

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

BÁO CÁO

Tình hình, kết quả thực hiện cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh lĩnh vực y tế theo Nghị quyết số 68/NQ-CP ngày 12 tháng 5 năm 2020 của Chính phủ

Kính gửi: Văn phòng Chính phủ

Thực hiện yêu cầu của Văn phòng Chính phủ tại Công văn số 3925/VPCP-KSTT ngày 12/6/2021 về tình hình, kết quả thực hiện Nghị quyết số 68/NQ-CP ngày 12 tháng 5 năm 2020, Bộ Y tế xin báo cáo tình hình, kết quả thực hiện nhiệm vụ trong 6 tháng đầu năm 2021 như sau:

I. Tình hình, kết quả thực hiện Nghị quyết số 68/NQ-CP ngày 12 tháng 5 năm 2020 của Chính phủ

1. Tình hình, kết quả rà soát, đề xuất phương án cắt giảm, đơn giản hóa các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh tại các văn bản đang có hiệu lực thi hành tính đến hết ngày 31 tháng 5 năm 2020 lĩnh vực y tế

Ngày 31/05/2021, Bộ trưởng Bộ Y tế đã trình Thủ tướng Chính phủ Báo cáo kết quả rà soát, kiến nghị phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế trong giai đoạn 2021 – 2025 (*Báo cáo số 794/BC-BYT ngày 31/5/2021 xin gửi kèm theo*). Trong đó, Bộ Y tế đề xuất cắt giảm, đơn giản hóa 15 quy định về yêu cầu điều kiện; 163 thủ tục hành chính; đề xuất sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ 32 văn bản: 03 Luật, 16 Nghị định, 10 Thông tư và 03 Thông tư liên tịch.

2. Tình hình, kết quả thẩm định đối với các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh tại các dự thảo văn bản quy phạm pháp luật thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế; kết quả giảm số văn bản hiện hành có quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc thẩm quyền của Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ tướng Chính phủ, Chính phủ trên tổng số văn bản hiện hành có quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

Đối với các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế trước khi trình Chính phủ ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền đều được thẩm định theo đúng quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản hướng dẫn.

Từ ngày 01/6/2020 đến nay, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 về sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, trong đó sửa đổi, bổ sung 09 văn bản; bãi bỏ 22 văn bản có liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ (*Chi tiết tại phụ lục 1*).

3. Kết quả thống kê, nhập liệu các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh lĩnh vực y tế

Căn cứ Quyết định số 1899/QĐ-BYT ngày 20/5/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục điều kiện đầu tư kinh doanh và danh mục sản phẩm, hàng hóa kiểm tra chuyên ngành thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, đến ngày 10/06/2021 Bộ Y tế đã hoàn thành nhiệm vụ thống kê, cập nhật toàn bộ các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế tại địa chỉ <https://nq68.baocaochinhphu.gov.vn>.

4. Kết quả tính chi phí tuân thủ các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh lĩnh vực y tế

Theo hướng dẫn của Văn phòng Chính phủ, Bộ Y tế đã hoàn thành 100% nhiệm vụ tính chi phí tuân thủ các các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế. Số liệu thống kê báo cáo đến ngày 10/06/2021, tổng chi phí tuân thủ 581 điều kiện kinh doanh và 163 thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế là **11.116.010.300.000 đồng** (*Bằng chữ: Mười một nghìn một trăm mười sáu tỷ không trăm mười triệu ba trăm nghìn đồng*). (*Chi tiết tại phụ lục 2*).

Chi tiết bao gồm:

- 1) Chi phí tuân thủ của TTHC: **2.050.695.380.000 đồng**.
- 2) Chi phí tuân thủ của điều kiện kinh doanh: **8.483.018.900.000 đồng**.
- 3) Chi phí tuân thủ việc báo cáo: **1.018.860.000 đồng**.
- 4) Chi phí tuân thủ các tiêu chuẩn quy chuẩn kỹ thuật: **126.277.160.000 đồng**.

Trên cơ sở rà soát các quy định có liên quan đến hoạt động kinh doanh, phân kiểm tra chuyên ngành các lĩnh vực kinh doanh thuộc quản lý của Bộ Y tế không có chi phí tuân thủ.

II. Việc tổ chức đối thoại, tham vấn, lấy ý kiến và tiếp nhận, xử lý phản ánh kiến nghị của tổ chức, doanh nghiệp về các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh

1. Về đối thoại, hỗ trợ doanh nghiệp

Bộ Y tế đã xây dựng Kế hoạch tổ chức các buổi tọa đàm, đối thoại, tham vấn, lấy ý kiến các tổ chức, doanh nghiệp về các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế dự kiến cắt

giảm, đơn giản hóa theo phương án đề xuất với Thủ tướng Chính phủ tại Báo cáo số 794/BC-BYT ngày 31/05/2021.

