# VĂN BẢN PHÁP LUẬT KHÁC

## THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

| | |
|---|---|
| **THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 1661/QĐ-TTg | *Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2021* |

**QUYẾT ĐỊNH**
**Phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

**THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ**

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Nghị quyết số 68/NQ-CP ngày 12 tháng 5 năm 2020 của Chính phủ ban hành Chương trình cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh giai đoạn 2020 - 2025;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Tờ trình số 1803/TTr-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2021.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế kèm theo Quyết định này.

**Điều 2.** Giao Bộ Y tế và các bộ, ngành có liên quan trong phạm vi thẩm quyền có trách nhiệm triển khai thực hiện theo đúng nội dung và thời hạn quy định tại Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Điều 1 của Quyết định này.

Trong quá trình triển khai thực hiện, Bộ Y tế chủ động phát hiện và kịp thời sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ, hủy bỏ các quy định có liên quan thuộc thẩm quyền hoặc đề nghị bằng văn bản, gửi Bộ Tư pháp và Văn phòng Chính phủ đối với các Luật, Nghị định của Chính phủ, Quyết định của Thủ tướng Chính phủ có quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh cần sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ, hủy bỏ để thực hiện Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh được Thủ tướng Chính phủ thông qua tại Điều 1 của Quyết định này.

**Điều 3.** Văn phòng Chính phủ kiểm tra, đôn đốc thực hiện và tổng hợp vướng mắc của Bộ Y tế và các bộ, ngành, địa phương có liên quan để kịp thời báo cáo Thủ tướng Chính phủ tháo gỡ trong quá trình thực thi Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh được Thủ tướng Chính phủ thông qua tại Điều 1 của Quyết định này.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký ban hành.

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. THỦ TƯỚNG**
**PHÓ THỦ TƯỚNG**

**Vũ Đức Đam**

**THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ**

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

# PHƯƠNG ÁN
## Cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

*(Kèm theo Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04 tháng 10 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ)*

## PHẦN I. NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 1: KINH DOANH DỊCH VỤ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

### I. QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

**1. Thủ tục hành chính 1:** Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (mã thủ tục hành chính: 1.001138)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

Lý do: Hoạt động sơ cấp cứu do các tổ chức thuộc Chữ thập đỏ thực hiện về bản chất là hoạt động hỗ trợ cho hoạt động của ngành y tế với các yêu cầu hết sức đơn giản và không cần phải có người hành nghề cũng như các yêu cầu, điều kiện khác như đối với một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Do vậy, chuyển sang thành việc công bố các điểm, trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và Hội chữ thập đỏ sẽ là cơ quan chịu trách nhiệm kiểm soát việc đáp ứng các yêu cầu, điều kiện của các điểm, trạm này. Theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động sơ cấp cứu sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ và Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép

hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**2. Thủ tục hành chính 2:** Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (mã thủ tục hành chính: 2.000559)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

Lý do: Hoạt động sơ cấp cứu do các tổ chức thuộc Chữ thập đỏ thực hiện về bản chất là hoạt động hỗ trợ cho hoạt động của ngành y tế với các yêu cầu hết sức đơn giản và không cần phải có người hành nghề cũng như các yêu cầu, điều kiện khác như đối với một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Do vậy, chuyển sang thành việc công bố các điểm, trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và Hội chữ thập đỏ sẽ là cơ quan chịu trách nhiệm kiểm soát việc đáp ứng các yêu cầu, điều kiện của các điểm, trạm này. Theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động sơ cấp cứu sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ và Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**3. Thủ tục hành chính 3:** Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng (mã thủ tục hành chính: 1.006780)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do mất, rách, hỏng.

Lý do: Do đã bãi bỏ thủ tục cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ và Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**4. Thủ tục hành chính 4:** Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm (mã thủ tục hành chính: 2.000552)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm.

Lý do: Do đã bãi bỏ thủ tục cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và chuyển sang thành việc công bố các điểm, trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và Hội chữ thập đỏ sẽ là cơ quan chịu trách nhiệm kiểm soát việc đáp ứng các yêu cầu, điều kiện của các điểm, trạm này. Theo đó, các cơ sở này khi có thay đổi sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ và Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**5. Thủ tục hành chính 5:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuốc các Bộ khác (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập (mã thủ tục hành chính: 1.000979)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuốc các Bộ khác (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là Nghị định số 109/2016/NĐ-CP) và Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28 tháng 8 năm 2014 quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (sau đây là Thông tư số 30/2014/TT-BYT).

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**6. Thủ tục hành chính 6:** Cấp giấy phép hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập (mã thủ tục hành chính: 1.001907)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều

kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**7. Thủ tục hành chính 7:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã thủ tục hành chính: 2.000447)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

**Lý do:** Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**8. Thủ tục hành chính 8:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002230)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều

kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**9. Thủ tục hành chính 9:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.001672)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**10. Thủ tục hành chính 10:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.001713)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều

kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**11. Thủ tục hành chính 11:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.001749)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**12. Thủ tục hành chính 12:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.001728)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều

kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**13. Thủ tục hành chính 13:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.001690)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**14. Thủ tục hành chính 14:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002215)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều

kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**15. Thủ tục hành chính 15:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002191)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**16. Thủ tục hành chính 16:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002205)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều

kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**17. Thủ tục hành chính 17:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002182)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**18. Thủ tục hành chính 18:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002162)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều

kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**19. Thủ tục hành chính 19:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức trạm xá, trạm y tế cấp xã (mã thủ tục hành chính: 1.002058)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức trạm xá, trạm y tế cấp xã.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**20. Thủ tục hành chính 20:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp (mã thủ tục hành chính: 1.002140)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều

kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**21. Thủ tục hành chính 21:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà (mã thủ tục hành chính: 1.002111)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**22. Thủ tục hành chính 22:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức cơ sở dịch vụ kính thuốc (mã thủ tục hành chính: 1.002097)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức cơ sở dịch vụ kính thuốc.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều

kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**23. Thủ tục hành chính 23:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh (mã thủ tục hành chính: 1.002073)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**24. Thủ tục hành chính 24:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức cơ sở dịch vụ làm răng giả (mã thủ tục hành chính: 1.002131)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức cơ sở dịch vụ làm răng giả.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng phải đáp ứng các điều kiện như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chỉ khác nhau ở điều

kiện là phải có nguồn tài chính để bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với bệnh viện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**25. Thủ tục hành chính 25:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm (mã thủ tục hành chính: 1.002037)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi địa điểm vẫn phải đáp ứng các điều kiện để được hoạt động và cũng phải thực hiện các thủ tục đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác khi thay đổi địa điểm. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi địa điểm như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**26. Thủ tục hành chính 26:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi thay đổi địa điểm (mã thủ tục hành chính: 1.003627)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi thay đổi địa điểm.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi địa điểm vẫn phải đáp ứng các điều kiện để được hoạt động và cũng phải thực hiện các thủ tục đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác khi thay đổi địa điểm. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi địa điểm như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**27. Thủ tục hành chính 27:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám chữa bệnh (mã thủ tục hành chính: 1.002015)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám chữa bệnh.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi tên vẫn phải đáp ứng các điều kiện để được hoạt động và cũng phải thực hiện các thủ tục đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác khi thay đổi tên. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi tên như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**28. Thủ tục hành chính 28:** Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mã thủ tục hành chính: 1.001780)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Lý do: Về bản chất cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi tên vẫn phải đáp ứng các điều kiện để được hoạt động và cũng phải thực hiện các thủ tục đề nghị cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác khi thay đổi tên. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi tên như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**29. Thủ tục hành chính 29:** Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền (mã thủ tục hành chính: 1.002000)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền.

Lý do:

- Đối với việc cấp lại giấy phép do bị mất hoặc hư hỏng: nếu thực hiện dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 thì cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động có thể tự in lại. Bên cạnh đó, do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy cấp lại giấy phép hoạt động nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

- Đối với việc cấp lại giấy phép do bị thu hồi vì cấp không đúng thẩm quyền: Về bản chất việc thực hiện thủ tục cấp lại giấy phép cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do giấy phép bị thu hồi vì cấp không đúng thẩm quyền cũng giống

thủ tục cấp lại giấy phép cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác do giấy phép bị thu hồi vì cấp không đúng thẩm quyền. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp lại giấy phép giấy phép bị thu hồi vì cấp không đúng thẩm quyền như đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**30. Thủ tục hành chính 30:** Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền (mã thủ tục hành chính: 1.001794)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền.

