

**BỘ Y TẾ**

*Tài liệu gửi lấy ý kiến*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày tháng năm 2026*

**BẢN THUYẾT MINH QUY PHẠM HÓA CHÍNH SÁCH  
CỦA LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ LUẬT VÀ NGHỊ QUYẾT THUỘC LĨNH VỰC Y TẾ**

| <b>STT</b> | <b>TÊN CHÍNH SÁCH</b>                                                   | <b>NỘI DUNG, GIẢI PHÁP THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH ĐƯỢC LỰA CHỌN</b>                                                                      | <b>DỰ KIẾN QUY PHẠM HOÁ NỘI DUNG GIẢI PHÁP THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH ĐƯỢC LỰA CHỌN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>   | Xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước       | Sửa đổi, bổ sung các quy định có liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước                                                     | 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.<br>Qua hơn 7 tháng thực hiện, Bộ Y tế chưa nhận được kiến nghị nào về các nội dung đã được phân cấp, phân quyền và phân định thẩm quyền. |
| <b>2</b>   | Tăng cường cải cách hành chính, phân cấp thẩm quyền trong lĩnh vực y tế | Sửa đổi một số quy định của các luật thuộc lĩnh vực y tế để thực hiện cải cách hành chính, phân cấp thẩm quyền trong lĩnh vực y tế | (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 cơ quan chuyên môn về y tế thuộc 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.                                                                                  |

| STT | TÊN CHÍNH SÁCH | NỘI DUNG, GIẢI PHÁP THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH ĐƯỢC LỰA CHỌN | DỰ KIẾN QUY PHẠM HOÁ NỘI DUNG GIẢI PHÁP THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH ĐƯỢC LỰA CHỌN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|----------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                |                                                        | <p>(2) Cắt giảm 06 loại giấy tờ thuộc lĩnh vực được: cá nhân khi thực hiện thủ tục hành chính trong lĩnh vực được 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.</p> <p>(3) Phân cấp cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc 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.</p> <p>Trong những năm qua, 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.</p> <p>(4) Phân cấp cho ủy ban nhân dân cấp tỉnh giải quyết thủ tục hành chính cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.</p> |

| STT | TÊN CHÍNH SÁCH                                                                                                       | NỘI DUNG, GIẢI PHÁP THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH ĐƯỢC LỰA CHỌN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | DỰ KIẾN QUY PHẠM HOÁ NỘI DUNG GIẢI PHÁP THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH ĐƯỢC LỰA CHỌN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3   | Giải quyết những nội dung còn vướng mắc trong quá trình thực hiện theo đề xuất, kiến nghị của các địa phương, đơn vị | <p>Sửa đổi, bổ sung các quy định của các luật, nghị quyết hiện hành về y tế để giải quyết các vướng mắc liên quan đến:</p> <p>(1) Thẩm quyền ban hành văn bản</p> <p>(2) Thẩm quyền quyết định giá</p> <p>(3) Áp dụng thuế thu nhập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước</p> <p>(4) Định nghĩa về sinh phẩm tham chiếu và sinh phẩm tương tự</p> <p>(5) 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</p> | <p>(1) 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 (“Kinh doanh dịch vụ cai nghiện ma túy tự nguyện, cai nghiện thuốc lá, điều trị HIV/AIDS, chăm sóc người cao tuổi, người khuyết tật, trẻ em” tại Phụ lục IV Luật Đầu tư; STT 60: cắt giảm đối với điều kiện này), Bộ Y tế đề nghị bãi bỏ Điều 56, 57, 59, sửa đổi khoản 3, Điều 55 quy định các loại hình cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 58 về việc yêu cầu trách nhiệm của các cơ sở cung cấp dịch vụ phải tuân thủ quy trình, tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành.</p> <p>(2) Bổ sung quy định nhiệm vụ chi, mức chi đặc thù và giao Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định về nội dung và mức chi đặc thù của Quỹ Bảo trợ trẻ em nhằm củng cố, làm rõ cơ sở pháp lý và ghi nhận chính thức thẩm quyền quy định, hướng dẫn và bảo đảm việc thi hành Luật Trẻ em.</p> <p>(3) 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</p> |

| STT | TÊN CHÍNH SÁCH | NỘI DUNG, GIẢI PHÁP THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH ĐƯỢC LỰA CHỌN | DỰ KIẾN QUY PHẠM HOÁ NỘI DUNG GIẢI PHÁP THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH ĐƯỢC LỰA CHỌN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|----------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                |                                                        | <p>kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động sẽ chậm có giá để thu.</p> <p>(4) 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.</p> <p>(5) Sửa đổi quy định liên quan 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 để thống nhất quy định đối với thuốc mới và vắc xin, theo đó, việc cấp phép lưu hành thuốc dựa trên nguyên lý khoa học, căn cứ vào các tài liệu, dữ liệu nghiên cứu nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc. Các 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 và có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng đã có đủ thông tin để phân tích, biện giải được về ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc người châu Á (trong khi hồ sơ đã đầy đủ dữ liệu theo quy định để được cấp phép lưu hành) thì không yêu cầu phải thử lâm sàng tại Việt Nam vì yêu cầu này không cần thiết và làm kéo dài thời gian đăng ký và tăng chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp.</p> |