Hiện đang chờ tình hình dịch bệnh Covid-19 được kiểm soát thì Bộ Y tế sẽ tổ chức trong 06 tháng cuối năm 2021.

2. Tiếp nhận, xử lý và công khai phản ánh kiến nghị

Bộ Y tế tiếp tục thực hiện công khai địa chỉ tiếp nhận phản ánh kiến nghị của cá nhân và doanh nghiệp đối với các quy định hành chính trên trang chủ của Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và được niêm yết tại nơi tiếp nhận giải quyết thủ tục hành chính của các đơn vị.

Tiếp tục tiếp nhận và xử lý ý kiến phản ánh của người dân đến đường dây nóng và các câu hỏi người dân gửi trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia, Cổng thông tin điện tử Chính phủ qua địa chỉ website <http://nguoidan.chinhphu.vn>; <http://doanhnghiep.chinhphu.vn>; [giaidapchinhsach @ chinhphu.vn](mailto:giaidapchinhsach@chinhphu.vn). Các ý kiến phản ánh của người dân đều được chuyển đến các cơ quan chức năng trả lời trả lời theo đúng thẩm quyền. Thực hiện yêu cầu của Chính phủ, Bộ Y tế đã tạo tài khoản, phân quyền, hướng dẫn các thao tác cho các cán bộ đầu mối xử lý phản ánh kiến nghị của các Vụ, Cục xử lý các phản ánh kiến nghị trên phần mềm Hệ thống phản ánh kiến nghị do Văn phòng Chính phủ xây dựng (<https://pakn.dichvucong.gov.vn/web/>).

Tính đến 10/06/2021 Bộ Y tế đã tiếp nhận tổng hợp trên hệ thống phản ánh kiến nghị của Cổng dịch vụ công Quốc gia 53 kiến nghị của các cá nhân, tổ chức về các quy định chính sách, thủ tục hành chính và các vướng mắc khác. Bộ Y tế đã thực hiện quy trình xin ý kiến các đơn vị chuyên môn, tổng hợp và trình Lãnh đạo Bộ trả lời các kiến nghị đúng thời hạn yêu cầu của Chính phủ.

III. Đánh giá chung

1. Thuận lợi:

- Lãnh đạo Bộ Y tế quan tâm, trực tiếp chỉ đạo đơn đốc thực hiện các nhiệm vụ được giao tại Kế hoạch số 154/KH-BYT ngày 9/2/2021 về Cắt giảm đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh lĩnh vực y tế năm 2020 và Công văn số 3962/BYT-VPB6 ngày 14/05/2021 về việc thúc đẩy cải cách TTHC, đổi mới thực hiện cơ chế một cửa và xây dựng Chính phủ điện tử phục vụ chỉ đạo điều hành.

- Lãnh đạo và các cán bộ chuyên môn các Vụ, Cục của Bộ Y tế tập trung triển khai nhiệm vụ được giao, tham dự tập huấn và đề xuất các khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thống kê, rà soát, tính chi phí tuân thủ các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh lĩnh vực y tế về Văn phòng Bộ kịp thời để tổng hợp, xin ý kiến chuyên gia của Văn phòng Chính phủ giải quyết.

2. Khó khăn

- Năm 2021 là năm khó khăn của ngành Y tế nói riêng và của cả nước nói chung do dịch bệnh Covid 19. Ngay từ đầu năm, các Đơn vị chuyên môn của Bộ Y tế, đặc biệt là Cục Quản lý Khám chữa bệnh và Cục Y tế dự phòng đã phải tập trung nhân lực cho công tác phòng chống dịch bệnh trên toàn quốc nên việc thực hiện nhiệm vụ Chính phủ giao tại Nghị quyết 68/NQ-CP ngày 12/05/2020 gặp nhiều khó khăn. Qua nhiều lần đôn đốc, phối hợp thực hiện, đến nay 02 Đơn vị trên đã hoàn thành việc nhập liệu và tính chi phí tuân thủ các điều kiện kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Đơn vị.

- Việc thống kê, tính toán chi phí tuân thủ các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh phức tạp, nhiều chỉ số cần khảo sát thực tế nên thời gian thực hiện phải kéo dài. Bộ Y tế đã 02 lần gửi công văn đề nghị Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương Báo cáo số liệu kết quả giải quyết TTHC thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế năm 2020.

