

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

DỰ THẢO

TỜ TRÌNH

Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số luật thuộc lĩnh vực y tế

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19/02/2025 của Quốc hội quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước, Bộ Y tế kính trình Chính phủ đề nghị xây dựng dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số luật thuộc lĩnh vực y tế như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH**1. Cơ sở chính trị, pháp lý:**

- 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.

- 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 203/2025/QH15 ngày 16/6/2025 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 01/7/2025.

- Nghị quyết số 02/NQ-CP ngày 8/01/2025 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.

- Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/08/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ.

2. Cơ sở thực tiễn

a) Giải quyết các vấn đề liên quan đến sắp xếp đơn vị hành chính và xây dựng mô hình chính quyền địa phương 02 cấp:

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 171 văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến cấp huyện, xã và 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.

Trong quá trình rà soát cho thấy có 17 nội dung liên quan trực tiếp đến các quy định tại:

(1) Luật Trẻ em: 09 nội dung đang được điều chỉnh tại các nghị định về phân cấp, phân quyền;

(2) Luật Người khuyết tật: 08 nội dung có nội dung liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước.

Các nội dung này chỉ có hiệu lực đến hết ngày 28/02/2027 do 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:

“Điều 11. Rà soát, xử lý văn bản

2. Cơ quan, người có thẩm quyền phải ban hành văn bản quy phạm pháp luật theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật theo trình tự, thủ tục rút gọn để xử lý các văn bản chịu sự tác động do sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước, bảo đảm hoàn thành trước ngày 01 tháng 3 năm 2027.”

Bên cạnh đó, do sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước nên qua rà soát cho thấy hiện nay Luật người khuyết tật chưa có quy định về việc thành lập Hội đồng xác định mức độ khuyết tật đối với đặc khu. Bên cạnh đó, việc quy định cố định các thành phần của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật trong khi mô hình tổ chức đã có sự thay đổi cũng dẫn tới việc không có thành phần tham gia Hội đồng này và cũng không thể bổ sung thêm các thành phần khác có liên quan như cơ sở giáo dục nơi người khuyết tật đang học tập...

b) Giải quyết một số khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện:

(1) Vướng mắc liên quan đến thẩm quyền ban hành văn bản:

- Điều 95 Luật Trẻ em quy định về Quỹ Bảo trợ trẻ em nhưng chưa có văn bản hướng dẫn chi tiết về hoạt động của Quỹ gây khó khăn trong việc triển khai thực hiện, do vậy Bộ Y tế đề nghị bổ sung quy định nhiệm vụ chi và quy định thẩm quyền thành lập và quản lý Quỹ Bảo trợ trẻ em đối với Bộ, cơ quan Trung ương và UBND cấp tỉnh.

(2) Vướng mắc về thẩm quyền quyết định giá:

Hiện nay, Bộ Y tế đang thực hiện việc quyết định giá đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành. Tuy nhiên, thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động lại do Bộ Công an, Bộ Quốc phòng và Sở Y tế thực hiện nên dẫn đến việc cơ sở đã được cấp phép hoạt động hoặc được điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn nhưng phải gửi hồ sơ phương án giá đến Bộ Y tế để phê duyệt.

Số lượng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Công an có quy mô nhỏ nhưng số lượng rất nhiều (trên 1.000 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm cả trạm xá Công an, trạm y tế quân y) và mỗi lần điều chỉnh bổ sung danh mục kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động của cơ sở thì lại phải tiến hành việc trình Bộ Quốc phòng và Bộ Công an có ý kiến trước khi gửi Bộ Y tế để thẩm định, phê duyệt.

Việc giao Hội đồng nhân dân cấp tỉnh phê duyệt giá cũng làm mất đi tính kịp thời trong cung ứng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cho người dân do Hội đồng nhân dân cấp tỉnh họp theo kỳ họp nên khi được điều chỉnh bổ sung danh mục kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động sẽ chậm có giá để thu.

