

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng 02 năm 2026

DỰ THẢO**BÁO CÁO**

Tổng kết 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

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 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 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 21/KL/TW ngày 24/1/2025 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/NQ/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.

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 15 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, 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.

Do vậy, việc xây dựng và ban hành Luật sửa đổi, bổ sung một số luật thuộc lĩnh vực y tế là hết sức cần thiết.

2. 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.

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, Công 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, 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.

- Khoản 5 Điều 80 Luật Trẻ em đang quy định "*Hàng năm báo cáo Quốc*

hội kết quả thực hiện quyền trẻ em và thực hiện nhiệm vụ của các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, địa phương liên quan đến trẻ em". Tuy nhiên, thực tế cho thấy việc báo cáo hằng năm không thực sự phù hợp do về cơ bản các hoạt động bảo vệ trẻ em đã được thực hiện ổn định nên số liệu không có thay đổi lớn. Việc phải báo cáo hằng năm đã làm tăng gánh nặng công việc hành chính cho các địa phương và không phù hợp với tinh thần Kết luận số 226-KL/TW ngày 11/12/2025 của Ban Bí thư về việc chấn chỉnh lề lối làm việc, nâng cao hiệu quả hoạt động của hệ thống chính trị, trong đó có đổi mới, nâng cao chất lượng công tác ban hành văn bản theo hướng đơn giản hóa và rút gọn, giảm tải cho bộ, ngành, địa phương, đặc biệt trong bối cảnh Bộ Y tế đang tiến hành ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý.

- 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 do sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước nên hiện nay ở cấp xã đã thành lập Trạm Y tế xã là đơn vị sự nghiệp công lập. Do vậy, để phù hợp với thực tiễn cần bổ sung đối tượng là viên chức.

- Điều 95 Luật Trẻ em quy định về Quỹ Bảo trợ trẻ em nhưng chưa quy định thẩm quyền hướng dẫn chi tiết về nhiệm vụ chi, mức chi đặc thù của Quỹ gây khó khăn trong việc triển khai thực hiện.

b) Đối với Luật Người Khuyết tật:

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...

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

Luật Khám bệnh, chữa bệnh đang quy định thẩm quyền quyết định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh như sau:

(1) Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán, giá cụ thể dịch vụ khám bệnh,

chữa bệnh do ngân sách nhà nước thanh toán, giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác.

(2) Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quy định giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh quy định giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán, giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do ngân sách nhà nước thanh toán, giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn quản lý thuộc phạm vi được phân quyền nhưng không được vượt quá giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tương ứng do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.

Tuy nhiên, quá trình tổ chức triển khai gặp một số vướng mắc sau:

(1) 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. Điều này làm mất đi tính kịp thời trong cung ứng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cho người dân.

(2) 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.

Bên cạnh đó, 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.

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) Về quy định thuốc phải thử lâm sàng, thuốc miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng khi đăng ký lưu hành thuốc tại Điều 89 Luật Dược

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.

(3) 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 dược 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.

III. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

Đề bảo đảm thực hiện đúng quy định của Nghị quyết số 190/2025/QH15, Bộ Y tế đề nghị Chính phủ xem xét, quyết định việc bổ sung dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số luật thuộc lĩnh vực y tế vào Chương trình công tác năm 2026 gồm các nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Dược, Luật Dân số.

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.

Nơi nhận:

- Bộ Tư pháp;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Lưu: VT, PC.

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

Vũ Mạnh Hà