

## BÁO CÁO THẨM ĐỊNH

### 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

Thực hiện Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật năm 2024, Vụ Pháp chế đang chủ trì soạn 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. Ngày 18/9/2024, Vụ Pháp chế đã tổ chức họp Hội đồng thẩm định dự thảo Thông tư trên với đại diện cơ quan quản lý và các hiệp hội, tổ chức, doanh nghiệp có liên quan. Trên cơ sở ý kiến của các thành viên Hội đồng thẩm định và nghiên cứu hồ sơ, Vụ Pháp chế có ý kiến thẩm định như sau:

#### I. Cơ sở pháp lý, cơ sở thực tiễn để ban hành Thông tư

Căn cứ 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 an toàn thực phẩm, dược, phòng, chống HIV/AIDS, thiết bị y tế, 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 và các văn bản hướng dẫn thi hành; bảo đảm tính hợp hiến, hợp pháp, thống nhất, đồng bộ.

## **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.

## **IV. Về hồ sơ đề nghị thẩm định Thông tư**

### **1. Về thành phần hồ sơ**

Hồ sơ thẩm định bao gồm:

- Dự thảo Tờ trình Bộ trưởng và dự thảo Thông tư;
- Công văn góp ý và Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của các cơ quan, tổ chức, cá nhân;
- Công văn đăng tải Thông tư trên Cổng Thông tin điện tử Chính phủ, Bộ Y tế và Công văn trả lời của Cổng Thông tin điện tử Chính phủ.

Căn cứ Điều 102 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật 2015 và khoản 5 Điều 32 Thông tư số 29/2019/TT-BYT ngày 29/11/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc xây dựng, ban hành và tổ chức triển khai thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế, hồ sơ trên đã chuẩn bị đầy đủ và đáp ứng yêu cầu.

### **2. Về dự thảo Thông tư**

- Về điều khoản chuyển tiếp: 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.

- Kỹ thuật soạn thảo: Đề nghị chỉnh sửa theo quy định tại Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

### **3. Về nội dung Tờ trình**

- 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.

- 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.

- 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.

- 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 hành liên quan đến chất lượng bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- 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,

niễm 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.

- Đề nghị Vụ Pháp chế rà soát lại thể thức trình bày văn bản đối với dự thảo Tờ trình.

Đề nghị Cục Quản lý Dược, Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế phối hợp hoàn thiện hồ sơ Thông tư và gửi Công văn về Vụ Pháp chế trước ngày 30/9/2024. Trên cơ sở đề xuất và ý kiến bổ sung của các đơn vị, Vụ Pháp chế hoàn thiện hồ sơ Thông tư trên và thực hiện các thủ tục theo quy định.

Trên đây là báo cáo 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./.

**Nơi nhận:**

- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Vụ trưởng (để b/c);
- Cục Quản lý Dược; Cục Phòng, chống HIV/AIDS; Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục An toàn thực phẩm (để p/h);
- Lưu: PC.

**KT. VỤ TRƯỞNG  
PHÓ VỤ TRƯỞNG**

**Trần Thị Xuân Hằng**