Ngoài ra, hiện nay thực tế có nhiều kỹ thuật mà các bệnh viện thuộc Bộ Y tế không thực hiện mà chỉ có các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của địa phương thực hiện do vậy không có giá để thu, thanh toán với cơ quan bảo hiểm y tế hoặc với người bệnh.

(3) Vương mắc về khái niệm “sinh phẩm tham chiếu” và “sinh phẩm tương tự”

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.

(4) Vương mắc về thử thuốc trên lâm sàng

Tại thời điểm ban hành Luật Dược 2016, khung pháp lý của Việt Nam chưa nội luật hóa đầy đủ các hướng dẫn quốc tế về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc, mặt khác, năng lực thẩm định của chuyên gia còn hạn chế. Do đó, đối với vắc xin đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả thì vẫn yêu cầu phải thử lâm sàng tại Việt Nam (khoản 3 Điều 89 Luật Dược 2016).

Bộ Y tế đã nhận được kiến nghị của một số đơn vị đề nghị xem xét bỏ quy định nêu trên đối với vắc xin. Bộ Y tế đã tổ chức cuộc họp tham vấn ý kiến của các chuyên gia lâm sàng tại Việt Nam. Các chuyên gia có ý kiến như sau: Hiện nay, yêu cầu kỹ thuật trong hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam đã tuân thủ các hướng dẫn của các tổ chức quốc tế như Hội nghị quốc tế về hài hòa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người (ICH); Tổ chức Y tế thế giới (WHO), Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA)...trong đó, hồ sơ lâm sàng đầy đủ theo hướng dẫn đã bao gồm đánh giá và báo cáo ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc (bao gồm người châu Á) đến an toàn và hiệu quả thuốc. Do đó, không cần thiết phải thử lâm sàng tại Việt Nam. Thực tế, việc thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam thông thường thực hiện trên cỡ mẫu nhỏ khoảng 200-300 người, việc thử nghiệm này không mang lại nhiều giá trị về mặt khoa học, không đại diện cho tính sinh miễn dịch của vắc xin mà chỉ xác định lại tính an toàn của vắc xin, tuy nhiên, thông thường tính an toàn của vắc xin đã được phản ánh đầy đủ trong hồ sơ lâm sàng. Mặt khác, các nghiên cứu lâm sàng của vắc xin thường không liên quan nhiều đến yếu tố chủng tộc mà phụ thuộc vào chủng vi khuẩn, virus nên việc thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam cũng không có nhiều ý nghĩa nếu hồ sơ lâm sàng đã đầy đủ và tuân thủ các hướng dẫn quốc tế về hồ sơ lâm sàng trong đăng ký thuốc.

c) Thực hiện cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh, phân cấp, phân quyền và ứng dụng công nghệ thông tin trong lĩnh vực y tế:

Để thực hiện chủ trương của Đảng, Nhà nước về cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh, 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 (1) 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, (2) Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ, trong đó phân cấp Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

- Bộ Tài chính đang xây dựng Nghị quyết cắt giảm, sửa đổi ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện, trong đó cắt giảm điều kiện kinh doanh dịch vụ trẻ em tại số thứ tự 60 của Phụ lục IV Luật Đầu tư. Do vậy, tại dự thảo Luật này đề xuất bãi bỏ nội dung liên quan đến điều kiện, thẩm quyền thành lập, đăng ký hoạt động, đình chỉ, chấm dứt hoạt động của cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em tại các Điều 56, 57 và 59 Luật Trẻ em để đảm bảo thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật.

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG

1. Mục đích ban hành

- Triển khai thực hiện quy định của Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19/02/2025 của Quốc hội quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước và tăng cường cải cách hành chính, phân cấp thẩm quyền trong lĩnh vực y tế; 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; Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ.

- Đồng thời để giải quyết những nội dung còn vướng mắc trong quá trình thực hiện theo đề xuất, kiến nghị của các địa phương, đơn vị.

