

Số: /QĐ - BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc phê duyệt phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị quyết số 66/NQ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2025 của Chính phủ về Chương trình cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh năm 2025 và 2026.

Căn cứ Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; Quyết định số 1490/QĐ-BYT ngày 05/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố (bổ sung) thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Bộ.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt phương án đơn giản hóa 04 thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước lĩnh vực Dược phẩm, lĩnh vực Tài chính y tế, lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh và lĩnh vực Thi đua, khen thưởng thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế (Phụ lục đính kèm).

**Điều 2.** Giao Văn phòng Bộ theo dõi, đôn đốc các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế và các cơ quan liên quan thực hiện Quyết định này.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Các Ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- UBND các tỉnh, thành phố;
- Các Vụ, Cục, VPB (để thực hiện);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, VPB6.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Xuân Tuyên**

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

**PHƯƠNG ÁN**

**Đơn giản hóa thủ tục hành chính nội bộ**  
**trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025  
của Bộ Y tế)

**I. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM**

**1. Thủ tục hành chính nội bộ 1: Xây dựng Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc**  
(Mã TTHC: 6.002657)

**1.1. Nội dung đơn giản hóa:**

- Bỏ hoạt động Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm tra dự thảo Bộ tiêu chuẩn Quốc gia về thuốc.

- Lý do: Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật (Luật số: 70/2025/QH15 ngày 14/6/2025) không quy định.

+ Theo quy định tại Luật Tiêu chuẩn, Quy chuẩn (Luật số 68/2006/QH11 ngày 29/6/2006), Bộ Y tế không có chức năng, nhiệm vụ thẩm định dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc. Tuy nhiên, tại Luật Dược 2005 (khoản 2 Điều 66) quy định, Tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng thuốc và các phương pháp kiểm nghiệm thuốc được quy định tại Dược điển Việt Nam và giao Chính phủ quy định việc ban hành Dược điển Việt Nam.

+ Tại Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược (khoản 1 Điều 35) quy định “Dược điển Việt Nam là bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc do Hội đồng dược điển biên soạn, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Hội đồng dược điển do Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập”.

+ Để bảo đảm việc tuân thủ quy định tại Luật Dược 2005 và Luật Tiêu chuẩn Quy chuẩn và các văn bản có liên quan, phù hợp với thông lệ quốc tế và đặc thù của tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, đáp ứng yêu cầu hội nhập quốc tế về dược, Bộ Y tế - Bộ Khoa học và Công nghệ phối hợp, ban hành Thông tư liên tịch số 11/2008/TTLT-BYT-BKHCN hướng dẫn việc xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam. Theo đó, giao cho Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế thực hiện việc thẩm tra bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, trước khi chuyển Bộ Khoa học Công nghệ và Môi

trường thẩm định. Cục Quản lý Dược đã tổ chức thẩm tra cho tất cả các tiêu chuẩn quốc gia về thuốc trong thời gian qua.

+ Trong thực tế, Hội đồng dược điển Việt Nam bao gồm các ban chuyên gia đầu ngành trong lĩnh vực kiểm nghiệm, giảng dạy, sản xuất thuốc. Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc được xây dựng, lấy ý kiến nhiều lần của toàn bộ các cơ sở kiểm nghiệm, cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc và được Hội đồng dược điển thẩm tra qua ít nhất 2 vòng (Ban chuyên gia và Hội đồng). Do vậy, kết quả thẩm tra của Cục Quản lý dược (có thành phần là các chuyên gia kiểm nghiệm, Hiệp hội dược), đều cơ bản là đồng ý với dự thảo. Hoạt động thẩm tra này là không cần thiết, kéo dài thời gian thực hiện thủ tục và gặp nhiều bất cập. Vì vậy, qua rà soát, Cục Quản lý Dược đề xuất bãi bỏ hoạt động thẩm tra này để giảm thời gian, tạo điều kiện thuận lợi cho hoạt động xây dựng Bộ Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

+ Về việc sửa đổi Thông tư liên tịch, sau khi Luật Tiêu chuẩn, Quy chuẩn sửa đổi, bổ sung ban hành thì Bộ Y tế sẽ xin ý kiến Bộ Khoa học và Công nghệ để ban hành Thông tư thay thế Thông tư liên tịch trên.

### **1.2. Kiến nghị thực thi:**

- Bãi bỏ Tiết 3, Bước 2, điểm 2.2, khoản 2, mục II của Thông tư liên tịch 11/2008/TTLT-BYT-BKHCN ngày 29/12/2008 hướng dẫn xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam.

- Lộ trình thực hiện: 2025-2026.

### **1.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí thực hiện TTHC trước khi đơn giản hóa: 4.320.000 đồng/năm.
- Chi phí thực hiện TTHC sau khi đơn giản hóa: 2.960.000 đồng/năm.
- Chi phí tiết kiệm: 1.360.000 đồng/năm.
- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 31,5%.

## **II. LĨNH VỰC TÀI CHÍNH Y TẾ**

**1. Thủ tục hành chính nội bộ 2: Thủ tục hạch toán ngân sách nhà nước đối với các khoản viện trợ bằng tiền do các chương trình, dự án thuộc Bộ Y tế trực tiếp quản lý (Mã TTHC: 6.002658)**

### **1.1. Nội dung đơn giản hóa:**

- Bãi bỏ thủ tục hạch toán ngân sách nhà nước đối với các khoản viện trợ bằng tiền do các chương trình, dự án thuộc Bộ Y tế trực tiếp quản lý.