Lý do:

- Đối với việc cấp lại giấy phép do bị mất hoặc hư hỏng: nếu thực hiện dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 thì cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động có thể tự in lại. Bên cạnh đó, do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy cấp lại giấy phép hoạt động nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

- Đối với việc cấp lại giấy phép do bị thu hồi vì cấp không đúng thẩm quyền: Về bản chất việc thực hiện thủ tục cấp lại giấy phép cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do giấy phép bị thu hồi vì cấp không đúng thẩm quyền cũng giống thủ tục cấp lại giấy phép cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác do giấy phép bị thu hồi vì cấp không đúng thẩm quyền. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục cấp lại giấy phép giấy phép bị thu hồi vì cấp không đúng thẩm quyền như đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**31. Thủ tục hành chính 31:** Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn (mã thủ tục hành chính: 1.001987)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn.

Lý do: Về bản chất việc thực hiện thủ tục điều chỉnh giấy phép cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng giống thủ tục điều chỉnh giấy phép cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục điều chỉnh giấy phép như đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**32. Thủ tục hành chính 32:** Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn (mã thủ tục hành chính: 1.001808)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn.

Lý do: Về bản chất việc thực hiện thủ tục điều chỉnh giấy phép cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo cũng giống thủ tục điều chỉnh giấy phép cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục điều chỉnh giấy phép như đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**33. Thủ tục hành chính 33:** Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ, ngành (mã thủ tục hành chính: 1.001097)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ, ngành.

Lý do: Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là hoạt động diễn ra thường xuyên, có quy mô nhỏ và không đòi hỏi nhiều yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị nếu tổ chức tại cộng đồng; trường hợp tổ chức tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì đương nhiên cơ sở đó phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với nội dung của hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, việc cấp phép chỉ làm gia tăng thủ tục hành chính mà không góp phần kiểm soát chất lượng cung cấp dịch vụ. Chính vì vậy nên bãi bỏ các thủ tục này để chuyển sang thực hiện theo hướng quy định điều kiện và các tổ chức, cá nhân khi muốn thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**34. Thủ tục hành chính 34:** Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.001824)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.

Lý do: Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là hoạt động diễn ra thường xuyên, có quy mô nhỏ và không đòi hỏi nhiều yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị nếu tổ chức tại cộng đồng; trường hợp tổ chức tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì đương nhiên cơ sở đó phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với nội dung của hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, việc cấp phép chỉ làm gia tăng thủ tục hành chính mà không góp phần kiểm soát chất lượng cung cấp dịch vụ. Chính vì vậy nên bãi bỏ các thủ tục này để chuyển sang thực hiện theo hướng quy định điều kiện và các tổ chức, cá nhân khi muốn thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**35. Thủ tục hành chính 35:** Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.001165)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Lý do: Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là hoạt động diễn ra thường xuyên, có quy mô nhỏ và không đòi hỏi nhiều yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết

bị nếu tổ chức tại cộng đồng; trường hợp tổ chức tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì đương nhiên cơ sở đó phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với nội dung của hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, việc cấp phép chỉ làm gia tăng thủ tục hành chính mà không góp phần kiểm soát chất lượng cung cấp dịch vụ. Chính vì vậy nên bãi bỏ các thủ tục này để chuyển sang thực hiện theo hướng quy định điều kiện và các tổ chức, cá nhân khi muốn thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**36. Thủ tục hành chính 36:** Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc bộ, ngành (mã thủ tục hành chính: 1.001042)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc bộ, ngành.

Lý do: Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là hoạt động diễn ra thường xuyên, có quy mô nhỏ và không đòi hỏi nhiều yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị nếu tổ chức tại cộng đồng; trường hợp tổ chức tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì đương nhiên cơ sở đó phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với nội dung của hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, việc cấp phép chỉ làm gia tăng thủ tục hành chính mà không góp phần kiểm soát chất lượng cung cấp dịch vụ. Chính vì vậy nên bãi bỏ các thủ tục này để chuyển sang thực hiện theo hướng quy định điều kiện và các tổ chức, cá nhân khi muốn thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của

pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**37. Thủ tục hành chính 37:** Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.001866)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.

Lý do: Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là hoạt động diễn ra thường xuyên, có quy mô nhỏ và không đòi hỏi nhiều yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị nếu tổ chức tại cộng đồng; trường hợp tổ chức tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì đương nhiên cơ sở đó phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với nội dung của hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, việc cấp phép chỉ làm gia tăng thủ tục hành chính mà không góp phần kiểm soát chất lượng cung cấp dịch vụ. Chính vì vậy nên bãi bỏ các thủ tục này để chuyển sang thực hiện theo hướng quy định điều kiện và các tổ chức, cá nhân khi muốn thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**38. Thủ tục hành chính 38:** Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.001129)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Lý do: Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là hoạt động diễn ra thường xuyên, có quy mô nhỏ và không đòi hỏi nhiều yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị nếu tổ chức tại cộng đồng; trường hợp tổ chức tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì đương nhiên cơ sở đó phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với nội dung của hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, việc cấp phép chỉ làm gia tăng thủ tục hành chính mà không góp phần kiểm soát chất lượng cung cấp dịch vụ. Chính vì vậy nên bãi bỏ các thủ tục này để chuyển sang thực hiện theo hướng quy định điều kiện và các tổ chức, cá nhân khi muốn thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**39. Thủ tục hành chính 39:** Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc bộ, ngành (mã thủ tục hành chính: 1.001070)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc bộ, ngành.

Lý do: Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là hoạt động diễn ra thường xuyên, có quy mô nhỏ và không đòi hỏi nhiều yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị nếu tổ chức tại cộng đồng; trường hợp tổ chức tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì đương nhiên cơ sở đó phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với nội dung của hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

nhân đạo. Do vậy, việc cấp phép chỉ làm gia tăng thủ tục hành chính mà không góp phần kiểm soát chất lượng cung cấp dịch vụ. Chính vì vậy nên bãi bỏ các thủ tục này để chuyển sang thực hiện theo hướng quy định điều kiện và các tổ chức, cá nhân khi muốn thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**40. Thủ tục hành chính 40:** Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.001846)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.

Lý do: Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là hoạt động diễn ra thường xuyên, có quy mô nhỏ và không đòi hỏi nhiều yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị nếu tổ chức tại cộng đồng; trường hợp tổ chức tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì đương nhiên cơ sở đó phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với nội dung của hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, việc cấp phép chỉ làm gia tăng thủ tục hành chính mà không góp phần kiểm soát chất lượng cung cấp dịch vụ. Chính vì vậy nên bãi bỏ các thủ tục này để chuyển sang thực hiện theo hướng quy định điều kiện và các tổ chức, cá nhân khi muốn thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**41. Thủ tục hành chính 41:** Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.001144)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Lý do: Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là hoạt động diễn ra thường xuyên, có quy mô nhỏ và không đòi hỏi nhiều yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị nếu tổ chức tại cộng đồng; trường hợp tổ chức tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì đương nhiên cơ sở đó phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với nội dung của hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, việc cấp phép chỉ làm gia tăng thủ tục hành chính mà không góp phần kiểm soát chất lượng cung cấp dịch vụ. Chính vì vậy nên bãi bỏ các thủ tục này để chuyển sang thực hiện theo hướng quy định điều kiện và các tổ chức, cá nhân khi muốn thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**42. Thủ tục hành chính 42:** Cho phép Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.001884)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.

Lý do: Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là hoạt động diễn ra thường xuyên, có quy mô nhỏ và không đòi hỏi nhiều yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị nếu tổ chức tại cộng đồng; trường hợp tổ chức tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì đương nhiên cơ sở đó phải có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp với nội dung của hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Do vậy, việc cấp phép chỉ làm gia tăng thủ tục hành chính mà không góp phần kiểm soát chất lượng cung cấp dịch vụ. Chính vì vậy nên bãi bỏ các thủ tục này để chuyển sang thực hiện theo hướng quy định điều kiện và các tổ chức, cá nhân khi muốn thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP và Thông tư số 30/2014/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**43. Thủ tục hành chính 43:** Cho phép cơ sở y tế hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người (mã thủ tục hành chính: 2.000439)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép cơ sở y tế hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

Lý do: Khoản 1 Điều 16 của Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác quy định mà một cơ sở y tế phải đáp ứng các điều kiện để được phép tế lấy, ghép bộ phận cơ thể người.

Trên thực tế, để đáp ứng được các điều kiện nêu trên thì bắt buộc phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và như vậy việc cho phép một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện việc lấy, ghép bộ phận cơ thể người về bản chất chính là việc

điều chỉnh phạm hoạt động chuyên môn của cơ sở sở đó. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục điều chỉnh giấy phép như đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**44. Thủ tục hành chính 44:** Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002587)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

Lý do: Việc xác nhận nội dung quảng cáo chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến quảng cáo với các giấy tờ trong hồ sơ cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh mà không bảo đảm được việc thực hiện quảng cáo có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ cấp phép hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi giấy phép hoạt động và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo (sau đây gọi tắt là Nghị định số 181/2013/NĐ-CP) và Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Thông tư số 09/2015/TT-BYT).

