|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ**VỤ PHÁP CHẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /TTr-PC | *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

|  |
| --- |
| **Dự thảo** |

**Tờ trình**

**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: Bộ trưởng 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, Vụ Pháp chế đang chủ trì soạn thảo 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, Vụ Pháp chế kính báo cáo 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 diều 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, trang thiết bị y tế, kế hoạch – tài chính, khoa học – đào tạo, 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 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.

**IV. Nội dung chính của Thông tư**

1. Về bố cục: Thông tư gồm 03 điều.

2. Về nội dung:

a) Bãi bỏ toàn bộ 04 các văn bản quy phạm sau:

(1) 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 bách.

Lý do bãi bỏ:

Nội dung văn bản không còn phù hợp với tình hình kinh tế - xã hội. Ngày 19/10/2023 Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 3896/QĐ-BYT 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. Do đó, tình hình COVID-19 không còn trong trường hợp cấp bách. Việc cấp số lưu hành trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống COVID-19 thực hiện theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

(2) 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 tế.

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 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 ATTP và Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

(3) 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 phủ.

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 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.

(4) Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện.

Lý do bãi bỏ:

- 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 số 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 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. Trường hợp không bổ sung được quy định này tại Luật Dược năm 2016 thì phải bãi bỏ Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011.

b) Bãi bỏ một phần 03 văn bản văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành sau đây:

(1) 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.

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 ngày 21/12/2011 các quy định về quảng cáo thuốc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT được bãi bỏ bởi Điểm b Khoản 2 Điều 24 Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Điều 2 Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của 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” 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 3 Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc 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 ngày 21/12/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 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 ngày 21/12/2011 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc 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 ngày 21/12/2011 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc được bãi bỏ bởi Khoản 3 Điều 37 Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 Quy định việc đăng ký thuốc.

- Các quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc trong Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung được bãi bỏ bởi 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 7 Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 là 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 toàn bộ phạm vi điều chỉnh đối với 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 bãi bỏ văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Vì vậy chỉ còn hiệu lực đối với nội dung liên quan đến nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro.

(2) Bãi bỏ Quy trình kỹ thuật: vọng chẩn; văn chẩn; vấn chẩn; thiết chẩn; chẩn đoán bằng y học cổ truyền; kê đơn thuốc y học cổ truyền; quy trình điều trị thắt trĩ 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 truyền.

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.

(3) 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.

Lý do bãi bỏ:

- Tại Luật Dược 2016, Điều 102 và Điều 103 đã quy định về tiêu chuẩn chất lượng và việc kiểm tra chất lượng bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Theo Luật Đầu tư, sản xuất bao bì làm thuốc không thuộc ngành nghề kinh doanh có điều kiện.

- Tại khoản 5 Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 quy định các cơ sở sản xuất thuốc lưu thông trên thị trường phải sử dụng các loại bao bì đóng gói cấp 1 của cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm. Nội dung quy định này không phù hợp với quy định của Luật Đầu tư, vì yêu cầu này sẽ tạo ra điều kiện kinh doanh. Vì vậy, việc đề xuất bãi bỏ khoản 5 Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 không tạo khoảng trống pháp lý đối với việc triển khai áp dụng Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm. Cơ sở sản xuất bao bì trong trường hợp tự nguyện đăng ký kiểm tra GMP bao bì thì được thực hiện theo các hướng dẫn quy định về các nguyên tắc, tiêu chuẩn “thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” tại các Điều khoản khác quy định tại Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 quy định.

Vụ Pháp chế kính trình Bộ trưởng xem xét và cho ý kiến chỉ đạo đối với dự thảo Thông tư trên./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên;- Các Thứ trưởng (để b/c);- Vụ trưởng (để b/c);- Lưu: PC­. | **KT. VỤ TRƯỞNG****PHÓ VỤ TRƯỞNG****Trần Thị Xuân Hằng** |