- Một số chức năng trên phần mềm nhập liệu chưa đáp ứng được đầy đủ và chính xác nhu cầu nhập liệu do lĩnh vực kinh doanh thuộc quản lý của Bộ Y tế có tính đặc thù. Trong các yêu cầu về tiêu chuẩn quy chuẩn, phần mềm chỉ hiện thị được một số tiêu chuẩn quy chuẩn của Việt Nam, các tiêu chuẩn thế giới bắt buộc trong các lĩnh vực kinh doanh của Bộ Y tế thì chưa có hoặc chưa đầy đủ dẫn đến việc các đơn vị không thể nhập liệu hoặc nhập liệu thiếu.

Bộ Y tế xin kính gửi Văn phòng Chính phủ Báo cáo tình hình, kết quả thực hiện nhiệm vụ thống kê, rà soát, tính chi phí tuân thủ các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh lĩnh vực y tế giai đoạn 2020-2025 trong 6 tháng đầu năm 2021 để tổng hợp, báo cáo Thủ tướng Chính phủ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đồng chí Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng (để biết);
- Thành viên Tổ công tác theo QĐ số 3348/QĐ-BYT (để th/dối);
- Lưu: VT, VPB6.

**KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn

Phụ lục 1

Danh mục các văn bản được sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ có liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

1. Các văn bản được sửa đổi, bổ sung:

1.1. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

1.2. Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

1.3. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

1.4. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

1.5. Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

1.6. 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.

1.7. 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.

1.8. Thông tư số 23/2015/TT-BYT ngày 20 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu.

2. Các văn bản được bãi bỏ

2.1. Quyết định số 01/2006/QĐ-BYT ngày 09/01/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định, chế độ báo cáo và mẫu biểu báo cáo về an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của ngành y tế".

2.2. Quyết định số 12/2006/QĐ-BYT ngày 9/3/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy định phân cấp nhiệm vụ quản lý và tham gia quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm trong ngành y tế.

2.3. Thông tư số 05/2007/TT-BYT ngày 07/03/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn về điều kiện và thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu.

2.4. Thông tư số 11/2013/TT-BYT ngày 08/4/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, quy định về hoạt động chỉ định và quản lý tổ chức chứng nhận hợp quy.

2.5. Thông tư số 11/2014/TT-BYT ngày 18/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý bộ xét nghiệm nhanh.

2.6. Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09/4/2014 của liên Bộ Y tế, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Công Thương về việc hướng dẫn phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

2.7. Quyết định số 47/2007/QĐ-BYT ngày 24/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên tắc Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc, nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc và nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc đối với các cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm, kinh doanh, phân phối, xuất khẩu, nhập khẩu, tồn trữ, bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế.

2.8. Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược.

2.9. Thông tư 13/2015/TT-BYT ngày 28/05/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

2.10. Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

2.11. Thông tư số 32/2019/TT-BYT ngày 16/12/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Khoản 4 Điều 4 và Phụ lục số 01-MP Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

2.12. Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 02/02/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng.

2.13. Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30/05/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế.

2.14. Quyết định số 1629/2001/QĐ-BYT ngày 23/05/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành 10 Tiêu chuẩn ngành Trang thiết bị y tế.

2.15. Quyết định số 326/2002/QĐ-BYT ngày 04/02/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành 09 Tiêu chuẩn ngành Trang thiết bị y tế.

2.16. Quyết định số 4380/2003/QĐ-BYT ngày 18/08/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành 8 tiêu chuẩn ngành trang thiết bị y tế.

2.17. Thông tư số 05/1999/TT-BYT ngày 27/03/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc khai báo đăng ký và cấp giấy chứng nhận được sử dụng các chất có yêu cầu nghiêm ngặt về vệ sinh lao động.

2.18. Chỉ thị số 12/2001/CT-BYT ngày 20/11/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Tổ chức thực hiện Tuần lễ quốc gia "An toàn - Vệ sinh lao động, phòng chống cháy nổ" hàng năm trong ngành y tế.

2.19. Thông tư số 36/2010/TT-BYT ngày 11/08/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bãi bỏ Quyết định số 29/2005/QĐ-BYT ngày 30/9/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Mẫu Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2.20. Thông tư số 02/2003/TT-BYT ngày 28/03/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện Chương trình phối hợp hoạt động đẩy mạnh chăm sóc và

bảo vệ sức khỏe nhân dân trong phong trào “Toàn dân đoàn kết xây dựng đời sống văn hóa”.

2.21. Quyết định số 26/2007/QĐ-BYT ngày 19/4/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bãi bỏ Quyết định số 1635/2004/QĐ-BYT ngày 11/5/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế chứng nhận danh hiệu Gia đình sức khỏe, Làng sức khỏe, Khu phố sức khỏe và Khu dân cư sức khỏe.

2.22. Thông tư liên tịch số 10/2006/TTLT/BYT-BTM-BVHTT-UBDSGDTE ngày 25/8/2006 hướng dẫn thi hành Nghị định số 21/2006/NĐ-CP ngày 27/02/2006 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.