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**45. Thủ tục hành chính 45:** Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002464)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Lý do: Việc xác nhận nội dung quảng cáo chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến quảng cáo với các giấy tờ trong hồ sơ cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh mà không bảo đảm được việc thực hiện quảng cáo có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ cấp phép hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi giấy phép hoạt động và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**46. Thủ tục hành chính 46:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (mã thủ tục hành chính: 1.001377)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.

Lý do: Do đã đề nghị bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**47. Thủ tục hành chính 47:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (mã thủ tục hành chính: 1.000562)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.

Lý do: Do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**48. Thủ tục hành chính 48:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (mã thủ tục hành chính: 1.001375)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo.

Lý do: Do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**49. Thủ tục hành chính 49:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (mã thủ tục hành chính: 1.000511)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo.

Lý do: Do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**50. Thủ tục hành chính 50:** Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Gộp các thủ tục khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật sau đây:

- Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật (mã thủ tục hành chính: 1.000278);

- Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật (mã thủ tục hành chính: 1.000276).

Lý do: Hai thủ tục này có yêu cầu, điều kiện, trình tự thực hiện giống nhau và chỉ khác về chủ thể thực hiện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định y khoa thực hiện theo hướng ghép thành một thủ tục đồng thời sửa đổi mẫu đơn để có thể áp dụng cho cả hai chủ thể là: (1) người khuyết tật và (2) đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức).

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**51. Thủ tục hành chính 51:** Khám giám định đối với trường hợp có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Gộp các thủ tục khám giám định đối với trường hợp có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác sau đây:

- Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác (mã thủ tục hành chính: 1.000272);

- Khám giám định đối với trường hợp đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác (mã thủ tục hành chính: 1.000269).

Lý do: Hai thủ tục này có yêu cầu, điều kiện, trình tự thực hiện giống nhau và chỉ khác về chủ thể thực hiện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định y khoa thực hiện theo hướng ghép thành một thủ tục đồng thời sửa đổi mẫu đơn để có thể áp dụng cho cả hai chủ thể là: (1) người khuyết tật và (2) đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức).

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**52. Thủ tục hành chính 52:** Khám giám định đối với trường hợp không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Gộp các thủ tục khám giám định đối với trường hợp không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định sau đây:

- Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định (mã thủ tục hành chính: 1.000262);

- Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định (mã thủ tục hành chính: 1.000101).

Lý do: Hai thủ tục này có yêu cầu, điều kiện, trình tự thực hiện giống nhau và chỉ khác về chủ thể thực hiện.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng Giám định y khoa thực hiện theo hướng ghép thành một thủ tục đồng thời sửa đổi mẫu đơn để có thể áp dụng cho cả hai chủ thể là: (1) người khuyết tật và (2) đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức).

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**53. Thủ tục hành chính 61:** Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh (mã thủ tục hành chính: 1.003564)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh.

Lý do: Nếu Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế đi vào hoạt động thì các cơ sở nơi cấp giấy chứng sinh sẽ thực hiện việc cấp giấy chứng sinh trên hệ thống này và như vậy hoàn toàn có thể bãi bỏ các thủ tục nêu trên.

b) Kiến nghị thực thi:

- Xây dựng Nghị định quy định Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**54. Thủ tục hành chính 54:** Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (mã thủ tục hành chính: 1.002150)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh.

Lý do: Nếu Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế đi vào hoạt động thì các cơ sở nơi cấp giấy chứng sinh sẽ thực hiện việc cấp giấy chứng sinh trên hệ thống này và như vậy hoàn toàn có thể bãi bỏ các thủ tục nêu trên.

b) Kiến nghị thực thi:

- Xây dựng Nghị định quy định Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**55. Thủ tục hành chính 55:** Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (mã thủ tục hành chính: 1.003448)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

Lý do: Do điều kiện tiên quyết để được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nên về bản chất việc thực hiện thủ tục công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm chính là thủ tục điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Do vậy, không cần thiết phải tách thành một thủ tục độc lập mà sẽ ghép vào thủ tục điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên như đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**56. Thủ tục hành chính 56:** Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (mã thủ tục hành chính: 1.003437)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

Lý do: Về bản chất đây là một trong các dịch vụ kỹ thuật thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**57. Thủ tục hành chính 57:** Phê duyệt chương trình huấn luyện sơ cấp cứu (mã thủ tục hành chính: 1.001960)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục phê duyệt chương trình huấn luyện sơ cấp cứu.

Lý do: Thay đổi hình thức bằng việc ban hành chương trình đào tạo sơ cấp cứu.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hoạt động chữ thập đỏ và Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 quy định việc cấp giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**58. Thủ tục hành chính 58:** Khám sức khỏe định kỳ cho một số đối tượng

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Gộp các thủ tục hành chính liên quan đến khám sức khỏe định kỳ cho các đối tượng:

- Khám sức khỏe định kỳ đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam (mã thủ tục hành chính: 2.001170);

- Khám sức khỏe định kỳ của người lái xe ô tô (mã thủ tục hành chính: 1.001675);

Lý do: Khám sức khỏe là hoạt động khám bệnh nhằm đánh giá sức khỏe theo các bộ tiêu chuẩn sức khỏe khác nhau và được thực hiện bởi các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cả Nhà nước và tư nhân. Việc khám sức khỏe này bao gồm cả mục tiêu để phục vụ việc thực hiện một thủ tục hành chính nhưng cũng đồng thời bao gồm cả mục tiêu để đánh giá về tính trạng sức khỏe của bản thân.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017 quy định tiêu chuẩn sức khỏe của thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam và công bố cơ sở khám sức khỏe cho thuyền viên và Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 08 năm 2015 quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe, việc khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe. Việc khám sức khỏe cho các đối tượng này cơ bản vẫn được thực hiện theo quy định của Thông tư số 14/2013/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**59. Thủ tục hành chính 59:** Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Gộp các thủ tục hành chính liên quan đến việc cấp giấy chứng nhận sức khỏe đối với các đối tượng:

- Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn sức khỏe theo quy định tại Phụ lục I nhưng mắc một hoặc một số bệnh, tật quy định tại Phụ lục II (mã thủ tục hành chính: 1.002795);

- Cấp giấy khám sức khỏe cho người lái xe (mã thủ tục hành chính: 1.001687)

Lý do: Khám sức khỏe là hoạt động khám bệnh nhằm đánh giá sức khỏe theo các bộ tiêu chuẩn sức khỏe khác nhau và được thực hiện bởi các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cả Nhà nước và tư nhân. Việc khám sức khỏe này bao gồm cả mục tiêu để phục vụ việc thực hiện một thủ tục hành chính nhưng cũng đồng thời bao

gồm cả mục tiêu để đánh giá về tính trạng sức khỏe của bản thân. Việc cấp Giấy chứng nhận sức khỏe cho các đối tượng này cơ bản vẫn được thực hiện theo quy định của Thông tư số 14/2013/TT-BYT.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017 quy định tiêu chuẩn sức khỏe của thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam và công bố cơ sở khám sức khỏe cho thuyền viên và Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 08 năm 2015 quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe, việc khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**60. Thủ tục hành chính 60:** Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên (mã thủ tục hành chính: 1.001058)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên.

Lý do: Khám sức khỏe là hoạt động khám bệnh nhằm đánh giá sức khỏe theo các bộ tiêu chuẩn sức khỏe khác nhau và được thực hiện bởi các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cả Nhà nước và tư nhân. Việc khám sức khỏe này bao gồm cả mục tiêu để phục vụ việc thực hiện một thủ tục hành chính nhưng cũng đồng thời bao gồm cả mục tiêu để đánh giá về tính trạng sức khỏe của bản thân. Do vậy, về bản chất không phải là thủ tục hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 05 năm 2013 hướng dẫn khám sức khỏe.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**61. Thủ tục hành chính 61:** Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi (mã thủ tục hành chính: 1.001004)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi.

Lý do: Khám sức khỏe là hoạt động khám bệnh nhằm đánh giá sức khỏe theo các bộ tiêu chuẩn sức khỏe khác nhau và được thực hiện bởi các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cả Nhà nước và tư nhân. Việc khám sức khỏe này bao gồm cả mục tiêu để phục vụ việc thực hiện một thủ tục hành chính nhưng cũng đồng thời bao gồm cả mục tiêu để đánh giá về tính trạng sức khỏe của bản thân. Do vậy, về bản chất không phải là thủ tục hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 hướng dẫn khám sức khỏe.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**62. Thủ tục hành chính 62:** Cấp giấy khám sức khỏe cho người người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự (mã thủ tục hành chính: 1.000986)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy khám sức khỏe cho người người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Lý do: Khám sức khỏe là hoạt động khám bệnh nhằm đánh giá sức khỏe theo các bộ tiêu chuẩn sức khỏe khác nhau và được thực hiện bởi các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cả Nhà nước và tư nhân. Việc khám sức khỏe này bao gồm cả mục tiêu để phục vụ việc thực hiện một thủ tục hành chính nhưng cũng đồng thời bao gồm cả mục tiêu để đánh giá về tính trạng sức khỏe của bản thân. Do vậy, về bản chất không phải là thủ tục hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 05 năm 2013 hướng dẫn khám sức khỏe.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**63. Thủ tục hành chính 63:** Khám sức khỏe định kỳ (mã thủ tục hành chính: 1.000980)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục khám sức khỏe định kỳ.