2. Quan điểm xây dựng

- a) Bảo đảm tính thống nhất và ổn định của hệ thống pháp luật;
- b) Khắc phục các bất cập để tạo điều kiện thuận lợi cho sự phát triển, cung cấp các dịch vụ y tế;
- c) Tạo cơ sở pháp lý cho việc xây dựng, ban hành các văn bản để chỉ đạo, điều hành các hoạt động thuộc lĩnh vực y tế;
- d) Tăng cường cải cách hành chính, phân cấp, phân quyền và ứng dụng công nghệ thông tin trong lĩnh vực y tế.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG

1. Ngày 08/01/2026, Bộ Y tế đã có Công văn số 135/BYT-PC gửi hồ sơ xin ý kiến các Bộ, địa phương.

2. Ngày 19/3/2026, Bộ Tư pháp đã có Báo cáo thẩm định số 87/BCTĐ-BTP.

3. Trên cơ sở ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã hoàn chỉnh Hồ sơ dự án Luật.

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN

1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

a) Phạm vi điều chỉnh

Sửa đổi, bổ sung một số luật thuộc lĩnh vực y tế gồm: Luật Trẻ em; Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược và Luật Dân số.

b) Đối tượng áp dụng

Cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân.

2. Bố cục của dự thảo văn bản

Dự thảo Luật gồm 07 Điều gồm:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Người khuyết tật

Điều 3. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

Điều 4. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược

Điều 5. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dân số

Điều 6. Điều khoản thi hành

Điều 7. Quy định chuyển tiếp

3. Nội dung cơ bản

a) Đối với nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em:

(1) Sửa đổi, bổ sung các quy định có liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước mà cụ thể là: sửa đổi các nội dung liên quan đến phân định thẩm quyền đã được Chính phủ thông qua tại Nghị định số 147/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 (hai) cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và các nội dung liên quan đến phân trách nhiệm của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội đã được chuyển giao cho Bộ Y tế.

(2) Cắt giảm các ngành nghề kinh doanh có điều kiện liên quan đến điều kiện, thẩm quyền thành lập, đăng ký hoạt động, đình chỉ, chấm dứt hoạt động của cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em tại các Điều 56, 57 và 59 Luật Trẻ em.

(3) Bổ sung quy định nhiệm vụ chi và quy định thẩm quyền thành lập và quản lý Quỹ Bảo trợ trẻ em đối với Bộ, cơ quan Trung ương và UBND cấp tỉnh.

b) Đối với nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Người khuyết tật:

Sửa đổi, bổ sung các quy định có liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước mà cụ thể là: sửa đổi các nội dung liên quan đến phân định thẩm quyền đã được Chính phủ thông qua tại Nghị định số 147/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 (hai) cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế và các nội dung liên quan đến phân trách nhiệm của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội đã được chuyển giao cho Bộ Y tế.

c) Đối với nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

(1) Sửa đổi, bổ sung các quy định có liên quan đến giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện việc phân cấp cho chính quyền địa phương, theo hướng phân cấp cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện việc cấp mới, gia hạn, điều chỉnh, cấp lại, đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

(2) Sửa đổi, bổ sung các quy định có liên quan đến thẩm quyền phê duyệt giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh để tháo gỡ các khó khăn trong thực tế như việc giao Hội đồng nhân dân cấp tỉnh phê duyệt giá cũng làm mất đi tính kịp thời trong cung ứng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cho người dân do Hội đồng nhân dân cấp tỉnh họp theo kỳ họp nên khi được điều chỉnh bổ sung danh mục kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động sẽ chậm có giá để thu.

d) Đối với nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược:

(1) Sửa đổi khái niệm “sinh phẩm tham chiếu” và “sinh phẩm tương tự” trên cơ sở tham khảo các khái niệm này của Tổ chức Y tế thế giới và các nước trên thế giới (EMA, Úc, Anh...), nhằm hài hòa với các quy định của quốc tế và tăng cường tiếp cận thuốc cho người dân.

