

Số: /TTr-PC

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

TỜ TRÌNH

Xin ý kiến về việc ban hành Thông tư bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành

Kính gửi: Ban Cán sự Đảng Bộ Y tế

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật năm 2024;

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Bộ trưởng Đào Hồng Lan tại Phiếu trình số 533/PC ngày 16/10/2024 của Vụ Pháp chế về việc xin ý kiến chỉ đạo 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.

Sau khi rà soát, tổng hợp và báo cáo tiếp thu giải trình ý kiến chỉ đạo, Vụ Pháp chế kính báo cáo Ban cán sự Đảng Bộ y tế như sau:

I. Sự cần thiết và cơ sở pháp lý ban hành Thông tư

1. Sự cần thiết ban hành Thông tư

Việc ban hành Thông tư là rất cần thiết nhằm bãi bỏ các văn bản, quy định không còn phù hợp với điều kiện thực tiễn, bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật.

2. Cơ sở pháp lý ban hành Thông tư

Khoản 3 Điều 12 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 63/2020/QH14 ngày 18/6/2020 của Quốc hội, có hiệu lực kể từ ngày 01/01/2021 quy định:

"3. Một văn bản quy phạm pháp luật có thể được ban hành để đồng thời sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ nội dung trong nhiều văn bản quy phạm pháp luật do cùng cơ quan ban hành trong các trường hợp sau đây:

a) Để thực hiện điều ước quốc tế có liên quan mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên;

b) Nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ có liên quan chặt chẽ với nhau để bảo đảm tính đồng bộ, thống nhất với văn bản mới được ban hành;

c) Để thực hiện phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính đã được phê duyệt."

Do vậy, việc xây dựng một dự thảo Thông tư bãi bỏ nhiều Thông tư bao gồm các vấn đề về dược; thiết bị y tế; an toàn thực phẩm; phòng, chống

HIV/AIDS; y dược cổ truyền thống nhất chung trong lĩnh vực y tế để bảo đảm tính thống nhất đồng bộ và cùng bãi bỏ các quy định đã hết giá trị áp dụng để phù hợp với các văn bản ban hành sau và các văn bản mới ban hành trong lĩnh vực y tế là cơ bản phù hợp, giúp tiết kiệm thời gian, công sức, đáp ứng kịp thời yêu cầu quản lý.

II. Về sự phù hợp với chủ trương, đường lối, chính sách của Đảng và Nhà nước; tính hợp hiến, hợp pháp; tính thống nhất, đồng bộ, khả thi

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 cơ bản phù hợp với đường lối, chính sách của Nhà nước về trong các nội dung thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư.

III. Trình tự xây dựng văn bản:

Văn bản đã tuân thủ đúng trình tự xây dựng văn bản theo quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật, cụ thể: đề nghị các đơn vị đề xuất bãi bỏ các văn bản; tổng hợp ý kiến và dự thảo đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử Chính phủ, Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế; gửi xin ý kiến các bộ có liên quan, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, đơn vị thuộc Bộ; tổng hợp ý kiến góp ý; tổ chức họp thẩm định Thông tư; xin ý kiến đồng chí Bộ trưởng và các đồng chí Thứ trưởng phụ trách các lĩnh vực có liên quan.

IV. Nội dung chính của Thông tư

1. Về bố cục: Thông tư gồm 04 điều.

2. Về nội dung:

2.1. Bãi bỏ toàn bộ 04 văn bản quy phạm sau:

(1) Thông tư số 13/2011/TT-BYT ngày 31/03/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn phân tuyến các nhiệm vụ, chỉ tiêu kiểm nghiệm và quy trình kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm trong ngành y tế¹.

Lý do bãi bỏ:

- Hiện nay các chỉ tiêu kiểm nghiệm và quy trình kiểm nghiệm thực hiện theo chức năng, nhiệm vụ của các Viện và theo chỉ định của Bộ Y tế.

- Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; Thông tư này chỉ hướng dẫn phân tuyến kỹ thuật và quy trình kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng, an toàn vệ sinh thực phẩm trong ngành y tế.

- Khoản 3, Điều 46 của Luật An toàn thực phẩm, 3 Bộ quản lý ngành đã ban hành Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/08/2013 Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước. Theo đó, việc giao các nhiệm vụ, chỉ tiêu kiểm

¹ Theo đề xuất của Cục An toàn thực phẩm và đã được đề xuất tại Quyết định số 456/QĐ-BYT ngày 28/02/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố kết quả hệ thống hóa văn bản quy phạm pháp luật kỳ 2019 - 2023

nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm phải dựa vào năng lực thực tế của từng đơn vị thông qua việc đánh giá trực tiếp tại cơ sở kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn ISO 17025.

- Theo quy định tại Thông tư số 13/2011/TT-BYT ngày 31/03/2011 việc phân tuyến các nhiệm vụ, chỉ tiêu kiểm nghiệm và quy trình kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm trong ngành y tế không cần đánh giá theo tiêu chuẩn ISO 17025 là không phù hợp với quy định tại Luật An toàn thực phẩm và Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

(2) Thông tư số 02/2016/TT-BYT ngày 12/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế bổ sung Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 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 dụng².

Lý do bãi bỏ:

Thông tư số 02/2016/TT-BYT ngày 12/01/2016 bổ sung Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012, do đó việc bãi bỏ khoản 5 Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 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 đồng nghĩa bãi bỏ Thông tư số 02/2016/TT-BYT ngày 12/01/2016.

(3) Thông tư số 06/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục và cấp số lưu hành trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch Covid-19 trong trường hợp cấp bách³.

Lý do bãi bỏ:

- Nội dung văn bản không còn phù hợp với tình hình kinh tế - xã hội. 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.

(4) Thông tư liên tịch số 10/2005/TTLT-BYT-BTC ngày 30/03/2005 của Bộ Y tế và Bộ Tài chính về việc hướng dẫn thực hiện chế độ đối với người bị phơi nhiễm với HIV hoặc bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp quy định tại Quyết định số 265/2003/QĐ-TTg ngày 16/12/2003 của Thủ tướng Chính phủ⁴.

Lý do bãi bỏ:

- Căn cứ Thông tư liên tịch số 10/2005/TTLT-BYT-BTC ngày 30/03/2005 là Quyết định số 265/2003/QĐ-TTg ngày 16/12/2003 của Thủ tướng Chính phủ về chế độ đối với người bị phơi nhiễm với HIV hoặc bị nhiễm HIV/AIDS do tai

² Theo đề xuất của Cục Quản lý Dược

³ Theo đề xuất của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế

⁴ Theo đề xuất của Cục Phòng, chống HIV/AIDS

nạn rủi ro nghề nghiệp bị bãi bỏ bởi Quyết định số 32/2023/QĐ-TTg ngày 21/12/2023 của Thủ tướng Chính phủ bãi bỏ toàn bộ hoặc một phần một số văn bản quy phạm pháp luật của Thủ tướng Chính phủ.

- Các quy định về chế độ chính sách của người phơi nhiễm với HIV, nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp và đã được quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành, cụ thể:

+ 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: Điều 36; Điều 39; Điều 46;

+ Thông tư số 02/2023/TT-BYT ngày 09/2/2023 của Bộ Y tế quy định “người nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp” thuộc Danh mục bệnh nghề nghiệp được hưởng Bảo hiểm xã hội.

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...)

+ 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: 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.

- Bộ Y tế có Công văn số 3266/BYT-PC ngày 13/6/2024 gửi Bộ Tài chính về việc góp ý 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. Đến ngày 01/8/2024 Bộ Tài chính có Công văn số 8129/BTC-QLG đồng ý đề xuất bãi bỏ Thông tư liên tịch số 10/2005/TTLT/BYT-BTC.