Lý do: Khám sức khỏe là hoạt động khám bệnh nhằm đánh giá sức khỏe theo các bộ tiêu chuẩn sức khỏe khác nhau và được thực hiện bởi các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cả Nhà nước và tư nhân. Việc khám sức khỏe này bao gồm cả mục tiêu để phục vụ việc thực hiện một thủ tục hành chính nhưng cũng đồng thời bao gồm cả mục tiêu để đánh giá về tính trạng sức khỏe của bản thân. Do vậy, về bản chất không phải là thủ tục hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 hướng dẫn khám sức khỏe.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**64. Thủ tục hành chính 64:** Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, thuộc các bộ, ngành trung ương trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an (mã thủ tục hành chính: 1.004565)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, thuộc các bộ, ngành trung ương trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

Lý do: Thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện này bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05 tháng 10 năm 2017 quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**65. Thủ tục hành chính 65:** Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an (mã thủ tục hành chính: 1.004553)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

Lý do: Thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện nay bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05 tháng 10 năm 2017 quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**66. Thủ tục hành chính 66:** Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh, thành phố (mã thủ tục hành chính: 1.004539)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh, thành phố.

Lý do: Thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện nay bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05 tháng 10 năm 2017 quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**67. Thủ tục hành chính 67:** Cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh điều trị đặc biệt tại cơ sở khám, chữa bệnh (mã thủ tục hành chính: 1.002231)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh điều trị đặc biệt tại cơ sở khám, chữa bệnh.

Lý do: Đây là các hoạt động chuyên môn tương tự các hoạt động cấp phát thuốc (bao gồm cả thuốc phải kiểm soát đặc biệt) cho người bệnh thông thường.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadone.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**68. Thủ tục hành chính 68:** Cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh đặc biệt điều trị tại nhà (mã thủ tục hành chính: 1.002216)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh đặc biệt điều trị tại nhà.

Lý do: Đây là các hoạt động chuyên môn tương tự các hoạt động cấp phát thuốc (bao gồm cả thuốc phải kiểm soát đặc biệt) cho người bệnh thông thường.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadone.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**69. Thủ tục hành chính 69:** Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng (mã thủ tục hành chính: 1.004612)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng.

Lý do: Đây là các hoạt động chuyên môn tương tự các hoạt động chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh thông thường.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadone.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**70. Thủ tục hành chính 70:** Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý (mã thủ tục hành chính: 1.004606)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý.

Lý do: Đây là các hoạt động chuyên môn tương tự các hoạt động chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh thông thường.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadone.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**71. Thủ tục hành chính 71:** Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện được trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý (mã thủ tục hành chính: 1.004600)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện được trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý.

Lý do: Đây là các hoạt động chuyên môn tương tự các hoạt động chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh thông thường.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadone.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**72. Thủ tục hành chính 72:** Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng (mã thủ tục hành chính: 1.003481)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng.

Lý do: Đây là các hoạt động chuyên môn tương tự đăng ký khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh thông thường.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadone.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**73. Thủ tục hành chính 73:** Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng (mã thủ tục hành chính: 1.003468)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng.

Lý do: Đây là các hoạt động chuyên môn tương tự đăng ký khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh thông thường.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadone.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**74. Thủ tục hành chính 74:** Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (mã thủ tục hành chính: 1.004488)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

Lý do: Thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện nay bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**75. Thủ tục hành chính 75:** Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự (mã thủ tục hành chính: 1.004477)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự.

Lý do: Thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện nay bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin khi có sự thay đổi trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**76. Thủ tục hành chính 76:** Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất (mã thủ tục hành chính: 1.004471)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất.

Lý do: Nếu thực hiện dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 thì cơ sở đã được cấp giấy phép có thể tự in lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**77. Thủ tục hành chính 77:** Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ (mã thủ tục hành chính: 1.004461)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ.

Lý do: Nếu thực hiện dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 thì cơ sở đã được cấp giấy phép có thể tự in lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**78. Thủ tục hành chính 78:** Cấp phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm (mã thủ tục hành chính: 2.001229)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đề nghị nhập khẩu mẫu bệnh phẩm.

Lý do: Đây là một trong các hoạt động chuyên môn diễn ra thường xuyên giữa các cơ sở y tế trong nước và quốc tế và theo thông lệ quốc tế thì chỉ cần phải đáp ứng các điều kiện về bảo quản chứ không phải cấp phép vì việc cấp phép có thể làm kéo dài thời gian, chi phí bảo quản mẫu bệnh phẩm trong giai đoạn chờ cấp phép nhập khẩu từ nước ngoài vào Việt Nam. Bên cạnh đó, việc cấp phép cũng chỉ đơn thuần dựa vào hồ sơ chứ không quản lý được thực chất việc bảo quản để tránh lây lan bệnh, dịch ra cộng đồng.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**79. Thủ tục hành chính 79:** Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (mã thủ tục hành chính: 1.003958)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Lý do: Thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện nay bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**80. Thủ tục hành chính 80:** Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II (mã thủ tục hành chính: 1.003580)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II.

Lý do: Thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện này bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**81. Thủ tục hành chính 81:** Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (mã thủ tục hành chính: 2.000655)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

Lý do: Thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện nay bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**II. QUY ĐỊNH VỀ YÊU CẦU, ĐIỀU KIỆN TRONG HOẠT ĐỘNG KINH DOANH:**

**1. Yêu cầu, điều kiện 1:** Điều kiện đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ điều kiện phải "Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật" quy định tại điểm b khoản 1 Điều 23a Nghị định số 109/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (tại khoản 4 Điều 11).

Lý do: Vì đã được quy định tại pháp luật về năng lượng nguyên tử và phòng cháy, chữa cháy.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**2. Yêu cầu, điều kiện 2:** Điều kiện đối với phòng xét nghiệm

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ điều kiện về cơ sở vật chất quy định tại khoản 1 Điều 28 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP.

Lý do: Vì đã được quy định tại khoản 4 Điều 11 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (bổ sung Điều 23a. Điều kiện chung để cấp giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh vào Nghị định số 109/2016/NĐ-CP).

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 109/2016/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**3. Yêu cầu, điều kiện 3:** Điều kiện đối với cơ sở xét nghiệm HIV.

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ điều kiện về cơ sở vật chất quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Lý do:

- Nếu là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì các điều kiện này đã được quy định tại khoản 4 Điều 11 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (bổ sung Điều 23a. Điều kiện chung để cấp giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh vào Nghị định số 109/2016/NĐ-CP).

- Nếu là các cơ sở y tế khác thì các điều kiện này đã được quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**4. Yêu cầu, điều kiện 4:** Điều kiện đối với cơ sở điều trị thay thế.

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, b khoản 2 Điều 12 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Lý do: Về bản chất cơ sở điều trị thay thế là phòng khám chuyên khoa do vậy các điều kiện nêu trên đã được quy định tại khoản 4 Điều 11 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (bổ sung Điều 23a. Điều kiện chung để cấp giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh vào Nghị định số 109/2016/NĐ-CP).

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**5. Yêu cầu, điều kiện 5:** Điều kiện nhập khẩu mẫu máu, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, phân, dịch tiết cơ thể người, các mẫu khác từ người có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người; các chủng vi sinh vật, mẫu có chứa vi sinh vật có khả năng gây bệnh cho người nhập khẩu nhằm mục đích dự phòng, nghiên cứu, chẩn đoán, chữa bệnh

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ điều kiện phải có "*giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế đối với mẫu máu, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, phân, dịch tiết cơ thể người, các mẫu khác từ người có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người,*

*các chủng vi sinh vật, mẫu có chứa vi sinh vật có khả năng gây bệnh cho người nhập khẩu nhằm mục đích dự phòng, nghiên cứu, chẩn đoán, chữa bệnh*" quy định tại khoản 1 Điều 36 Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Lý do: Đây là một trong các hoạt động chuyên môn diễn ra thường xuyên giữa các cơ sở y tế trong nước và quốc tế và theo thông lệ quốc tế thì chỉ cần phải đáp ứng các điều kiện về bảo quản chứ không phải cấp phép vì việc cấp phép có thể làm kéo dài thời gian, chi phí bảo quản mẫu bệnh phẩm trong giai đoạn chờ cấp phép nhập khẩu từ nước ngoài vào Việt Nam. Bên cạnh đó, việc cấp phép cũng chỉ đơn thuần dựa vào hồ sơ chứ không quản lý được thực chất việc bảo quản để tránh lây lan bệnh, dịch ra cộng đồng.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**6. Yêu cầu, điều kiện 6:** Điều kiện đối với cơ sở xét nghiệm.

