóa thấp. Trong tổng số 12.422 thiết bị y tế trúng thầu giai đoạn 2020–2023, các mặt hàng sản xuất trong nước chỉ chiếm 14,5% về số lượng và 10,1% về giá trị¹.

- Tâm lý ưu tiên hàng ngoại nhập: theo khảo sát, 51,9% nhân viên y tế đánh giá máy móc sản xuất trong nước có độ bền thấp hơn hàng nhập khẩu; 62,5% đánh giá dụng cụ sản xuất trong nước có độ bền thấp hơn. Tâm lý này khiến thiết bị y tế nội địa khó cạnh tranh ngay cả khi đạt tiêu chuẩn chất lượng, đặc biệt là thiết bị dùng nhiều lần, có hàm lượng công nghệ cao.

(4) Nguyên nhân kinh tế và chính sách

- Chính sách ưu đãi thúc đẩy sản xuất thiết bị y tế trong nước còn rời rạc và chưa phù hợp: các chính sách ưu đãi thường tập trung vào giai đoạn đầu khi doanh nghiệp mới đầu tư, trong khi ngành sản xuất thiết bị y tế có chu kỳ nghiên cứu phát triển dài, thời gian thử nghiệm lâm sàng và xét duyệt cấp phép dài (5-10 năm từ khi thành lập đến khi sản phẩm lưu thông); do đó nhiều doanh nghiệp khi bắt đầu đưa sản phẩm vào sản xuất đã hết thời gian hưởng ưu đãi.

- Theo báo cáo năm 2023 của Viện Chiến lược và Chính sách Y tế, chỉ có 44,8% doanh nghiệp sản xuất thiết bị y tế được khảo sát tiếp cận được ít nhất 1 chính sách ưu đãi thuế của Nhà nước; nhóm doanh nghiệp tư nhân gặp khó khăn nhất (chỉ 28,9%), trong khi doanh nghiệp FDI tiếp cận tốt nhất (75%).

- Cơ cấu thuế GTGT bất lợi cho sản xuất trong nước: thuế GTGT nguyên vật liệu đầu vào cao hơn thuế nhập khẩu thành phẩm, tạo ra "cấu trúc thuế quan đảo ngược", khiến chi phí sản xuất trong nước cao hơn nhập khẩu; đây là rào cản lớn cho công nghiệp sản xuất thiết bị y tế trong nước phát triển.

¹ Báo cáo tóm tắt thực thi pháp luật về thiết bị y tế 2026, Viện Chiến lược và Chính sách Y tế, Bộ Y tế (TS.BS Nguyễn Thị Minh Hiếu, nghiên cứu 3-12/2025), trang 17.]

- Chính sách hỗ trợ đầu ra chưa hiệu quả: chính sách ưu đãi trong Luật Đầu thầu chủ yếu là ưu đãi về giá (vòng tài chính) nhưng bị vô hiệu hóa ở vòng đánh giá kỹ thuật; thiết bị y tế nội địa thường bị loại từ vòng đánh giá kỹ thuật do tâm lý ưu tiên hàng ngoại nhập và thiếu cấu hình kỹ thuật tham chiếu.

(5) Vấn đề mới phát sinh trong thực tiễn

Trong quá trình quản lý thiết bị y tế giai đoạn 2021-2026, đặc biệt từ năm 2023 đến nay, một số vấn đề mới phát sinh do tác động của chuyển đổi số, ứng dụng công nghệ mới và thay đổi mô hình kinh doanh, cần được điều chỉnh trong khuôn khổ Điều 113 sửa đổi và các văn bản hướng dẫn:

- Phần mềm Thiết bị Y tế (SaMD – Software as a Medical Device): phần mềm độc lập, không gắn liền với phần cứng thiết bị y tế nhưng được sử dụng cho một hoặc nhiều mục đích y tế (chẩn đoán, điều trị, theo dõi bệnh). Hiện chưa có khung pháp lý rõ ràng để quản lý SaMD tại Việt Nam; việc phân loại và cấp phép SaMD đang được áp dụng theo khung phân loại thiết bị y tế chung (theo IMDRF).

