

BỘ Y TẾ

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

Số: /BYT-VPB1

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

V/v trả lời kiến nghị của cử tri  
tỉnh Thanh Hóa trước Kỳ họp thứ 8,  
Quốc hội khóa XV

Kính gửi: Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh Thanh Hóa

Bộ Y tế nhận được Công văn số 942/BDN ngày 06/11/2024 của Ban Dân nguyện - Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc đề nghị trả lời kiến nghị của cử tri gửi tới trước kỳ họp thứ 8, Quốc hội khóa XV, trong đó có một số kiến nghị của cử tri tỉnh Thanh Hóa.

Bộ Y tế xin trả lời đối với kiến nghị liên quan đến lĩnh vực quản lý của ngành Y tế, cụ thể như sau:

1. Tại Điều 12, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP quy định: Các Nhà hàng trong khách sạn, bếp ăn tập thể và thức ăn đường phố không phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm, nên gây khó khăn cho thống kê, theo dõi, quản lý vệ sinh an toàn thực phẩm tại các cơ sở này. Đề nghị nghiên cứu ban hành quy định quản lý các Nhà hàng trong khách sạn, bếp ăn tập thể và thức ăn đường phố.

Hiện nay, các quy định về quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống (bao gồm các cơ sở sản xuất, kinh doanh nhỏ lẻ, thức ăn đường phố) đã được quy định cơ bản đầy đủ và cụ thể tại Điều 31, 32, 33, Luật An toàn thực phẩm, Điều 11 và 12, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm và khoản 2, Điều 2, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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.

Theo quy định tại khoản 2, Điều 65, Luật an toàn thực phẩm, Ủy ban nhân dân các cấp chịu trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm trên địa bàn; quản lý điều kiện đảm bảo an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ, thức ăn đường phố, cơ sở kinh doanh, dịch vụ ăn uống, an toàn thực phẩm tại các chợ trên địa bàn và các đối tượng theo phân cấp quản lý.

Theo quy định tại Điều 12, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, nhà hàng trong khách sạn, bếp ăn tập thể không có đăng ký

ngành nghề kinh doanh thực phẩm, cơ sở kinh doanh thức ăn đường phố không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Đối với các cơ sở kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ và kinh doanh thức ăn đường phố không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm vẫn phải tuân thủ các quy định tại Điều 31, 32, 33 Luật an toàn thực phẩm và khoản 2, Điều 2, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP nêu trên. Trường hợp cơ sở vi phạm các quy định về bảo đảm an toàn thực phẩm thì xử lý theo quy định của pháp luật.

Đề nghị các cơ quan chức năng tại các địa phương căn cứ các quy định của Pháp luật nêu trên để thực hiện việc quản lý về an toàn thực phẩm. Bộ Y tế ghi nhận ý kiến của cử tri đề nghị cứu, xem xét trong quá trình sửa đổi Luật An toàn thực phẩm sắp tới.

*2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; không quy định loại hình Cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà, Cơ sở dịch vụ tiêm chích, thay băng, đếm mạch, cơ sở làm dịch vụ răng giả. Đề nghị nghiên cứu hướng dẫn thủ tục cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động hoặc điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.*

Theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, các hình thức tổ chức cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà, cơ sở dịch vụ tiêm chích thay băng, đếm mạch đã được cơ cấu vào loại hình cơ sở dịch vụ điều dưỡng, riêng đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả, loại hình này đã không còn được coi là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (do không trực tiếp thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh) do đó không quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động trước đây (theo quy định của Luật số 40/2009/QH12) theo các hình thức tổ chức này sẽ vẫn được tiếp tục hoạt động theo các điều kiện quy định cũ. Nội dung này đã được quy định tại khoản 1, Điều 144, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, cụ thể như sau:

*“Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang hoạt động theo giấy phép hoạt động theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được tiếp tục hoạt động theo giấy phép đã được cấp mà không phải chuyển đổi sang hình thức tổ chức quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Điều 39 Nghị định này.*

Trường hợp muốn thay đổi sang hình thức tổ chức quy định tại Nghị định này thì phải thực hiện thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động quy định tại các Điều 64, 65 và 66 Nghị định này.”

3. Tại Điều 65 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP quy định thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm đang áp dụng thu phí. Đề nghị nghiên cứu ban hành văn bản hướng dẫn không thu phí với trường hợp thay đổi địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do sáp nhập, chia tách địa giới hành chính.