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ điều kiện *"Cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, cấp II, cấp III phải tuân thủ các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và thực hành; bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chuẩn thiết bị xét nghiệm; giám sát việc thực hành trong xét nghiệm"* quy định tại khoản 1 Điều 9 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Lý do: Vì đã được quy định tại các điều 4, 5, 6, 7 và 23 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

## Phần II. NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 2: KINH DOANH DƯỢC

### I. QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH:

**1. Thủ tục hành chính 1:** Cấp chứng chỉ hành nghề dược

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

- Bãi bỏ thành phần hồ sơ là bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược là người được đào tạo trong nước trong thủ tục đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (mã thủ tục hành chính: 1.004616 và 1.004534)

Lý do: Nếu tổ chức triển khai Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế thì cơ sở đào tạo sẽ phải cập nhật các thông tin về trình độ đào tạo, chương trình đào tạo, văn bằng đã cấp cho người học vào Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Khi cá nhân thực hiện thủ tục đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cấp chứng chỉ hành nghề dược chỉ phải khai báo thông tin về mã văn bằng đào tạo của mình trong đơn và cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề dược có thể tra cứu toàn bộ các thông tin nêu trên trong Cơ sở dữ liệu quốc gia.

- Bãi bỏ thành phần hồ sơ là bản chính hoặc bản sao Giấy xác nhận kết quả thi đối với trường hợp thi để cấp chứng chỉ hành nghề dược (mã thủ tục hành chính: 1.004534).

**Lý do:** Nếu tổ chức triển khai Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế thì cơ sở tổ chức thi sẽ phải cập nhật các thông tin về kết quả thi vào Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Khi cá nhân thực hiện thủ tục đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cấp chứng chỉ hành nghề dược chỉ phải khai báo thông tin về mã dự thi của mình trong đơn và cơ quan

cấp chứng chỉ hành nghề dược có thể tra cứu toàn bộ các thông tin về kết quả thi trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

b) Kiến nghị thực thi:

- Xây dựng Nghị định quy định cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**2. Thủ tục hành chính 2:** Cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (mã thủ tục hành chính: 1.004599 và 1.004513)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề dược.

Lý do: Nếu thực hiện dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 thì người được cấp chứng chỉ hành nghề dược có thể tự in lại chứng chỉ hành nghề của mình.

b) Kiến nghị thực thi:

- Tổ chức thực hiện dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**3. Thủ tục hành chính 3:** Công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược (mã thủ tục hành chính: 2.000898)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Đơn giản hóa hình thức thực hiện thủ tục công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược

Lý do: Việc kiểm soát điều kiện của cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược có thể thực hiện khá đơn giản thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, cơ sở giáo dục nếu muốn thực hiện hoạt động kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Tổ chức thực hiện dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 và xây dựng Nghị định quy định cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**4. Thủ tục hành chính 4:** Kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược (mã thủ tục hành chính: 1.002035)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược

Lý do: Thực chất việc kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược là một hoạt động sát hạch về chuyên môn và có thể thực hiện bởi nhiều cơ sở giáo dục nên không cần quy định thành một thủ tục hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**5. Thủ tục hành chính 5:** Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược (mã thủ tục hành chính: 1.001908)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược.

Lý do: Thực chất việc kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược là một hoạt động sát hạch về chuyên môn và có thể thực hiện bởi nhiều cơ sở giáo dục nên không cần quy định thành một thủ tục hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**6. Thủ tục hành chính 6:** Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mã thủ tục hành chính: 1.002189)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ các thủ tục về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Lý do: Trên thực tế có nhiều thuốc đã lưu hành nhiều năm trên thế giới cũng như tại Việt Nam và chất lượng thuốc đã được khẳng định đồng thời cũng không có vi phạm về chất lượng nên việc quy định phải gia hạn là không cần thiết. Theo kinh nghiệm quốc tế cho thấy việc áp dụng gia hạn tự động đối với thuốc không bị vi phạm chất lượng và các Trung tâm giám sát ADR không phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng sẽ được tiếp tục lưu hành mà không cần nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 32/2018/TT-BYT).

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**7. Thủ tục hành chính 7:** Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (mã thủ tục hành chính: 1.002085)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ các thủ tục về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

Lý do: Trên thực tế có nhiều thuốc đã lưu hành nhiều năm trên thế giới cũng như tại Việt Nam và chất lượng thuốc đã được khẳng định đồng thời cũng không có vi phạm về chất lượng nên việc quy định phải gia hạn là không cần thiết. Theo kinh nghiệm quốc tế cho thấy việc áp dụng gia hạn tự động đối với thuốc không bị vi phạm chất lượng và các Trung tâm giám sát ADR không phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng sẽ được tiếp tục lưu hành mà không cần nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**8. Thủ tục hành chính 8:** Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 có hiệu lực (mã thủ tục hành chính: 2.000903)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ các thủ tục về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 có hiệu lực.

Lý do: Trên thực tế có nhiều thuốc đã lưu hành nhiều năm trên thế giới cũng như tại Việt Nam và chất lượng thuốc đã được khẳng định đồng thời cũng không có vi phạm về chất lượng nên việc quy định phải gia hạn là không cần thiết. Theo kinh nghiệm quốc tế cho thấy việc áp dụng gia hạn tự động đối với thuốc không bị vi phạm chất lượng và các Trung tâm giám sát ADR không phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng sẽ được tiếp tục lưu hành mà không cần nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**9. Thủ tục hành chính 9:** Gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (mã thủ tục hành chính: 2.001045)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ các thủ tục về gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền.

Lý do: Trên thực tế có nhiều thuốc đã lưu hành nhiều năm trên thế giới cũng như tại Việt Nam và chất lượng thuốc đã được khẳng định đồng thời cũng không có vi phạm về chất lượng nên việc quy định phải gia hạn là không cần thiết. Theo kinh nghiệm quốc tế cho thấy việc áp dụng gia hạn tự động đối với thuốc không bị vi phạm chất lượng và các Trung tâm giám sát ADR không phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng sẽ được tiếp tục lưu hành mà không cần nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**10. Thủ tục hành chính 10:** Gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu (mã thủ tục hành chính: 1.002457)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ các thủ tục về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 có hiệu lực.

Lý do: Trên thực tế có nhiều thuốc đã lưu hành nhiều năm trên thế giới cũng như tại Việt Nam và chất lượng thuốc đã được khẳng định đồng thời cũng không có vi phạm về chất lượng nên việc quy định phải gia hạn là không cần thiết. Theo kinh nghiệm quốc tế cho thấy việc áp dụng gia hạn tự động đối với thuốc không bị vi phạm chất lượng và các Trung tâm giám sát ADR không phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng sẽ được tiếp tục lưu hành mà không cần nộp hồ sơ đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**11. Thủ tục hành chính 11:** Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý (mã thủ tục hành chính: 1.003355)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý.

Lý do: Theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT thì thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo là các thay đổi nhỏ không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc như thay đổi tên và cách ghi địa chỉ (mã bưu điện, tên phố) cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, dược chất, tá dược (không thay đổi địa điểm sản xuất)... và theo quy định chung các nước ASEAN, cơ sở chỉ cần thông báo cho cơ quan quản lý và tự chịu trách nhiệm đối với thay đổi đề nghị mà không cần phải phê duyệt của cơ quan quản lý.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**12. Thủ tục hành chính 12:** Cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc (mã thủ tục hành chính: 1.002355)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc.

