

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

BÁO CÁO TIẾP THU GIẢI TRÌNH Ý KIẾN THẨM ĐỊNH ĐỐI VỚI DỰ THẢO THÔNG TƯ BÃI BỎ MỘT SỐ VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT DO BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ BAN HÀNH, LIÊN TỊCH BAN HÀNH

STT	Ý kiến của thẩm định	Ý kiến tiếp thu, giải trình	
		Tiếp thu	Không tiếp thu
1	Đề nghị Cục Quản lý Dược nghiên cứu chỉnh sửa lại điều khoản chuyển tiếp liên quan đến Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện.	Cục Quản lý Dược đã chỉnh sửa như sau: Các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được tổ chức theo quy định tại khoản 1, 2 Điều 3 Thông tư số 15/2011/TT- BYT ngày 19/04/2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện được tiếp tục hoạt động và thực hiện các quy định pháp luật hiện hành có liên quan về dược, đầu thầu, quản lý, sử dụng tài sản công, tài chính và nhân sự”.	
2	Đề nghị Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế giải trình làm rõ liên quan đến việc không đánh giá tác động thủ tục hành chính Thông tư số 06/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 theo ý kiến của Văn phòng Bộ.	Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế đã giải trình như sau: Thủ tục hành chính <i>“Cấp khẩn cấp các số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D trong tình trạng cấp bách phục vụ phòng, chống dịch bệnh”</i> được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và Quyết định số 5652/QĐ-BYT ngày 10/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. Ngày 19/10/2023, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 3896/QĐ-BYT về việc điều chỉnh bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona gây ra (COVID-19) từ bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A sang bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007, vì vậy danh mục thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 không còn phù hợp với tình hình dịch COVID-19 hiện nay Thông tư số 06/2022/TT-BYT chỉ quy	

		<p>định Danh mục thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch COVID-19 trong trường hợp cấp bách theo quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế, không quy định về thủ tục hành chính, nên việc bãi bỏ Thông tư số 06/2022/TT-BYT không ảnh hưởng đến thủ tục hành chính này.</p> <p>Do đó, Cục Sở hữu tăng và Thiết bị y tế đề nghị không thực hiện đánh giá tác động của thủ tục hành chính theo quy định tại Khoản 3 Điều 12 Thông tư số 03/2022/TT-BTP đối với việc bãi bỏ Thông tư số 06/2022/TT-BYT.</p>
	<p>Đối với việc bãi bỏ Điều 1; Điều 2; Điều 3; Khoản 1, Khoản 2 và Khoản 6 Điều 6; Điều 7; Điều 8 và Điều 9 Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19 tháng 4 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện: Đề nghị Cục Quản lý Dược rà soát cơ sở đề xuất bãi bỏ, đặc biệt đánh giá tính phù hợp, đồng bộ của Thông tư số 15/2011/TT-BYT đối với Luật khám bệnh, chữa bệnh và văn bản hướng dẫn. Đồng thời cung cấp thông tin về việc các cơ sở bán lẻ thuốc tại Bệnh viện sẽ hoạt động theo hình thức nào sau khi bãi bỏ Thông tư số 15/2011/TT-BYT, nhằm tránh khoảng trống về pháp luật khi bãi bỏ toàn bộ Thông tư số 15/2011/TT-BYT.</p>	<p>Cục Quản lý Dược giải trình như sau:</p> <p>1. Một số điều, khoản, điểm của Thông tư số 15/2011/TT-BYT đã được bãi bỏ: Điều 4 (Quy định về điều kiện hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc, Điều 5 (Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc), khoản 3, khoản 4, khoản 5 Điều 6 đã được bãi bỏ bởi khoản 6 Mục II phần B Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 25/2018/TT-BYT ngày 28/09/2018. Các điều, khoản, điểm của Thông tư số 15/2011/TT-BYT còn lại được đề xuất bãi bỏ vì các lý do sau:</p> <p>- Căn cứ pháp lý ban hành Thông tư số 15/2011/TT-BYT đã hết hiệu lực:</p> <p>+ Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 có căn cứ pháp lý là Luật Dược 2005. Tại khoản 1 Điều 49 Luật Dược 2005 có giao “Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục và cơ sở thuốc cấp cứu, danh mục thuốc chủ yếu sử dụng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và việc cung ứng thuốc tại cơ sở y tế nhà nước, trừ việc mua thuốc quy định tại khoản 2 Điều này”. Tuy nhiên, Luật Dược 2016 đã sửa nội dung này và không giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc cung ứng thuốc tại cơ sở y tế nhà nước, việc đảm bảo cung ứng là trách nhiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cả nhà nước và tư nhân. Theo nguyên tắc quy định tại khoản 4 Điều 154 Luật BHVBQPPL “Văn bản quy phạm pháp luật hết hiệu lực thì văn bản quy phạm pháp luật quy định chi tiết thi hành văn bản đó cũng đồng thời hết hiệu lực”.</p> <p>+ Do Luật Dược 2016 không giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc cung ứng thuốc tại cơ sở y tế nhà nước nên không có cơ sở để sửa đổi Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011.</p>