(2) Sửa đổi quy định yêu cầu phải thử lâm sàng, miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng khi đăng ký lưu hành thuốc trên cơ sở tham khảo các hướng dẫn về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc của các tổ chức quốc tế như Hội nghị quốc tế về hài hòa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử

dụng cho người (ICH); Tổ chức Y tế thế giới (WHO), Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA)..., giúp giảm chi phí tuân thủ của doanh nghiệp và thời gian đăng ký, tiếp cận thuốc cho người dân. Theo đó, đối với vắc xin đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới, có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả (trong đó, đã có đủ thông tin để phân tích, biện giải được về ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc, bao gồm người châu Á) thì không yêu cầu phải thử lâm sàng tại Việt Nam vì theo ý kiến của các chuyên gia lâm sàng, yêu cầu này là không cần thiết, thử nghiệm tại Việt Nam thường chỉ thực hiện trên cỡ mẫu nhỏ không mang lại nhiều giá trị về mặt khoa học, làm kéo dài thời gian đăng ký và tăng chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp.

(3) Sửa đổi một số quy định để thực hiện việc cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu giao, trong đó có 06 nội dung 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 y tế, 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.

(4) Bổ sung lộ trình thực hiện việc phân cấp cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho địa phương đồng bộ với phân cấp các thủ tục về cấp phép xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

đ) Sửa đổi một số nội dung của Luật Dân số

Sửa đổi một số nội dung viện dẫn tại Luật Dân số để đảm bảo tính chính xác của văn bản quy phạm pháp luật.

4. Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, nội dung phân quyền, phân cấp

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính

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.

b) Nội dung phân quyền, phân cấp

(1) Phân cấp cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện việc cấp mới, gia hạn, điều chỉnh, cấp lại, đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

(2) Phân cấp cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giải quyết thủ tục hành chính cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Việc phân cấp thủ tục hành chính cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc cho địa phương sẽ giúp cơ quan Trung ương tập trung nguồn lực cho công tác kiểm tra chuyên ngành và xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về vấn đề này. Bên cạnh đó, việc phân cấp cũng giúp số lượng hồ sơ tại đơn vị giải quyết giảm xuống (do được phân bổ tới nhiều địa phương) giúp cho việc tuân thủ tiến độ giải quyết thủ tục hành chính được tốt hơn.

V. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN VÀ THỜI GIAN DỰ KIẾN TRÌNH VÀ THÔNG QUA

1. Dự kiến nguồn lực, điều kiện bảo đảm cho việc thi hành

Các cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân được giao nhiệm vụ sử dụng nguồn lực tài chính và nguồn nhân lực của cơ quan theo quy định hiện hành, trong đó bao gồm việc bố trí kinh phí và nguồn lực để tổ chức triển khai Luật, không phát sinh kinh phí và nguồn nhân lực mới.

2. Thời gian dự kiến trình và thông qua

Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung nhiều nội dung liên quan đến việc thực hiện quy định của Luật Tổ chức chính phủ, Luật Tổ chức chính quyền địa phương, Nghị quyết số 190/2025/QH15 và việc giải quyết khó khăn, vướng mắc do quy định của pháp luật, Bộ Y tế kính trình Quốc hội khóa XVI cho ý kiến và thông qua vào kỳ họp thứ hai (tháng 10/2026) theo trình tự, thủ tục thông thường.

Trên đây là Tờ trình dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số luật thuộc lĩnh vực y tế, Bộ Y tế xin kính trình Chính phủ xem xét, quyết định.

(Xin gửi kèm theo: (i) Dự thảo luật; (ii) Báo cáo tổng kết việc thi hành pháp luật; (iii) 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; (iv) Bản thuyết minh quy phạm hóa chính sách; (v) Bản so sánh dự thảo sửa đổi, bổ sung, thay thế với luật, pháp lệnh, nghị quyết hiện hành; (vi) Báo cáo đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc; (vii) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thành viên Chính phủ;
- Ủy ban Tư pháp của Quốc hội (để p/h);
- Ủy ban Pháp luật của Quốc hội (để p/h);
- Văn phòng Chính phủ (để p/h);
- Lưu: VT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG THƯỜNG TRỰC**

Vũ Mạnh Hà