Lý do: Do đã kiểm soát nguyên liệu từ trong quá trình sản xuất thuốc thông qua GMP và cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**13. Thủ tục hành chính 13:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm d, đ, e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 36/2018/TT-BYT) (mã thủ tục hành chính: 1.008448)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm d, đ, e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**14. Thủ tục hành chính 14:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT (mã thủ tục hành chính: 1.008447)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**15. Thủ tục hành chính 15:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT (mã thủ tục hành chính: 1.008446)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**16. Thủ tục hành chính 16:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT (mã thủ tục hành chính: 1.008445)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**17. Thủ tục hành chính 17:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược (mã thủ tục hành chính: 1.008444)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**18. Thủ tục hành chính 18:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược (mã thủ tục hành chính: 1.008443)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**19. Thủ tục hành chính 19:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm đ, e hoặc g khoản 2 Điều 11 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 (sau đây gọi tắt là Thông tư số 35/2018/TT-BYT) (mã thủ tục hành chính: 1.008442)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm đ, e hoặc g khoản 2 Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**20. Thủ tục hành chính 20:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm h khoản 2 Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT (mã thủ tục hành chính: 1.008441)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm h khoản 2 Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**21. Thủ tục hành chính 21:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT (mã thủ tục hành chính: 1.008439)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**22. Thủ tục hành chính 22:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm c hoặc d khoản 2 Điều 11 hoặc trường hợp cơ sở sản xuất sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuộc điểm đ khoản Khoản 2 Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT (mã thủ tục hành chính: 1.008440)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm c hoặc d khoản 2 Điều 11 hoặc trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuộc điểm đ khoản Khoản 2 Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**23. Thủ tục hành chính 23:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 2 Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT (mã thủ tục hành chính: 1.008438)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 2 Điều 11 Thông tư số 35/2018/TT-BYT.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**24. Thủ tục hành chính 24:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược (mã thủ tục hành chính: 1.008226)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**25. Thủ tục hành chính 25:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu thuốc là dược chất theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược (mã thủ tục hành chính: 1.004589)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu thuốc là dược chất theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**26. Thủ tục hành chính 26:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất và kiểm tra tại cơ sở sản xuất (mã thủ tục hành chính: 1.004582)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất và kiểm tra tại cơ sở sản xuất.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**27. Thủ tục hành chính 27:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu (mã thủ tục hành chính: 1.004573)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**28. Thủ tục hành chính 28:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang tại nước ngoài khi đăng ký, lưu hành tại Việt Nam (mã thủ tục hành chính: 1.004570)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang tại nước ngoài khi đăng ký, lưu hành tại Việt Nam.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**29. Thủ tục hành chính 29:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (mã thủ tục hành chính: 1.003001)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**30. Thủ tục hành chính 30:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (mã thủ tục hành chính: 1.002258)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**31. Thủ tục hành chính 31:** Đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kinh doanh dược (mã thủ tục hành chính: 2.000952)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kinh doanh dược.

Lý do: Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thực chất được lồng ghép trong quy trình cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng hiện nay lại đang được quy định thành 02 thủ tục độc lập trong Luật dược.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**32. Thủ tục hành chính 32:** Cấp giấy phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn (mã thủ tục hành chính: 1.004597)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn.

Lý do: Do việc xem xét hồ sơ thuốc đã được thực hiện trong quá trình phê duyệt dự án nên không cần phải cấp phép riêng mà ghép vào nội dung của quyết định phê duyệt dự án.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**33. Thủ tục hành chính 33:** Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước (mã thủ tục hành chính: 1.004547)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước.

Lý do: Do việc xem xét hồ sơ thuốc đã được thực hiện trong quá trình phê duyệt dự án nên không cần phải cấp phép riêng mà ghép vào nội dung của quyết định phê duyệt dự án.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**34. Thủ tục hành chính 34:** Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất

hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Áp dụng với cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc) (mã thủ tục hành chính: 1.004405)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Áp dụng với cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc).

Lý do: Pháp luật về dược dã quy định cụ thể các trường hợp phải hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc xin phép hủy thuốc về bản chất là nhằm mục tiêu kiểm soát chặt chẽ, không để thất thoát hoặc lợi dụng để chiết xuất dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất từ các thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải hủy. Do vậy, để kiểm soát chặt chẽ thì sẽ thực hiện theo phương thức khi tiêu hủy có sự chứng kiến của cơ quan quản lý nhà nước và có biên bản tiêu hủy.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**35. Thủ tục hành chính 35:** Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế (Áp dụng với cơ sở có sử dụng, kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trừ cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu) (mã thủ tục hành chính: 1.004532)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền Sở Y tế (Áp dụng với cơ sở có sử dụng, kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trừ cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu).

Lý do: Pháp luật về dược dã quy định cụ thể các trường hợp phải hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc xin phép hủy thuốc về bản chất là nhằm mục tiêu kiểm soát chặt chẽ, không để thất thoát hoặc lợi dụng để chiết xuất dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất từ các thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải hủy. Do vậy, để kiểm soát chặt chẽ thì sẽ thực hiện theo phương thức khi tiêu hủy có sự chứng kiến của cơ quan quản lý nhà nước và có biên bản tiêu hủy.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**36. Thủ tục hành chính 36:** Đề nghị tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi (mã thủ tục hành chính: 1.002324)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục đề nghị tái xuất thuốc cổ truyền bị thu hồi.

Lý do: Việc tái xuất thuốc cổ truyền đã có quyết định thu hồi số lưu hành do vi phạm mức độ 3 theo quy đinh tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền thì đương nhiên phải tái xuất mà không cần phải thêm thủ tục cho phép tái xuất.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**37. Thủ tục hành chính 37:** Bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không đổi (mã thủ tục hành chính: 1.004618)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không đổi.

Lý do: Sau khi cơ sở kinh doanh dược hoàn thành việc thực hiện thủ tục bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã được kê khai, kê khai lại giá và được cơ quan quản lý chấp nhận việc bổ sung, thay đổi thông tin thì dù không thay đổi giá thuốc nhưng vẫn phải tiếp tục thực hiện thủ tục bổ sung, thay đổi các thông tin trong biểu kê khai giá thuốc. Điều này là không cần thiết và hoàn toàn có thể thực hiện đồng thời với thủ tục bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**38. Thủ tục hành chính 38:** Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc) (mã thủ tục hành chính: 1.004548)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc).

Lý do: Việc xác nhận nội dung quảng cáo chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến quảng cáo với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc mà không bảo đảm được việc thực hiện quảng cáo có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi đăng ký sản phẩm và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với sản phẩm thực phẩm đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**39. Thủ tục hành chính 39:** Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (mã thủ tục hành chính: 1.004517)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.

Lý do: Việc xác nhận nội dung quảng cáo chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến quảng cáo với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc mà không bảo đảm được việc thực hiện quảng cáo có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi đăng ký sản phẩm và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với sản phẩm thực phẩm đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**40. Thủ tục hành chính 40:** Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc (mã thủ tục hành chính: 1.003963)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc.

Lý do: Việc xác nhận nội dung thông tin chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến thông tin với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc mà không bảo đảm được việc thực hiện thông tin có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung thông

tin, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi đăng ký sản phẩm và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với sản phẩm thực phẩm đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**41. Thủ tục hành chính 41:** Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc (mã thủ tục hành chính: 1.004543)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc.

Lý do: Việc xác nhận nội dung thông tin chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến thông tin với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc mà không bảo đảm được việc thực hiện thông tin có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung thông tin, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi đăng ký sản phẩm và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với sản phẩm thực phẩm đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

## II. QUY ĐỊNH VỀ YÊU CẦU, ĐIỀU KIỆN TRONG HOẠT ĐỘNG KINH DOANH

**1. Yêu cầu, điều kiện 1:** Điều kiện đối với cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ toàn bộ các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự đối với cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc quy định tại khoản 3 Điều 34 Luật dược và Điều 42 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Lý do: Về cơ bản thì các điều kiện đối với các cơ sở nêu trên đều đã được quy định tại Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế và chỉ bổ sung thêm các điều kiện liên quan đến hệ thống camera để giám sát quy trình sản xuất, bảo quản cũng như kho chưa nguyên liệu và thành phẩm thuốc. Do vậy, việc tách riêng một nhóm điều kiện là không cần thiết và nên sửa theo hướng có biện pháp để kiểm soát thuốc và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi khoản 3 Điều 34 Luật dược và Điều 42 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**2. Yêu cầu, điều kiện 2:** Điều kiện đối với cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ điều kiện cơ sở sản xuất tá dược phải đáp ứng Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 2 Điều 116 của Luật dược.

Lý do: Trong quy định của Thực hành sản tốt sản xuất thuốc đã có các quy định về nguyên liệu (bao gồm cả tá dược) và trên thực tế có nhiều tá dược không thể đáp ứng tiêu chuẩn GMP như chất tạo mầu, tạo mùi.

b) Kiến nghị thực thi:

- Bãi bỏ khoản 2 Điều 116 của Luật dược.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**3. Yêu cầu, điều kiện 3:** Đăng ký thuốc

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ điều kiện phải xác thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) đối với các trường hợp thuốc có thay đổi, bổ sung về kỹ thuật quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Lý do: Các thay đổi này không làm thay đổi nội dung của Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP).

b) Kiến nghị thực thi:

- Bãi bỏ khoản 1 Điều 12 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

## Phần III. NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 3: SẢN XUẤT MỸ PHẨM

### I. QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

**1. Thủ tục hành chính 1:** Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm (mã thủ tục hành chính: 1.002483)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.