2.2. Bãi bỏ một phần 04 văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành sau đây:

(1) 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 viện⁵.

Lý do bãi bỏ:

- Một số điều, khoản, điểm của Thông tư số 15/2011/TT-BYT đã được bãi bỏ như: Điều 4, khoản 3 Điều 6, khoản 4 Điều 6, khoản 5 Điều 6 đã được bãi bỏ bởi khoản 6 Mục II phần B Phụ lục ban hành theo Điều 1 Thông tư số 25/2018/TT-BYT ngày 28/09/2018.

⁵ Theo đề xuất của Cục Quản lý Dược

- Căn cứ pháp lý ban hành Thông tư số 15/2011/TT-BYT đã hết hiệu lực.

+ Thông tư số 15/2011/TTBYT 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”.

+ Do Luật Dược 2016 không có quy định giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

- 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: Theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 và khoản 1, khoản 2 Điều 89 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 không còn phân tuyến 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 để thực hiện.

Đồng thời, 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.

- 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, 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.

- 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 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.

- Ban soạn thảo, Tổ biên tập xây dựng Thông tư sửa đổi Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện, đã có đề xuất bãi bỏ Thông tư số 15/2011/TT-BYT tại Thông tư bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, do Vụ Pháp chế làm đầu mối (kèm theo Biên bản số 995/BB-BYT ngày 12/8/2024 của Bộ Y tế; Công văn số 1008/QLD-PCHN ngày 16/8/2024 của Cục Quản lý Dược).

(2) 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 thuốc⁶.

Lý do bãi bỏ:

- Nội dung Thông tư số 45/2011/TT-BYT đã được bãi bỏ từ Điều 1 đến Điều 6, cụ thể:

+ Điều 1 Thông tư số 45/2011/TT-BYT được bãi bỏ bởi điểm b khoản 2 Điều 15 Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 19/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm.

+ Điều 2 Thông tư số 45/2011/TT-BYT được bãi bỏ bởi Điều 17 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 Quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

⁶ Theo đề xuất của Cục Quản lý Dược và đã được đề xuất tại Quyết định số 456/QĐ-BYT ngày 28/02/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố kết quả hệ thống hóa văn bản quy phạm pháp luật kỳ 2019 - 2023

+ Điều 3 Thông tư số 45/2011/TT-BYT được bãi bỏ bởi Điều 12 Thông tư 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 Hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.

+ Điều 4 Thông tư số 45/2011/TT-BYT được bãi bỏ bởi Điều 17 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 Quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Điều 5 Thông tư số 45/2011/TT-BYT được bãi bỏ bởi khoản 7 Mục II Phần B Phụ lục ban hành kèm theo Điều 1 Thông tư 25/2018/TT-BYT ngày 28/9/2018 Bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

+ Điều 6 Thông tư số 45/2011/TT-BYT được bãi bỏ bởi Khoản 3 Điều 37 Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 Quy định việc đăng ký thuốc.

- Điều 7 Thông tư số 45/2011/TT-BYT sửa đổi Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc. Trong khi, nội dung Thông tư số 47/2010/TT-BYT đã được bãi bỏ toàn bộ, cụ thể: Nội dung về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT đã được bãi bỏ tại Thông tư số 25/2018/TT-BYT ngày 28/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành. Nội dung liên quan đến nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT đã được bãi bỏ tại Thông tư số 20/2023/TT-BYT ngày 14/11/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Do vậy, cần bãi bỏ Điều 7 Thông tư số 45/2011/TT-BYT.

- Căn cứ pháp lý ban hành Thông tư số 45/2011/TT-BYT là Luật Dược năm 2005, tuy nhiên, đến nay, Luật Dược 2005 đã hết hiệu lực.

- 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 ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế là các văn bản hiện đang có hiệu lực thi hành.

(3) 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 dụng⁷.