	<p>Nội dung này đã có ý kiến của Ủy ban Xã hội - Quốc hội tại Báo cáo số 2509/BC-DGS ngày 02/5/2024 của Ủy ban Xã hội - Quốc hội và Vụ Pháp chế tại Công văn số 663/PC ngày 19/4/2024.</p> <p>- Một số quy định của Thông tư số 15/2011/TT-BYT không còn phù hợp với quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật mới được ban hành:</p> <p>+ Theo quy định tại khoản 1 Điều 104 Luật Khám, chữa bệnh năm 2023 và khoản 1, khoản 2 Điều 89 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 không còn phù hợp theo 04 tuyến: trung ương, tỉnh, huyện, xã mà phân theo cấp chuyên môn kỹ thuật (Gồm 03 cấp: Cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu; cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản; cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu). Trong khi đó, tại Thông tư số 15/2011/TT-BYT, phân cấp của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là tuyến trung ương, tuyến tỉnh, tuyến huyện. Do vậy, các quy định tại Thông tư số 15/2011/TT-BYT về phân cấp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không còn phù hợp với phân cấp tại Luật Khám, chữa bệnh năm 2023 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Khi Luật Khám, chữa bệnh năm 2023 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP được áp dụng sẽ không có cơ sở để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân loại ở cấp nào theo Thông tư số 15/2011/TT-BYT đề thực hiện.</p> <p>+ Tại điểm d khoản 3 Điều 109 Luật Khám chữa bệnh năm 2023 và khoản 2 Điều 116 Nghị định 96/2023/NĐ-CP đã quy định việc xã hội hóa trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh gồm Dịch vụ nhà thuốc và không giới hạn hoạt động dịch vụ nhà thuốc theo cấp chuyên môn kỹ thuật nào.</p> <p>- Quy định tại khoản 1 Điều 3 Thông tư số 15/2011/TT-BYT về việc các bệnh viện tuyến tỉnh, tuyến trung ương phải tự tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện mang tính bắt buộc và thực tế triển khai một số đơn vị gặp khó khăn về nguồn vốn trong kinh doanh, nhân sự trong hoạt động. Mặt khác, tại một số bệnh viện không có nhu cầu tự tổ chức nhà thuốc bệnh viện do nhu cầu mua thuốc của bệnh nhân điều trị ngoại trú rất ít và có nhiều cơ sở bán lẻ thuốc xung quanh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nên hoạt động của nhà thuốc tại các bệnh viện này không hiệu quả, không cần thiết trong khi Thông tư quy định bệnh viện bắt buộc phải tổ chức.</p> <p>- Các văn bản quy phạm pháp luật được dẫn chiếu tại khoản 6 Điều 6 Thông tư số 15/2011/TT-BYT như: Quyết định 04/2008/QĐ-BYT ngày</p>	
--	---	--

		01/02/2008 về Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú và Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/07/2009 Ban hành Danh mục thuốc không kê đơn đã hết hiệu lực và được thay thế bởi các văn bản khác.	
	Đối với việc bãi bỏ Điều 7 và Điều 8 Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của tổ chức y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; Đề nghị Cục Quản lý Dược rà soát lại cơ sở đề xuất để bảo đảm tính chính xác.	Cục Quản lý Dược giải trình như sau: Căn cứ pháp lý ban hành Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế có Luật Dược năm 2005, tuy nhiên, đến nay, Luật Dược 2005 đã hết hiệu lực theo quy định tại khoản 4 Điều 116 Luật dược năm 2016. - Hiện nay, các quy định về hồ sơ, trình tự, thủ tục giải quyết hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các biểu mẫu có liên quan, quy định về hạn dùng còn lại của thuốc nhập khẩu, đã được quy định đầy đủ tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP và Nghị định 155/2018/NĐ-CP – là các văn bản hiện đang có hiệu lực thi hành.	
	Đối với việc bãi bỏ khoản 5 Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” và hướng dẫn triển khai, áp dụng: Đề nghị Cục Quản lý rà soát và cung cấp thông tin cụ thể về các quy định hiện	Cục Quản lý Dược giải trình như sau: 1. Tại Luật Dược 2016: Điều 102 và khoản 2,3 Điều 103 đã quy định về tiêu chuẩn chất lượng và việc kiểm tra chất lượng đối với bao bì cấp 1 (bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc). 2. Tại Dược điển: Dược điển Việt Nam (Phụ lục 17 Đồ đựng cấp 1 dùng cho chế phẩm được) có 14 tiêu chuẩn về bao bì và nguyên liệu làm bao bì cấp 1, Dược điển các nước đều đã có các chuyên luận quy định tiêu	