Nội dung quy định tại Điều 65, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, được hướng dẫn tại Quyết định số 2976/QĐ-BYT ngày 07/10/2024 công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 và Quyết định số 743/QĐ-BYT ngày 29/03/2024; theo đó, tại Phụ lục II, các nội dung cụ thể đối với từng thủ tục hành chính tại thủ tục số 10. Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

“Phí (Thu 70% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC) (không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp, trường hợp thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm do có sự điều chỉnh về địa giới hành chính và trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)”.

Đối với trường hợp thay đổi thời gian làm việc, quá trình này cần phải có sự rà soát thẩm định lại về nhân sự hành nghề theo thời gian và đăng ký hành nghề do đó vẫn phải thu phí.

4. Một số nội dung về chính sách hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh cho người nghèo quy định tại Quyết định số 139/2002/QĐ-TTg và Quyết định số 14/2012/QĐ-TTg không còn phù hợp với quy định hiện hành. Đề nghị rà soát sửa đổi, bổ sung (hoặc thay thế) Quyết định số 139/2002/QĐ-TTg ngày 15/10/2002; Quyết định số 14/2012/QĐ-TTg ngày 01/3/2012 của Thủ tướng Chính phủ và các văn bản có liên quan hướng dẫn về chính sách khám bệnh, chữa bệnh cho người nghèo phù hợp với các quy định hiện hành.

Thời gian qua, Bộ Tài chính đã có văn bản gửi Bộ Y tế và các địa phương đề trao đổi ý kiến về phương hướng hoạt động của Quỹ khám, chữa bệnh cho người nghèo, trong đó: (1) Đề nghị Bộ Y tế rà soát sửa đổi, bãi bỏ hoặc trình cấp có thẩm quyền sửa đổi, bãi bỏ Quyết định số 139/2002/QĐ-TTg, Quyết định số 14/2012/QĐ-TTg và Thông tư Liên tịch số 33/2013/TTLT-BYT-BTC cho phù hợp với quy định tại Điều 89 Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009, khoản 11,

Điều 8, Luật Ngân sách nhà nước năm 2015, Khoản 3, Điều 26, Nghị định số 60/2021/NĐ-CP ngày 21/6/2021 của Chính phủ quy định cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập, Điều 111 Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 (có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2024). (2) Trong thời gian chuẩn bị phương án trình cấp có thẩm quyền sửa đổi hoặc bãi bỏ các văn bản nêu trên, đề nghị các địa phương không cấp kinh phí hoạt động (chi quản lý Quỹ và chi hỗ trợ cho các đối tượng) cho Quỹ khám, chữa bệnh cho người nghèo từ nguồn ngân sách nhà nước; đồng thời tổ chức hoạt động của Quỹ theo các quy định hiện hành về Quỹ khám, chữa bệnh cho người nghèo, từ ngày 01/01/2024 thực hiện theo quy định tại Điều 111, Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023.

Việc quy định ngân sách nhà nước hỗ trợ Quỹ khám bệnh, chữa bệnh cho người nghèo tại Quyết định số 139/2002/QĐ-TTg, Quyết định số 14/2012/QĐ-TTg và Thông tư Liên tịch số 33/2013/TTLT-BYT-BTC không còn phù hợp với các quy định hiện hành nêu trên.

Ngày 19/7/2024, Bộ Y tế đã có văn bản số 4147/BYT-KH-TC ngày 19/7/2024 đề nghị Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương báo cáo, xin ý kiến Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương để tiến hành rà soát, đánh giá thực trạng về công tác tổ chức thực hiện Quyết định số 139/2002/QĐ-TTg, Quyết định số 14/2012/QĐ-TTg, Thông tư Liên tịch số 33/2013/TTLT-BYT-BTC để đề xuất phương án sửa đổi, bãi bỏ cho phù hợp với thực tiễn tại địa phương, phù hợp với quy định khoản 11, Điều 8, Luật Ngân sách nhà nước năm 2015; Điều 111, Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023; khoản 3, Điều 26, Nghị định số 60/2021/NĐ-CP. Đến nay, Bộ Y tế đã nhận báo cáo của 47/63 tỉnh/thành phố.

Trên cơ sở đề nghị của Bộ Tài chính và đề xuất các địa phương, Bộ Y tế sẽ tổng hợp, báo cáo Thủ tướng Chính phủ xem xét, ban hành Quyết định bãi bỏ Quyết định số 139/2002/QĐ-TTg ngày 15/10/2002 về khám, chữa bệnh cho người nghèo và Quyết định số 14/2012/QĐ-TTg ngày 01/3/2012 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 139/2002/QĐ-TTg về khám, chữa bệnh cho người nghèo trong thời gian tới.