Lý do: Việc xác nhận nội dung quảng cáo chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến quảng cáo với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký mỹ phẩm mà không bảo đảm được việc thực hiện quảng cáo có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi đăng ký sản phẩm và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với sản phẩm mỹ phẩm đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**2. Thủ tục hành chính 2:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (mã thủ tục hành chính: 1.000990)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.

Lý do: Do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**3. Thủ tục hành chính 3:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT (mã thủ tục hành chính: 1.000793)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

Lý do: Do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**4. Thủ tục hành chính 4:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (mã thủ tục hành chính: 1.000662)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo.

Lý do: Do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

## Phần IV. NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 4: KINH DOANH HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG Y TẾ

### I. QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH:

**1. Thủ tục hành chính 1:** Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002564)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Lý do: Việc xác nhận nội dung quảng cáo chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến quảng cáo với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế mà không bảo đảm được việc thực hiện quảng cáo có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ đăng ký hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi đăng ký sản phẩm và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với sản phẩm đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**2. Thủ tục hành chính 2:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (mã thủ tục hành chính: 1.001189)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.

**Lý do:** Do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**3. Thủ tục hành chính 3:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT (mã thủ tục hành chính: 1.001178)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

Lý do: Do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**4. Thủ tục hành chính 4:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (mã thủ tục hành chính: 1.001114)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo.

Lý do: Do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**5. Thủ tục hành chính 5:** Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002944)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Lý do: Việc kiểm soát điều kiện của cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế cũng như của cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm có thể thực hiện khá đơn giản thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**6. Thủ tục hành chính 6:** Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm (mã thủ tục hành chính: 1.002467)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm.

Lý do: Việc kiểm soát điều kiện của cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế cũng như của cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm có thể thực hiện khá đơn giản thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

## II. QUY ĐỊNH VỀ YÊU CẦU, ĐIỀU KIỆN TRONG HOẠT ĐỘNG KINH DOANH

**1. Yêu cầu, điều kiện 1:** Điều kiện đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm chế phẩm

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ điều kiện phải *"Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 12 Nghị định này"* quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Lý do: Tại điểm a khoản 2 Điều 12 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP đã quy định trước khi thực hiện hoạt động kiểm nghiệm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**2. Yêu cầu, điều kiện 2:** Điều kiện đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm chế phẩm

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

- Bãi bỏ điều kiện "là cơ sở y tế" quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Lý do: Hiện nay chưa có văn bản quy định cụ thể thế nào là cơ sở y tế. Bên cạnh đó, việc giới hạn chỉ có các cơ sở y tế là không phù hợp với chủ trương mở rộng thị trường cung cấp dịch vụ và tập trung quản lý chất lượng.

- Bãi bỏ điều kiện phải *"Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm quy định tại Điều 16 Nghị định này"* quy định tại khoản 4 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Lý do: Tại điểm a khoản 2 Điều 16 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP đã quy định trước khi thực hiện khảo nghiệm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**3. Yêu cầu, điều kiện 3:** Điều kiện đối với cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ điều kiện phải *"Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm quy định tại Điều 43 Nghị định này"* quy định tại khoản 4 Điều 41 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Lý do: Tại điểm a khoản 2 Điều 43 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP đã quy định trước khi thực hiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

## Phần V. NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 5: KINH DOANH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

### I. QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH:

**1. Thủ tục hành chính 1:** Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (mã thủ tục hành chính: 1.003006)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

Lý do: Thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện nay bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP).

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**2. Thủ tục hành chính 2:** Công bố cơ sở đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002424)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế.

Lý do: Thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện nay bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**3. Thủ tục hành chính 3:** Công bố cơ sở đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (mã thủ tục hành chính: 1.003039)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.

Lý do: Thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện nay bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**4. Thủ tục hành chính 4:** Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002981)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế.

Lý do: Thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện nay bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**5. Thủ tục hành chính 5:** Cấp lại số lưu hành đối với trang thiết bị y tế do mất, hỏng (mã thủ tục hành chính: 1.002954)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại số lưu hành đối với trang thiết bị y tế do mất, hỏng.

Lý do: Do thực hiện dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 thì cơ sở đã được cấp giấy phép có thể tự in lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**6. Thủ tục hành chính 6:** Cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002301)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế.

Lý do: Do thực hiện dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 thì cơ sở đã được cấp giấy phép có thể tự in lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**7. Thủ tục hành chính 7:** Cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế áp dụng trong trường hợp giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực nhưng bị mất hoặc bị hỏng (mã thủ tục hành chính: 1.001387)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế áp dụng trong trường hợp giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực nhưng bị mất hoặc bị hỏng.

Lý do: Do thực hiện dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 thì cơ sở đã được cấp giấy phép có thể tự in lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

**8. Thủ tục hành chính 8:** Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002502)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế.

Lý do: Việc xác nhận nội dung quảng cáo chỉ đơn thuần là xem xét tính phù hợp giữa nội dung mà doanh nghiệp dự kiến quảng cáo với các giấy tờ trong hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu hoặc số đăng ký lưu hành mà không bảo đảm được việc thực hiện quảng cáo có tuân thủ đúng các thông tin theo hồ sơ cấp phép hay không. Do vậy, đề xuất bỏ thủ tục này và thay bằng quy định doanh nghiệp có

sản phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo, trường hợp vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm, thu hồi giấy phép hoạt động và không tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại đối với cơ sở đó trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**9. Thủ tục hành chính 9:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (mã thủ tục hành chính: 1.001063)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.

**Lý do:** Do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**10. Thủ tục hành chính 10:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT (mã thủ tục hành chính: 1.001048)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

**Lý do:** Do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế nên sẽ không còn thủ tục cấp lại..

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**11. Thủ tục hành chính 11:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (mã thủ tục hành chính: 1.001033)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo.

**Lý do:** Do đã bãi bỏ thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế nên sẽ không còn thủ tục cấp lại.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**12. Thủ tục hành chính 12:** Cấp nhanh số lưu hành đối với trang thiết bị y tế (mã thủ tục hành chính: 1.002155)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

- Chuyển đổi số Giấy phép nhập khẩu sang Số lưu hành

- Sửa đổi quy định về hồ sơ cấp nhanh số lưu hành từ 2 FSC xuống 1 FSC

- Chuyển hình thức cấp đăng ký lưu hành từ cấp thường sang cấp nhanh đối với các hồ sơ đạt yêu cầu cấp nhanh.

Lý do:

- Chuyển đổi số Giấy phép nhập khẩu sang Số lưu hành và thừa nhận hồ sơ chất lượng đối với những trang thiết bị y tế đã được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Thông tư số 30/2015/TT-BYT.

Về yêu cầu đối với hồ sơ pháp lý và tài liệu kỹ thuật về chất lượng của sản phẩm quy định trong Thông tư số 30/2015/TT-BYT và Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 16/2018/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế là cơ bản giống nhau, vì vậy đối với 49 nhóm mặt hàng trang thiết bị y tế phải cấp giấy phép nhập khẩu theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT, các mặt hàng đã được cấp phép đều đã

được qua hội đồng thẩm định của Bộ Y tế và đã được sử dụng tại đơn vị, đồng thời cũng chưa có phản ánh gì về chất lượng vì vậy, Bộ Y tế đề nghị thừa nhận các sản phẩm này và chuyển số Giấy phép nhập khẩu sang Số lưu hành để các sản phẩm đó được tiếp tục sử dụng phục vụ công tác khám, chữa bệnh và giảm thiểu được số lượng và thời gian cấp số lưu hành, giúp các doanh nghiệp chủ động kế hoạch nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế, doanh nghiệp không phải mua trước để lưu kho các thiết bị và bị chờ thông quan trong khi chưa có số lưu hành, đồng thời cũng tránh được việc gián đoạn việc cung cấp hàng hóa cho các bệnh viện với các hợp đồng đang thực hiện và cũng để đáp ứng khẩn cấp trong giai đoạn dịch bệnh như hiện nay.

Ngoài ra cũng quy định rõ cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm về tính pháp lý của toàn bộ hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, Bộ Y tế sẽ thực hiện việc hậu kiểm và thu hồi số đăng ký lưu hành trong trường hợp hồ sơ không đúng quy định.

Từ năm 2017 đến nay đã cấp phép được 15.803 Giấy phép nhập khẩu cho 49 nhóm mặt hàng trang thiết bị y tế *(cụ thể năm 2017 cấp 4615 giấy phép; năm 2018 cấp 5226 giấy phép; năm 2019 cấp 2671 giấp phép; năm 2020 cấp 2887 giấy phép; năm 2021 cấp 404 giấy phép).*

Số lượng hồ sơ hiện nay doanh nghiệp đang nộp để đề nghị cấp số lưu hành theo Nghị định là 10.732 hồ sơ.