- Phần mềm trong thiết bị y tế (SiMD – Software in a Medical Device): phần mềm điều khiển, vận hành thiết bị y tế; cần có quy định cụ thể về yêu cầu kỹ thuật, thử nghiệm, cập nhật phần mềm và quản lý thay đổi (change control).

- Trí tuệ nhân tạo và máy học (AI/ML) trong thiết bị y tế: các thuật toán AI/ML được tích hợp trong thiết bị chẩn đoán hình ảnh, hỗ trợ quyết định lâm sàng, dự báo tiên lượng bệnh; đặt ra yêu cầu mới về đánh giá thuật toán, quản lý dữ liệu huấn luyện, quản lý thay đổi thuật toán sau phê duyệt (predetermined change control plan – PCCP), và khả năng giải thích (explainability) của thuật toán.

- An ninh mạng cho thiết bị y tế: các thiết bị y tế kết nối Internet (IoMT) như máy theo dõi bệnh nhân từ xa, máy bơm insulin thông minh, hệ thống telemedicine chịu rủi ro tấn công mạng; cần có yêu cầu về an toàn thông tin, bảo mật dữ liệu y tế và quy trình ứng cứu sự cố an ninh mạng.

- Thiết bị y tế cá nhân, thiết bị y tế tự sử dụng: máy đo đường huyết, máy đo huyết áp, thiết bị đeo theo dõi sức khỏe (wearables) ngày càng phổ biến; cần có khung quản lý phù hợp, cân bằng giữa khuyến khích đổi mới sáng tạo và bảo đảm an toàn cho người sử dụng.

- Thiết bị y tế qua sàn thương mại điện tử: tình trạng mua bán thiết bị y tế trên các sàn thương mại điện tử (Shopee, Lazada, Tiki...) gia tăng; cần có cơ chế quản lý phù hợp để bảo đảm chất lượng, nguồn gốc xuất xứ và an toàn cho người sử dụng.

- Mô hình đặt máy, mượn máy, cho thuê thiết bị y tế tại cơ sở y tế: ngày càng phổ biến, đặc biệt với máy xét nghiệm, máy chẩn đoán hình ảnh; cần có quy định rõ về trách nhiệm chất lượng, chi phí kiểm định, hiệu chuẩn, bảo trì và cơ chế giải quyết sự cố.

- Công nghệ in 3D trong y tế: thiết bị y tế được sản xuất theo phương pháp in 3D (implants, mô hình giải phẫu, dụng cụ phẫu thuật cá nhân hóa) đặt ra yêu cầu mới về quản lý chất lượng, tiêu chuẩn kỹ thuật và trách nhiệm của các bên liên quan.

(6) Những nội dung khác

Ngoài các vấn đề nêu trên, trong quá trình nghiên cứu và khảo sát, một số nội dung khác có liên quan đến quản lý thiết bị y tế được ghi nhận:

- Tác động của các Hiệp định thương mại tự do (FTA) mà Việt Nam là thành viên (EVFTA, CPTPP, RCEP, UKVFTA, FTA với Israel): các hiệp định này quy định các cam kết về giảm thuế nhập khẩu, công nhận lẫn nhau, hài hòa hóa quy định, tạo áp lực cho công tác quản lý thiết bị y tế trong nước phải hội nhập ngày càng sâu rộng.

- Xu hướng số hóa và ứng dụng dữ liệu lớn (big data) trong quản lý thiết bị y tế: trên thế giới, nhiều cơ quan quản lý đã triển khai hệ thống giám sát sau bán hàng dựa trên dữ liệu lớn và trí tuệ nhân tạo để phát hiện sớm tín hiệu an toàn, hỗ trợ quyết định quản lý rủi ro; Việt Nam chưa có cơ sở dữ liệu đủ lớn và đồng bộ để triển khai.