*5. Đề nghị xem xét, ban hành chính sách đặc thù về hỗ trợ địa phương sử dụng ngân sách Nhà nước để khám chữa bệnh cho người nước ngoài. Hiện nay tỉnh Thanh Hóa đang khó khăn trong việc hỗ trợ kinh phí khám chữa bệnh cho người Lào từ nguồn ngân sách địa phương (ngân sách tỉnh).*

Liên quan tới nội dung kiến nghị này của cử tri, ngày 27/6/2023, Bộ Tài chính đã có Công văn số 6629/BTC-NSNN gửi Ủy ban nhân dân tỉnh Thanh Hóa về dự thảo thỏa thuận hợp tác giữa tỉnh Thanh Hóa và tỉnh Hủa Phăn, Nước Cộng hòa Dân chủ Nhân dân Lào; theo đó, đối với những vướng mắc liên quan đến

việc hỗ trợ cho tỉnh Hòa Phấn từ nguồn ngân sách địa phương, thực hiện theo chỉ đạo của Phó Thủ tướng Trần Lưu Quang, cụ thể: “*Giao Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ Ngoại giao, Bộ Tư pháp, Bộ Kế hoạch và Đầu tư và các cơ quan liên quan rà soát quy định pháp luật hiện hành, đề xuất phương án phù hợp tháo gỡ khó khăn, vướng mắc trong sử dụng Ngân sách địa phương để viện trợ cho địa phương các nước Bạn (Lào, Campuchia...), báo cáo Thủ tướng Chính phủ*”. Giai đoạn trước mắt, Bộ Tài chính cũng đã nêu: “*Về việc sử dụng Ngân sách địa phương để chi hỗ trợ cho tỉnh Hòa Phấn, đề nghị Ủy ban nhân dân tỉnh thực hiện theo quy định hiện hành*”; theo đó, đề nghị tỉnh Thanh Hóa thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Tài chính.

6. *Đề nghị Bộ Y tế có văn bản hướng dẫn thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - GPP và Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc - GPP đối với những trường hợp do cấp sai, làm mất hoặc hư hỏng; hướng dẫn cụ thể đối với loại hình kinh doanh là cơ sở bán lẻ dược liệu (thực hành tốt cơ sở bán lẻ dược liệu); hướng dẫn cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận thực hành (nếu có) đối với cơ sở bán lẻ dược liệu; hướng dẫn việc thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược từ trung cấp dược lên cao đẳng dược, để các giấy tờ, bằng cấp đã được cấp và công bố trùng khớp nhau.*

Việc cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) và Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP) thực hiện theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc và Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/20218 quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế. Theo quy định tại điểm c, d khoản 1, Điều 33, Luật Dược 2016, việc tuân thủ GPP/GDP là điều kiện kỹ thuật để cơ sở bán lẻ thuốc/bán buôn thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Giấy chứng nhận GPP/GDP không phải là giấy phép bắt buộc phải có mà là giấy được cấp (kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược) khi có đề nghị của cơ sở. Theo điểm b, khoản 2, Điều 42, Luật Dược 2016 khi cơ sở bán lẻ/bán buôn thuốc hoạt động phải đảm bảo duy trì các điều kiện kinh doanh dược (đảm bảo duy trì đáp ứng GPP/GDP).

Hiện nay, trong cả nước có khoảng 67.000 cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh bán lẻ thuốc (nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc ở trạm y tế xã), khoảng 5.100 cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh bán buôn thuốc do các Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương cấp; 100% các cơ sở đều đề nghị được cấp kèm theo giấy chứng nhận GPP/GDP. Hầu hết các Sở Y tế trên cả nước đã triển khai việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4. Trong trường hợp

thông tin trên giấy chứng nhận được cấp bị sai sót, cơ quan quản lý có trách nhiệm thực hiện việc đính chính theo đề nghị của cơ sở. Đối với trường hợp giấy chứng nhận bị hỏng hoặc mất, nếu cơ sở có yêu cầu, cơ quan cấp giấy có thể cung cấp bản sao y giấy chứng nhận đã được cấp theo đúng quy định.