Như vậy khi áp dụng hình thức chuyển đổi số Giấy phép nhập khẩu sang Số lưu hành thì sẽ giảm thiểu được 40% số lượng hồ sơ đang nộp như hiện nay. Và các thiết bị y tế để phục vụ khám bệnh, chữa bệnh và chăm sóc, bảo vệ nhân dân là cơ bản đầy đủ, không bị thiếu hàng do không nhập được. Đồng thời, Bộ Y tế cũng sẽ tiếp tục làm việc với Bộ Tài chính để sửa đổi Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 về quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế, để giảm số tiền phí cho doanh nghiệp đóng khi nộp hồ sơ đã có giấy phép nhập khẩu.

- Sửa đổi quy định về hồ sơ cấp nhanh từ 2 FSC thành 1 FSC : Hiện nay tại Điều 25 của Nghị định quy định các Trang thiết bị y tế đã được lưu hành tại ít

nhất 02 nước thuộc các nước sau: Nhật Bản, Ca-na-đa, Úc, Mỹ, các nước thành viên EU thì sẽ được đưa vào hồ sơ cấp nhanh, và đang có 2.859 hồ sơ cấp nhanh đã nộp và 625 hồ sơ có đủ điều kiện chuyển sang cấp nhanh đang chờ bổ sung. Hồ sơ đạt yêu cầu cấp nhanh thì chỉ xét về hồ sơ pháp lý, chỉ có 01 chuyên gia đọc chéo và thời gian xử lý sẽ nhanh hơn hồ sơ cấp thường.

Bộ Y tế chọn 5 nhóm nước trên là các nước uy tín, sản phẩm chất lượng cao, đã được đánh giá và thừa nhận trên toàn thế giới.

Vì vậy để giảm thời gian xử lý hồ sơ cho doanh nghiệp, đề xuất giảm yêu cầu từ 2 FSC xuống còn 1 FSC, như vậy số lượng hồ sơ cấp nhanh sẽ tăng lên khoảng 1.500 hồ sơ (vì các mặt hàng nhập khẩu vào Việt nam 70% từ 5 nhóm nước này).

- Chuyển hình thức cấp đăng ký lưu hành từ cấp thường sang cấp nhanh đối với các hồ sơ đủ điều kiện cấp nhanh: hiện có 625 hồ sơ hiện nay doanh nghiệp đã đủ điều kiện có 2 FSC và đang nộp ở thủ tục cấp thường, đồng thời nếu được sửa đổi quy định từ 2 FSC xuống còn 1 FSC thì sẽ có khoảng 1.500 hồ sơ đủ điều kiện, nhưng theo quy định hiện nay nếu muốn chuyển sang cấp nhanh thì phải nộp lại hồ sơ mới.

Phương án này sẽ hỗ trợ cho doanh nghiệp, giảm chi phí vì phải nộp phí hồ sơ cấp mới và cơ quan quản lý giảm thời gian xử lý hồ sơ (vì cấp nhanh chỉ có 1 chuyên gia đọc, còn cấp thường thì phải từ 2 đến 4 chuyên gia tùy vào mức độ loại trang thiết bị y tế).

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi, bổ sung quy định tại khoản 12 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP (sửa đổi Điều 25 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP) quy định Các hình thức đăng ký lưu hành, trong đó sẽ bổ sung thêm trường hợp sẽ được cấp nhanh số lưu hành với nội dung dự kiến như sau:

Trang thiết bị y tế đã được cấp Giấy phép nhập khẩu còn hiệu lực theo Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Doanh nghiệp tạo hồ sơ theo đúng các thành phần quy định của Nghị định và cam kết tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ đăng ký lưu hành là giống với hồ sơ nhập

khẩu, đồng thời các tài liệu pháp lý như: Chứng chỉ chất lượng, Giấy chứng nhận lưu hành tự do, Giấy ủy quyền nộp trong hồ sơ là còn hiệu lực.

Sau khi hồ sơ nộp đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế sẽ cấp số lưu hành trong 05 ngày làm việc. Đồng thời quy định rõ cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm về tính pháp lý của toàn bộ hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, Bộ Y tế sẽ thực hiện việc hậu kiểm và thu hồi số đăng ký lưu hành trong trường hợp hồ sơ không đúng quy định.

- Lộ trình thực hiện: 2021 - 2022.

## Phần VI. NGÀNH NGHỀ KINH DOANH 6: KINH DOANH THỰC PHẨM THUỘC LĨNH VỰC QUẢN LÝ CHUYÊN NGÀNH CỦA BỘ Y TẾ

### I. QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH:

**1. Thủ tục hành chính 1:** Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (mã thủ tục hành chính: 1.002425)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

- Bãi bỏ quy định phải nộp Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (có xác nhận của cơ sở).

Lý do: Quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 Luật an toàn thực phẩm đã có thông tin đầy đủ, công khai về doanh nghiệp và ngành nghề sản xuất thực phẩm của doanh nghiệp (*tra theo tên, mã số doanh nghiệp*) theo quy định đăng ký tại Cổng thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.

- Bãi bỏ quy định phải có Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở y tế cấp huyện trở lên cấp trong thành phần hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

Lý do: Chính phủ có chủ trương cắt giảm điều kiện kinh doanh, thủ tục hành chính để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp. Việc bãi bỏ thành phần này

trong hồ sơ sẽ tăng cường trách nhiệm của doanh nghiệp và cơ quan quản lý có thẩm quyền vẫn kiểm tra việc chấp hành quy định về sức khỏe trên thực tế tại cơ sở và vẫn tuân thủ nguyên tắc quản lý an toàn thực phẩm tại Điều 3 Luật an toàn thực phẩm.

- Bãi bỏ quy định phải có Giấy xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy định của Bộ trưởng Bộ quản lý ngành trong thành phần hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

Lý do: Chính phủ đã quy định người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải được tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế và Bộ Công thương.

b) Kiến nghị thực thi:

- Bãi bỏ điểm a khoản 2 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Bãi bỏ điểm d khoản 1 Điều 36 Luật an toàn thực phẩm.

- Bãi bỏ điểm đ khoản 1 Điều 36 Luật an toàn thực phẩm.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**2. Thủ tục hành chính 2:** Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (mã thủ tục hành chính: 2.000948)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục chỉ định đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nhiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005.

Lý do: Vì nếu cơ sở kiểm nghiệm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nhiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005 thì đương nhiên được thực hiện việc kiểm nghiệm theo phạm vi đã được chứng nhận.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**3. Thủ tục hành chính 3:** Thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (mã thủ tục hành chính: 1.002122)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

Lý do: Vì đã bãi bỏ thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**4. Thủ tục hành chính 4:** Kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nhiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia

TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005 (mã thủ tục hành chính: 2.000008)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005.

Lý do: Vì đã bãi bỏ thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

**5. Thủ tục hành chính 5:** Gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (mã thủ tục hành chính: 1.002158)

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ thủ tục Gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

Lý do: Vì đã bãi bỏ thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023.

## II. QUY ĐỊNH VỀ YÊU CẦU, ĐIỀU KIỆN TRONG HOẠT ĐỘNG KINH DOANH

**1. Yêu cầu, điều kiện 1:** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với nơi chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ điều kiện *nơi chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống phải có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ việc chế biến, kinh doanh* tại khoản 2 Điều 28 của Luật an toàn thực phẩm.

Lý do: Trùng lặp với nội dung quy định tại điểm b khoản 1 Điều 19 của Luật an toàn thực phẩm "b) Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ sản xuất, kinh doanh thực phẩm;"

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi khoản 2 Điều 28 của Luật an toàn thực phẩm.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2025.

**2. Yêu cầu, điều kiện 2:** Yêu cầu đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

a) Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa:

Bãi bỏ quy định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ hoạt động quản lý nhà nước phải được thành lập theo quy định của pháp luật tại Điều 4 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (sau đây gọi tắt là Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT).

Lý do: Việc thành lập hợp pháp theo quy định của pháp luật là đương nhiên và cơ quan quản lý hoàn toàn có thể thực hiện việc tra cứu về tính hợp pháp này thông qua mã số thuế hoặc mã số doanh nghiệp (được thể hiện trong đơn đề nghị) chứ không nhất thiết phải nộp giấy tờ chứng minh việc thành lập.

b) Kiến nghị thực thi:

- Sửa đổi Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

- Lộ trình thực hiện: 2022 - 2023./.

**VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN**

| | |
|---|---|
| Địa chỉ: | Số 1, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội |
| Điện thoại liên hệ: | |
| - Nội dung: | 080.44417; Fax: 080.44517 |
| - Phát hành: | 080.48543 |
| Email: | congbao@chinhphu.vn |
| Website: | http://congbao.chinhphu.vn |
| In tại: | Xí nghiệp Bản đồ 1- Bộ Quốc phòng |