- Xu hướng ESG (Môi trường - Xã hội - Quản trị) trong ngành thiết bị y tế: các yêu cầu về sản xuất bền vững, giảm phát thải, tái chế chất thải thiết bị y tế, công bằng trong tiếp cận dịch vụ y tế đang được nhiều quốc gia đưa vào chính sách quản lý; Việt Nam chưa có quy định cụ thể.

- Khả năng tiếp cận thiết bị y tế cho các nhóm yếu thế: thiết bị y tế cho người khuyết tật, người cao tuổi, vùng sâu vùng xa, đồng bào dân tộc thiểu số còn hạn chế; cần có chính sách ưu đãi và quản lý phù hợp.

- Đào tạo nguồn nhân lực kỹ thuật thiết bị y tế: chương trình đào tạo kỹ sư y sinh tại các trường đại học chưa đáp ứng yêu cầu thực tiễn; thiếu cơ chế cấp chứng chỉ hành nghề cho kỹ sư lâm sàng; chưa có chương trình đào tạo liên tục (CME) cho nhân viên kỹ thuật thiết bị y tế tại cơ sở y tế.

- Kinh nghiệm công khai giá theo Nghị định số 98/2021/NĐ-CP cho thấy phạm vi quá rộng đối với số lượng rất lớn model, cấu hình và điều kiện thương mại tạo khối lượng dữ liệu lớn nhưng chưa đủ chuẩn hóa để so sánh. Giá của một thiết bị phụ thuộc vào cấu hình, phụ kiện, phần mềm, thời hạn bảo hành, bảo trì, đào tạo, điều kiện giao hàng và dịch vụ kỹ thuật; vì vậy, một con số giá tách khỏi dữ liệu định danh có thể không có giá trị tham chiếu.

- Cơ sở dữ liệu giá tham chiếu độc lập, đầy đủ và có thể đối chiếu với dữ liệu nhập khẩu, mua sắm và sử dụng chưa hình thành. Cơ sở y tế và doanh nghiệp qua khảo sát đều có nhu cầu về dữ liệu cấu hình kỹ thuật và giá có thể so sánh để phục vụ mua sắm.

- Cơ chế kê khai, niêm yết giá hiện hành tăng minh bạch nhưng chưa tự giải quyết được trường hợp giá tăng qua nhiều khâu. Đồng thời, nếu Nhà nước trực tiếp ấn định giá tối đa cho từng model thì đòi hỏi dữ liệu, phương pháp và nguồn lực rất lớn, có nguy cơ can thiệp sâu vào cơ chế hình thành giá và ảnh hưởng nguồn cung.

- Tiêu chí xác định thiết bị y tế áp dụng mua sắm tập trung và đàm phán giá còn cần tiếp tục làm rõ để bảo đảm khả thi. Nhiều nhóm thiết bị có vòng đời công nghệ ngắn, cấu hình cá thể hóa, nhu cầu khó dự báo hoặc số nhà cung cấp hạn chế; nếu áp dụng tập trung không phù hợp có thể làm giảm cạnh tranh hoặc tăng rủi ro thiếu hàng.

- Dữ liệu còn phân tán theo từng thủ tục và chưa liên thông đầy đủ với dữ liệu hải quan, giá, mua sắm, bảo hiểm y tế và dữ liệu sử dụng tại cơ sở y tế; chưa tạo được chuỗi thông tin xuyên suốt để truy xuất nhanh khi có cảnh báo, thu hồi hoặc sự cố. Hệ thống giám sát sau lưu hành và báo cáo sự cố chưa vận hành theo thời gian thực trên phạm vi toàn quốc.

- Việc quản lý hồ sơ, bảo trì, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn tại cơ sở y tế chưa đồng đều; nhiều cơ sở thiếu nhân lực kỹ thuật chuyên trách, công cụ số và quy trình thống nhất. Quy định hiện hành chưa phân biệt đầy đủ mức độ cần thiết của hồ sơ đối với thiết bị sử dụng một lần, dẫn đến nguy cơ phát sinh hồ sơ không tạo thêm giá trị quản lý.