- Lý do: Ngày 06 tháng 4 năm 2022, Bộ Tài chính đã ban hành Thông tư 23/2022/TT-BTC về việc hướng dẫn quản lý tài chính nhà nước đối với nguồn

viện trợ không hoàn lại của nước ngoài thuộc nguồn thu ngân sách nhà nước có hiệu lực từ ngày 20 tháng 5 năm 2022 và thay thế Thông tư số 225/2010/TT-BTC ngày 21 tháng 12 năm 2010 của Bộ Tài chính. Theo đó: “... Mọi khoản viện trợ bằng tiền do chủ chương trình, dự án phía Việt Nam trực tiếp quản lý, thực hiện được chuyển vào một tài khoản riêng mở tại Kho bạc Nhà nước hoặc ngân hàng thương mại ngay khi tiếp nhận; được theo dõi, hạch toán, quyết toán riêng theo từng khoản viện trợ cụ thể và phải kiểm soát chi theo quy định pháp luật về kiểm soát chi NSNN”.

### **1.2. Kiến nghị thực thi:**

- Bãi bỏ Thông tư số 03/2013/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc hạch toán ngân sách nhà nước áp dụng cho các khoản viện trợ không hoàn lại do Bộ Y tế quản lý (Căn cứ Thông tư số 225/2010/TT-BTC ngày 21 tháng 12 năm 2010 của Bộ Tài chính).

- Lộ trình thực hiện: 2025.

### **1.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí thực hiện TTHC trước khi đơn giản hóa: 1.480.000 đồng/năm

- Chi phí thực hiện TTHC sau khi đơn giản hóa: 0 đồng/năm.

- Chi phí tiết kiệm: 1.480.000 đồng/năm.

- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 100%.

## **III. LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

### **1. Thủ tục hành chính nội bộ 3: Thủ tục kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong quy mô cấp huyện (Mã TTHC: 6.002652)**

#### **1.1. Nội dung đơn giản hóa**

- Bãi bỏ thủ tục kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong quy mô cấp huyện.

- Lý do: Căn cứ Luật tổ chức chính quyền địa phương số 72/2025/QH15 năm 2025, không còn tổ chức chính quyền cấp huyện.

#### **1.2. Kiến nghị thực thi:**

- Sửa đổi khoản 2 Điều 1, khoản 2 Điều 2, khoản 2 Điều 3 và Phụ lục 2 Thông tư số 17/2013/TT-BYT ngày 06/6/2013 của Bộ Y tế quy định Tiêu chí và hướng dẫn kiểm tra, công nhận loại trừ bệnh phong ở quy mô cấp tỉnh và cấp huyện.

- Lộ trình thực hiện: năm 2025.

#### **1.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí thực hiện TTHC trước khi đơn giản hóa: 16.000.000 đồng/năm.

- Chi phí thực hiện TTHC sau khi đơn giản hóa: 0 đồng/năm.

- Chi phí tiết kiệm: 16.000.000 đồng/năm
- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 100%.

#### **IV. LĨNH VỰC THI ĐUA KHEN THƯỞNG**

**1. Thủ tục hành chính nội bộ 4: Thủ tục xét và trao tặng Bằng khen của Bộ trưởng, Kỷ niệm chương “Vì sức khỏe nhân dân”, “Kỷ niệm chương vì sự nghiệp dân số” cho chuyên gia, đối tác hợp tác trong lĩnh vực Y tế (Mã TTHC: 6.000860)**

##### **1.1. Nội dung đơn giản hóa**

- Bãi bỏ thủ tục xét và trao tặng Bằng khen của Bộ trưởng, Kỷ niệm chương “Vì sức khỏe nhân dân”, “Kỷ niệm chương vì sự nghiệp dân số” cho chuyên gia, đối tác hợp tác trong lĩnh vực Y tế.

- Lý do:

+ Tại Quyết định số 1490/QĐ-BYT ngày 5/5/2025, Bộ Y tế công bố Thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong đó có 02 TTHC nội bộ về Tặng bằng khen của Bộ trưởng Bộ Y tế và TTHC nội bộ về Tặng kỷ niệm chương vì sức khỏe nhân dân của Bộ Y tế trong đó đã quy định về xét và trao tặng các cho đối tượng trong đó bao gồm các đối tượng là chuyên gia, đối tác hợp tác trong lĩnh vực y tế.

+ Kỷ niệm chương "Vì sự nghiệp dân số" đã bị bãi bỏ và gộp chung bằng Kỷ niệm chương "Vì sức khỏe nhân dân"

##### **1.2. Kiến nghị thực thi:**

- Bãi bỏ quy trình ISO xét và trao tặng Bằng khen của Bộ trưởng và Kỷ niệm chương Vì sức khỏe nhân dân và Kỷ niệm chương vì sự nghiệp dân số cho chuyên gia đối tác hợp tác trong lĩnh vực y tế.

- Lộ trình thực hiện: năm 2025

##### **1.3. Lợi ích phương án đơn giản hóa**

- Chi phí thực hiện TTHC trước khi đơn giản hóa: 2.120.000 đồng/năm.
- Chi phí thực hiện TTHC sau khi đơn giản hóa: 0 đồng/năm.
- Chi phí tiết kiệm: 2.120.000 đồng/năm.
- Tỷ lệ cắt giảm chi phí: 100%.