	hành liên quan đến chất lượng bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.	<p>chuẩn chất lượng bao bì cấp 1 sử dụng trong lĩnh vực được (bao bì thủy tinh, polimer, kim loại ... tương ứng với dạng bảo chế thuốc (thuốc tiêm, nhỏ mắt, thuốc uống...).</p> <p>3. Tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>Tại mục 14,15 và 16 Phụ lục I Nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức y tế thế giới cũng đã quy định về tiêu chuẩn chất lượng và việc kiểm tra chất lượng đối với bao bì cấp 1 (bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc).</p>
	Đề nghị Cục Phòng, chống HIV/AIDS bổ sung thông tin cụ thể về các văn bản quy phạm pháp luật về chế độ chính sách của người phơi nhiễm với HIV, nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp tại phần lý do bãi bỏ đối với Thông tư liên tịch số 10/2005/TTLT-BYT-BTC.	<p>Cục Phòng, chống HIV/AIDS giải trình như sau:</p> <p>1. Chế độ đối với người phơi nhiễm với HIV, nhiễm HIV quy định tại Thông tư số 10/2005/TTLT/BYT - BTC đã được quy định tại một số điều của Luật Phòng, chống HIV/AIDS:</p> <p>- Điều 36:</p> <p>(1) Người có nguy cơ phơi nhiễm với HIV, người phơi nhiễm với HIV được tư vấn, điều trị dự phòng trước và sau phơi nhiễm với HIV. Ưu tiên tiếp cận tư vấn, điều trị dự phòng trước phơi nhiễm với HIV bằng thuốc kháng HIV cho đối tượng quy định tại các điểm b, c, d, e và g khoản 2 Điều 11 của Luật này;</p> <p>(2). Người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, rủi ro của kỹ thuật y tế được tư vấn, điều trị dự phòng lây nhiễm HIV và hướng chế độ theo quy định của Luật này.</p> <p>- Điều 39:</p> <p>(1) Người nhiễm HIV được Nhà nước tạo điều kiện tiếp cận thuốc kháng HIV thông qua các chương trình, dự án phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội.</p> <p>(2) Nhà nước cấp miễn phí thuốc kháng HIV cho các đối tượng sau đây:</p> <p>a) Người bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;</p> <p>b) Người bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do rủi ro của kỹ thuật y tế;</p> <p>c) Người bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tham gia cứu nạn;</p> <p>- Điều 46:</p> <p>(1) Người bị phơi nhiễm với HIV, người nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp được hưởng các chế độ theo quy định của pháp luật.</p>

		<p>(2) Người nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp được khám, chữa các bệnh nhiễm trùng cơ hội và được cấp thuốc kháng HIV miễn phí.</p> <p>2. Thông tư số 02/2023/TT - BYT ngày 09/2/2023 của Bộ Y tế quy định “<i>người nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp</i>” thuộc Danh mục bệnh nghề nghiệp được hưởng Bảo hiểm xã hội.</p> <p>Do vậy, người nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp được hưởng các chế độ, chính sách quy định tại Luật Bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 (Điều 46, 47, 54, 55, 56, 66, 67...) và của Luật bảo Bảo hiểm xã hội số 41/2024/QH15 (Điều 64, 65, 85, 86...)</p> <p>3. Chế độ chính sách cho người làm tại các trại giam, tạm giam, nhà giam giữ, trung tâm giáo dưỡng, cơ sở cai nghiện đang được thực hiện theo quy định tại:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 26/2016/NĐ - CP ngày 06/4/2016 của Chính phủ đối với cơ sở thuộc Bộ Lao động - Thương binh và xã hội - Quyết định số 43/2015/QĐ-TTg ngày 16/9/2015 của Thủ tướng Chính phủ đối với cơ sở thuộc Bộ Công An; - Quyết định số 215/2003/QĐ - TTg ngày 24/10/2003 của Thủ tướng Chính phủ đối với cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng. 	
--	--	---	--

**KT. VỤ TRƯỞNG
PHÓ VỤ TRƯỞNG**



Trần Thị Xuân Hằng