- Pháp luật hiện hành chưa có nghĩa vụ chung yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành công khai và cập nhật danh sách các cơ sở phân phối/đại lý chính thức do mình ủy quyền hoặc chỉ định. Vì vậy, cơ sở y tế và cơ quan quản lý còn khó xác định nhanh nguồn cung chính thức, đầu mối bảo hành, bảo trì và trách nhiệm khi cần thu hồi. Tuy nhiên, nếu quy định mới thì chỉ nên yêu cầu đối với mạng lưới chính thức thuộc khả năng kiểm soát của chủ sở hữu số lưu hành, không bao gồm mọi giao dịch thứ cấp độc lập trên thị trường.

- Việt Nam chưa có hệ thống định danh và truy xuất được triển khai đồng bộ cho mọi nhóm thiết bị; các đề xuất về UDI, PMS thời gian thực và thực hành tốt phân phối cần tiếp tục được nghiên cứu, đánh giá về chi phí, lộ trình và nguồn lực trước khi quy định chi tiết, không nên đưa cứng toàn bộ yêu cầu kỹ thuật vào Luật.

- Có trường hợp sản phẩm đi qua nhiều pháp nhân mua - bán nhưng không bổ sung dịch vụ tương xứng, làm khó truy xuất và có thể làm tăng giá đến cơ sở y tế. Tuy nhiên, hiện chưa có dữ liệu toàn quốc đủ chuẩn hóa để lượng hóa số tầng phân phối, mức chênh lệch và phần giá trị gia tăng tại từng tầng.

- Pháp luật hiện hành chưa có cơ chế dữ liệu thống nhất để công khai, cập nhật và truy xuất đầy đủ quan hệ giữa chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở nhập khẩu,

phân phối và các chủ thể kinh doanh trong chuỗi cung ứng; vì vậy còn khó xác định nhanh nguồn cung chính thức, trách nhiệm của từng chủ thể và các khâu trung gian không tạo giá trị. Việc mua sắm, lựa chọn nhà cung cấp, mua sắm tập trung, đàm phán giá và các hình thức mua sắm khác thuộc phạm vi điều chỉnh của pháp luật về đấu thầu và cần được tiếp tục rà soát, hoàn thiện trong pháp luật này.

- Giải pháp giảm khâu trung gian phải đồng thời bảo đảm tính liên tục của dịch vụ kỹ thuật, logistics, lắp đặt, đào tạo, bảo hành, bảo trì và cung cấp phụ tùng. Việc áp dụng cơ học giới hạn số tầng phân phối hoặc loại bỏ các chủ thể đang thực hiện chức năng có giá trị có thể làm tăng chi phí tuân thủ và phát sinh nguy cơ gián đoạn nguồn cung.

- Pháp luật hiện hành chưa có cơ chế chuyên ngành đầy đủ để theo dõi, cảnh báo sớm nguy cơ thiếu hụt, gián đoạn nguồn cung đối với các nhóm thiết bị y tế quan trọng; trách nhiệm thông báo, phối hợp xử lý khi chủ sở hữu số lưu hành, nhà nhập khẩu hoặc nhà cung cấp chính thức ngừng cung cấp cần được nghiên cứu quy định phù hợp tại văn bản dưới luật.

d) Đối với Luật Dược

(1) Về khái niệm “sinh phẩm tham chiếu” và “sinh phẩm tương tự” tại khoản 11 và khoản 12 Điều 2 Luật Dược

Tham khảo khái niệm về “sinh phẩm tham chiếu” và “sinh phẩm tương tự” của Tổ chức Y tế thế giới và các nước trên thế giới (EMA, Úc, Anh...), sửa đổi các khái niệm này tại Luật Dược, nhằm hài hòa với các quy định của quốc tế.