Ngoài ra, hiện không có thủ tục hành chính về cấp giấy chứng nhận GPP/GDP cho cơ sở; việc cấp giấy chứng nhận GPP/GDP không phải là một thủ tục hành chính do giấy chứng nhận GPP/GDP không phải là giấy phép bắt buộc phải có của cơ sở kinh doanh bán lẻ/bán buôn thuốc. Giấy chứng nhận GPP/GDP chỉ được cấp kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được khi có đề nghị từ cơ sở kinh doanh.

*7. Đề nghị Bộ Y tế có văn bản hướng dẫn, phân cấp và quy định cấp chứng chỉ hành nghề dược đối với người đăng ký thực hành ở địa phương nào thì địa phương đó cấp chứng chỉ hành nghề, do hiện nay việc xác minh người hành nghề đăng ký thực hành tại cơ sở bán lẻ thuốc đối với người không đăng ký thường trú tại địa phương gặp khó khăn vì cơ sở bán lẻ không có con dấu, chỉ có chữ ký của chủ cơ sở; công tác quản lý, kiểm tra xác minh việc thực hành của mỗi tỉnh khác nhau; khi công dân thực hành ở địa phương khác đến tỉnh nhận hồ sơ cấp chứng chỉ phải làm văn bản gửi Sở Y tế nơi công dân thực hành yêu cầu xác minh dẫn đến kéo dài thời gian xử lý hồ sơ của công dân.*

Theo quy định tại Điều 23, Luật Dược số 105/2016/QH13 năm 2016, thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề dược được giao cho Giám đốc Sở Y tế (đối với trường hợp cấp chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét duyệt) và Bộ trưởng Bộ Y tế (đối với trường hợp cấp chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi). Như vậy, người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược không bị hạn chế chỉ được nộp hồ sơ tại địa phương nơi thực hành nghề nghiệp mà có thể nộp ở bất kỳ Sở Y tế nào. Điều này phù hợp với chủ trương của Chính phủ về tạo điều kiện thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp.

Trong thời gian qua, Sở Y tế các địa phương đã tích cực, chủ động trong việc thẩm định hồ sơ, xác minh thời gian hành nghề để cấp chứng chỉ hành nghề dược cho người hành nghề dược, hầu hết đã triển khai dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4. Tuy nhiên, do hạn chế về nhân lực và các nguồn lực cần thiết, trong quá trình thực hiện, Sở Y tế có thể gặp khó khăn trong việc xác minh thời gian thực hành chuyên môn của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (đặc biệt trong trường hợp thực hành tại địa phương khác).

Bộ Y tế ghi nhận ý kiến của cử tri để nghiên cứu, xem xét báo cáo Chính phủ, Quốc hội khi tiến hành sửa đổi toàn diện Luật Dược.

8. Đề nghị Bộ Y tế đề xuất với Chính phủ, các ngành chức năng bổ sung danh mục thuốc bảo hiểm y tế có giá trị cao hơn, các loại thuốc điều trị ung thư, nhằm mục tiêu giảm bớt khó khăn cho người dân khi điều trị bệnh nan y.

Ngày 16/11/2024, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 37/2024/TT-BYT quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc danh mục và hướng dẫn thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế. Căn cứ vào quy định tại Thông tư số 37/2024/TT-BYT, Bộ Y tế đang khẩn trương thực hiện rà soát, sửa đổi, cập nhật Thông tư ban hành danh mục thuốc để bổ sung vào danh mục các thuốc mới, có hiệu quả điều trị cao và đưa ra khỏi danh mục các thuốc không còn phù hợp. Tuy nhiên, việc bổ sung danh mục thuốc, thiết bị y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế vào phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế cần được xem xét cẩn thận để đảm bảo khả năng chi trả của Quỹ Bảo hiểm y tế.

Trên đây là nội dung trả lời đối với kiến nghị của cử tri tỉnh Thanh Hóa liên quan đến lĩnh vực Y tế, Bộ Y tế trân trọng kính gửi Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh Thanh Hóa để biết, thông tin tới cử tri.

Xin trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Ban Dân nguyện - UBTVQH;
- VPCP: QHĐP, TH;
- VPQH;
- Các đ/c Thứ trưởng BHYT;
- BHYT: ATTP, KCB, KHTC, QLD, BH;
- Công TTĐT Bộ Y tế (để đăng tải);
- Lưu: VT, VPB1.

**BỘ TRƯỞNG**



---

**Đào Hồng Lan**