

Phụ lục I
KẾ HOẠCH
XÂY DỰNG VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ Y TẾ NĂM 2025
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày /12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung

Tiếp tục hoàn thiện thể chế pháp luật về y tế.

2. Mục tiêu cụ thể

- a) Xây dựng và ban hành kịp thời các văn bản quy định chi tiết các luật, pháp lệnh, nghị quyết, nghị định, quyết định của Thủ tướng Chính phủ có nội dung giao Bộ Y tế hướng dẫn thi hành;
- b) Xây dựng văn bản sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế các văn bản quy phạm pháp luật nhằm khắc phục các tồn tại, bất cập trong quá trình thực hiện.

II. NHIỆM VỤ, TRÁCH NHIỆM VÀ THỜI GIAN THỰC HIỆN

1. Nghị định quy định chi tiết một số điều và hướng dẫn thi hành Luật Bảo hiểm y tế (khoản 20, 24, 25, 27, 33 Điều 1)

- a) Đơn vị chủ trì: Vụ Bảo hiểm y tế;
- b) Đơn vị phối hợp: Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- c) Thời gian thực hiện: Tháng 3/2025.

2. Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (khoản 4, khoản 9, điểm a khoản 18, điểm c khoản 18, điểm d khoản 32, điểm đ khoản 32, khoản 33, khoản 39, khoản 43 Điều 1)

- a) Đơn vị chủ trì: Cục Quản lý dược;
- b) Đơn vị phối hợp: Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- c) Thời gian thực hiện: Tháng 4/2025.

3. Thông tư thay thế Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (điểm đ khoản 1 Điều 1)

- a) Đơn vị chủ trì: Cục Quản lý dược;
- b) Đơn vị phối hợp: Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- c) Thời gian thực hiện: Tháng 4/2025.

4. Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (khoản 36 (đối với nội dung ứng dụng công nghệ thông tin trong bán thuốc theo đơn và việc liên thông dữ liệu với hệ thống thông tin về dược trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); điểm c khoản 18 Điều 1), Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (điểm c khoản 18 Điều 1)

- a) Đơn vị chủ trì: Cục Quản lý dược;
- b) Đơn vị phối hợp: Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- c) Thời gian thực hiện: Tháng 4/2025.

5. Thông tư thay thế Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (khoản 23, điểm d khoản 37, khoản 38 Điều 1)

- a) Đơn vị chủ trì: Cục Quản lý dược;
- b) Đơn vị phối hợp: Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- c) Thời gian thực hiện: Tháng 4/2025.

6. Thông tư thay thế Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (khoản 35, khoản 42 Điều 1)

- a) Đơn vị chủ trì: Cục Quản lý dược;
- b) Đơn vị phối hợp: Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- c) Thời gian thực hiện: Tháng 4/2025.

7. Thông tư thay thế Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (điểm d khoản 1, khoản 30 Điều 1)

- a) Đơn vị chủ trì: Cục Quản lý dược;
- b) Đơn vị phối hợp: Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- c) Thời gian thực hiện: Tháng 4/2025.

8. Thông tư thay thế Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (khoản 35, khoản 42 Điều 1)

- a) Đơn vị chủ trì: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- b) Đơn vị phối hợp: Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- c) Thời gian thực hiện: Tháng 4/2025.

9. Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 27/2021/TT-BYT ngày 20/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử (khoản 36 Điều 1)

- a) Đơn vị chủ trì: Cục Quản lý khám, chữa bệnh;
- b) Đơn vị phối hợp: Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- c) Thời gian thực hiện: Tháng 4/2025.

10. Thông tư thay thế Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 (điểm d khoản 1, khoản 30 Điều 1)

- a) Đơn vị chủ trì: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- b) Đơn vị phối hợp: Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- c) Thời gian thực hiện: Tháng 4/2025.

11. Thông tư quy định chi tiết thi hành Luật Bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế

- a) Đơn vị chủ trì: Cục Quản lý khám, chữa bệnh;
- b) Đơn vị phối hợp:

- Cục Quản lý khám, chữa bệnh đối với các nội dung hướng dẫn điểm b khoản 2 Điều 10, khoản 2 Điều 43, khoản 4 Điều 47, khoản 1 Điều 83, điểm d khoản 2 Điều 119, khoản 5 Điều 141;

- Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em đối với nội dung hướng dẫn khoản 9 Điều 61 Luật Bảo hiểm xã hội;

- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ đối với các nội dung có liên quan khác;

- c) Thời gian thực hiện: Tháng 5/2025.

12. Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thời hạn lưu trữ hồ sơ, tài liệu (hướng dẫn khoản 5 Điều 15)

- a) Đơn vị chủ trì: Văn phòng Bộ;
- b) Đơn vị phối hợp: Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- c) Thời gian thực hiện: Tháng 5/2025.

13. Thông tư bãi bỏ văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành

- a) Đơn vị chủ trì: Vụ Pháp chế;
- b) Đơn vị phối hợp: Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- c) Thời gian thực hiện: Tháng 10/2025.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Trách nhiệm của Vụ Pháp chế

- a) Là đơn vị đầu mối, phối hợp với các Vụ, Cục, Văn phòng, Thanh tra Bộ trong việc tổ chức triển khai Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế;
- b) Hướng dẫn nghiệp vụ xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế;
- c) Theo dõi, đôn đốc và tổng kết việc thực hiện xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế.

2. Trách nhiệm của các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ

- a) Thực hiện nhiệm xây dựng văn bản quy phạm pháp luật thuộc lĩnh vực quản lý của đơn vị mình theo đúng tiến độ và bảo đảm hiệu quả, chất lượng;
- b) Bố trí nhân lực và bảo đảm kinh phí, phương tiện cần thiết cho việc xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế thuộc chức năng nhiệm vụ được giao;
- c) Thực hiện chế độ báo cáo kết quả xây dựng văn bản quy phạm pháp luật của đơn vị mình gửi về Vụ Pháp chế để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ.

IV. KINH PHÍ THỰC HIỆN

Kinh phí thực hiện Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật về y tế năm 2025 của Bộ Y tế do ngân sách nhà nước cấp và các nguồn kinh phí khác theo quy định pháp luật.