Theo các khái niệm tại Luật Dược hiện hành, sinh phẩm tham chiếu phải được cấp phép lưu hành tại Việt Nam, thì mới có sinh phẩm tương tự; nếu chưa có sinh phẩm tham chiếu tại Việt Nam thì sẽ chưa thể cấp phép cho sinh phẩm tương tự nếu các sinh phẩm này có nhu cầu đăng ký tại Việt Nam. Điều này sẽ dẫn đến hạn chế tiếp cận thuốc (sinh phẩm tương tự) cho người dân, vì không phải sinh phẩm tham chiếu nào cũng đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

(2) Thực hiện chủ trương của Đảng, Nhà nước về tăng cường cải cách thủ tục hành chính, đẩy mạnh phân cấp, phân quyền và ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động quản lý, Bộ Y tế đã thực hiện việc rà soát, đề xuất và được Chính phủ thông qua tại Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu, trong đó có 06 nội dung thuộc lĩnh vực được liên quan đến đơn giản hóa thủ tục hành chính và ứng dụng công nghệ thông tin trong việc thực hiện các thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực dược, cụ thể là cá nhân khi thực hiện thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược sẽ không phải nộp Giấy chứng nhận đủ sức khỏe, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở và một số tài liệu khác nếu các thông tin này đã được cập nhật, chia sẻ cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trên Cơ sở dữ liệu về đăng ký doanh nghiệp.

* Đối với thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc: Tại Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ đã phê duyệt phương án phân cấp Thủ tục Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (mã TTHC: 1.004517) cho Sở Y tế giải quyết; tại Nghị quyết số 02/NQ-CP ngày 08/01/2025 của Chính phủ có đưa ra nhiệm vụ, giải pháp về việc đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực quảng cáo. Tuy nhiên, tại Điều 79 Luật Dược hiện đang quy định Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc nên chưa thực hiện được việc phân cấp. Do đó cần thiết phải sửa quy định tại Điều 79 Luật Dược cho phù hợp.

(4) Các quy định về biện pháp quản lý giá thuốc

Qua công tác thanh tra, kiểm tra việc triển khai thực hiện quy định về công bố giá bán buôn thuốc dự kiến đã bộc lộ một số khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện:

- Luật hiện hành yêu cầu công bố giá bán buôn thuốc dự kiến trước khi bán lô thuốc đầu tiên, nhưng chưa quy định việc công bố phải thực hiện sau khi thuốc được sản xuất hoặc nhập khẩu. Vì vậy, giá có thể được công bố khi chưa hình thành đầy đủ các chi phí thực tế, làm giảm tính chính xác, khó khăn cho công tác kiểm soát giá; đồng thời cần bổ sung quy định được thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến sau khi bán lô thuốc đầu tiên ra thị trường nhằm bảo đảm tính linh hoạt trong thực tiễn.

- Luật chưa giao trách nhiệm quy định cụ thể phương pháp xác định giá bán buôn thuốc dự kiến. Do đó, doanh nghiệp có thể áp dụng các cách tính khác nhau, còn cơ quan quản lý thiếu căn cứ thống nhất để đánh giá tính hợp lý của mức giá được công bố.

- Luật chưa quy định cụ thể về việc liên thông, chia sẻ dữ liệu liên quan đến quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc để nâng cao hiệu quả công tác quản lý nhà nước, kiểm soát chặt chẽ toàn bộ vòng đời của thuốc

đ) Đối với Luật Người cao tuổi

Thực hiện quy định về tổ chức, sắp xếp đơn vị hành chính và xây dựng mô hình chính quyền địa phương 02 cấp theo chủ trương của Đảng, Nhà nước, hiện nay không còn đơn vị hành chính “thị trấn”, đồng thời Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội đã được sáp nhập vào Bộ Y tế, do vậy, cần thiết sửa đổi theo hướng thay thế cụm từ “thị trấn” và rà soát, chỉnh lý lại chức năng, nhiệm vụ của Bộ Y tế sau khi sáp nhập, cụ thể:

- Thay thế cụm từ “thị trấn” bằng cụm từ “đặc khu” tại khoản 1, khoản 2 Điều 13; khoản 3 Điều 21 và Điều 22.