Lý do bãi bỏ:

- 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). Dược điển Việt Nam (Phụ lục 17 Đồ đựng cấp 1 dùng cho

⁷ Theo đề xuất của Cục Quản lý Dược

chế phẩm dược) 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 chuẩn chất lượng bao bì cấp 1 sử dụng trong lĩnh vực dược (bao bì thủy tinh, polimer, kim loại ... tương ứng với dạng bào chế thuốc (thuốc tiêm, nhỏ mắt, thuốc uống...)).

- 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. 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).

- Theo quy định tại Luật Đầu tư, sản xuất bao bì làm thuốc không thuộc ngành nghề kinh doanh có điều kiện. Nội dung quy định tại khoản 5 Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT không phù hợp với quy định của Luật Đầu tư vì sẽ tạo ra điều kiện kinh doanh.

- Qua tra cứu, tìm hiểu, tại các Luật liên quan đến quản lý dược của Trung Quốc, Hàn Quốc, các Nghị định về quản lý dược của Liên minh Châu Âu, đều không có quy định về điều kiện sản xuất của cơ sở sản xuất bao bì dược phẩm.

(4) Bãi bỏ Quy trình kỹ thuật: vọng chẩn; văn chẩn; vắn chẩn; thiết chẩn; chẩn đoán bằng y học cổ truyền; kê đơn thuốc y học cổ truyền; quy trình điều trị thất tri nội; điều trị rò hậu môn; quy trình giác; sắc thuốc thang; tập dưỡng sinh; uống thuốc sắc; ngâm nước thuốc; quy trình xông hơi, khói thuốc; xông hơi thuốc y học cổ truyền; điều trị bằng ngâm thuốc và xông hơi; phẫu thuật bằng máy ZZ2D và điều trị kết hợp y học cổ truyền; quy trình cắt trĩ bằng laser CO2 ban hành kèm theo Quyết định số 26/2008/QĐ/BYT ngày 22/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy trình kỹ thuật y học cổ truyền⁸.

Lý do bãi bỏ:

Nội dung đã được điều chỉnh bởi Quyết định số 5480/QĐ-BYT ngày 30/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn hướng dẫn quy trình kỹ thuật chuyên ngành y học cổ truyền.

V. Nội dung còn ý kiến khác nhau

Trong quá trình soạn thảo đến nay dự thảo Thông tư đã nhận được sự thống nhất của các cơ quan, đơn vị, tổ chức có liên quan và không có nội dung còn ý kiến khác nhau cần xin ý kiến.

Căn cứ Công văn số 1368-CV/BCSD ngày 10/4/2023 của Ban cán sự Đảng Bộ Y tế về việc chuẩn bị tài liệu trình Ban cán sự Đảng, Vụ Pháp chế kính trình để xin ý kiến Ban cán sự Đảng. Tài liệu trình gồm:

1. Tờ trình Bộ trưởng;
2. Dự thảo Thông tư;
3. Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của các đơn vị;

⁸ Theo đề xuất của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền

4. Báo cáo thẩm định Dự thảo Thông tư;
5. Báo cáo tiếp thu, giải trình đối với ý kiến họp Hội đồng thẩm định;
6. Công văn của Công Thông tin điện tử Chính phủ;
7. Bản tiếp thu, giải trình ý kiến của đồng chí Bộ trưởng và các đồng chí Thứ trưởng phụ trách lĩnh vực;
8. Công văn của Bộ Tài chính.

Vụ Pháp chế chịu trách nhiệm về toàn bộ nội dung trình, đảm bảo đúng theo quy định của pháp luật. Vụ Pháp chế kính trình Ban cán sự Đảng Bộ Y tế xem xét và cho ý kiến chỉ đạo./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đồng chí Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Vụ trưởng (để b/c);
- Văn phòng Ban Cán sự Đảng BYT;
- Lưu: PC.

**KT. VỤ TRƯỞNG
PHÓ VỤ TRƯỞNG**

Trần Thị Xuân Hằng