- Thay thế cụm từ “Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội” thành “Bộ Y tế” tại khoản 2, khoản 3 Điều 28 và chỉnh lý Điều 28 về cơ quan quản lý nhà nước về công tác người cao tuổi, bãi bỏ Điều 29.

- Thay thế cụm từ “dạy nghề” bằng cụm từ “giáo dục nghề nghiệp” tại khoản 4 Điều 20 để phù hợp với Luật Giáo dục nghề nghiệp số 124/2025/QH15 ngày 10/12/2025 và Nghị định số 279/2026/NĐ-CP ngày 12/7/2026 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Giáo dục và Đào tạo.

- Theo Luật Đầu tư và Nghị quyết số 66.18-2026/NQ-CP ngày 18/5/2026, việc thành lập và cấp giấy phép hoạt động đối với các cơ sở chăm sóc trẻ em, người cao tuổi, người khuyết tật đã được bãi bỏ. Do đó, cần sửa đổi, bổ sung quy định về thành lập cơ sở chăm sóc người cao tuổi tại khoản 2 Điều 20 nhằm bảo đảm tính đồng bộ, thống nhất và phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành.

đ) Đối với Luật Bảo hiểm y tế

- Cùng với việc tổ chức, sắp xếp đơn vị hành chính và xây dựng mô hình chính quyền địa phương 02 cấp theo chủ trương của Đảng, Nhà nước, hệ thống mạng lưới cơ sở y tế cấp cơ sở đã được tổ chức, sắp xếp lại.

Các tỉnh, thành phố cơ bản duy trì các Trung tâm Y tế cấp huyện, quận, thị xã, thành phố (Trung tâm Y tế) hiện có và chuyển thành Trung tâm Y tế khu vực, là đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố sau sắp xếp, để thực hiện các chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn theo hướng chuyển các chức năng, nhiệm vụ về lĩnh vực phòng bệnh, dân số, truyền thông giáo dục sức khỏe về Trạm Y tế (trạm y tế) xã, phường, đặc khu; chuyển chức năng khám bệnh, chữa bệnh cho các bệnh viện đa khoa khu vực hiện có hoặc tổ chức lại, hợp nhất các Trung tâm Y tế khu vực và bệnh viện đa khoa huyện cũ thành cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cho nhân dân theo khu vực liên xã, phường, không phụ thuộc vào địa giới hành chính; đồng thời tiếp tục hỗ trợ về nhân lực, chỉ đạo chuyên môn, nghiệp vụ, bảo đảm thuốc, vật tư, thiết bị y tế cho các trạm y tế của các xã, phường sau sắp xếp trong khu vực phân công, cụ thể:

(1) Trước ngày 01/7/2025, cả nước có 693 Trung tâm Y tế huyện, quận, thị xã, thành phố trực thuộc các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

(2) Từ ngày 01/7/2025 – nay, việc sắp xếp, tổ chức lại 693 Trung tâm Y tế cấp huyện được thực hiện như sau:

- Chỉ đổi tên Trung tâm Y tế cấp huyện thành Trung tâm Y tế khu vực: 419.
- Tổ chức lại thành Trung tâm Y tế khu vực (ghép một số Trung tâm Y tế quận/huyện lại thành Trung tâm Y tế khu vực: 18.
- Tổ chức lại thành bệnh viện đa khoa khu vực (đưa bộ phận dân số, dự phòng về trạm y tế xã, phường, đặc khu): 125.
- Sáp nhập với Bệnh viện thành Trung tâm Y tế khu vực đa chức năng: 16.

- Sáp nhập với Bệnh viện thành Bệnh viện đa khoa khu vực mới: 3.
- Giải thể Trung tâm Y tế cấp huyện: 98.

- Loại hình khác: 14 (tại TP Hồ Chí Minh đối với 13 Trung tâm Y tế khu vực có giường bệnh thực hiện chuyển chức năng y tế dự phòng, chăm sóc sức khỏe ban đầu của trạm y tế cho các trạm y tế; tiếp tục duy trì nhân lực, cơ sở vật chất và tài chính của Trung tâm Y tế đảm nhiệm chức năng điều trị nội trú và khám, chữa bệnh tuyến cơ sở sau khi các trạm y tế thuộc trạm y tế khu vực chuyển về Ủy ban nhân dân phường, xã, đặc khu; tại tỉnh Quảng Trị: tổ chức lại trạm y tế huyện Cồn Cỏ thành Trung tâm Y tế đặc khu Cồn Cỏ).

(3) Đối với trạm y tế cấp xã:

- Có 31/34 tỉnh, thành phố đã hoàn thành việc chuyển trạm y tế cấp xã về Ủy ban nhân dân cấp xã quản lý (trừ Đà Nẵng, Nghệ An và Thanh Hoá).

- Các tỉnh, thành phố đã thực hiện sắp xếp 10.216 (trước 01/7/2025) trạm y tế xã, phường, đặc khu thành 4.029 TYT chính và 5.960 điểm trạm y tế đặt tại một số xã cũ (trước sắp xếp) để phục vụ nhu cầu của người dân. Một số trạm y tế xã có thành lập phòng khám đa khoa.

Như vậy, đối với các Trung tâm Y tế cấp huyện có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là phòng khám trước đây sẽ được thay đổi tên gọi thành Trung tâm Y tế khu vực hoặc ghép một số Trung tâm Y tế quận/huyện lại thành Trung tâm Y tế khu vực hoặc giải thể hoặc được chuyển chức năng khám chữa bệnh về Bệnh viện hoặc trạm y tế cấp xã. Các Trung tâm Y tế khu vực có hoạt động khám chữa bệnh ngoại trú thì theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh sẽ được tiếp tục cấp giấy phép hoạt động dưới hình thức phòng khám.

Do đó, để bảo đảm quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế trên địa bàn khi đi khám chữa bệnh tại các Trung tâm Y tế khu vực được cấp giấy phép hoạt động dưới hình thức tổ chức là phòng khám đa khoa, đồng thời một số trạm y tế cấp xã lại thành lập phòng khám đa khoa, cần thiết phải sửa đổi trung tâm y tế cấp huyện có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là phòng khám tại điểm c khoản 1 Điều 22 Luật Bảo hiểm y tế đã được sửa đổi, bổ sung thành trung tâm y tế khu vực được tổ chức dưới hình thức phòng khám đa khoa; phòng khám đa khoa trực thuộc trạm y tế cấp xã.

- Bên cạnh đó, Theo quy định của Luật Tổ chức chính quyền địa phương, hiện nay không còn đơn vị hành chính là “thị trấn”, và có đơn vị hành chính là “đặc khu” là đơn vị hành chính cấp xã. Do đó, cần thiết phải sửa đổi kỹ thuật, thay thế cụm từ “thị trấn” thành cụm từ “đặc khu” tại Luật Bảo hiểm y tế để đồng bộ với mô hình tổ chức chính quyền địa phương theo quy định của Luật Tổ chức chính quyền địa phương.

III. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

Để hoàn thiện các quy định liên quan đến phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền, phân định thẩm quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, đơn giản hóa, bãi bỏ điều kiện đầu tư, kinh doanh, bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật về y tế, Bộ Y tế đề nghị sửa đổi, bổ sung các luật bao gồm: Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế.

Trên đây là báo cáo tổng kết việc thi hành các quy định liên quan đến phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền và các kiến nghị trong lĩnh vực y tế của cử tri, đại biểu Quốc hội, các cơ quan của Quốc hội và các đơn vị, địa phương.

(Báo cáo này thay thế Báo cáo số 1764/BC-BYT ngày 18/9/2026, Báo cáo số 1512/BC-BYT ngày 13/8/2026)

Nơi nhận:

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

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Đào Hồng Lan