

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Phụ lục số 05

Danh mục văn bản quy phạm pháp luật

cần đình chỉ việc thi hành, ngưng hiệu lực, sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ hoặc ban hành mới thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế trong kỳ hệ thống hóa 2019-2023

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên loại văn bản	Số, ký hiệu; ngày, tháng, năm ban hành văn bản ³	Tên gọi của văn bản	Kiến nghị sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ hoặc ban hành mới	Nội dung kiến nghị/ Lý do kiến nghị	Cơ quan/ đơn vị chủ trì soạn thảo	Thời hạn xử lý hoặc kiến nghị xử lý/tình hình xây dựng
LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM							
1.	Luật của Quốc hội	55/2010/QH12 17/06/2010	An toàn thực phẩm.	Sửa đổi, bổ sung một số điều	Nội dung văn bản không còn phù hợp với điều kiện kinh tế xã hội	Cục An toàn thực phẩm	Năm 2025 - 2026
2.	Nghị định của Chính phủ	09/2016/NĐ-CP 28/01/2016	Tăng cường vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm.	Sửa đổi, bổ sung	Nội dung văn bản không còn phù	Vụ Pháp chế	Năm 2024

					hợp với điều kiện kinh tế xã hội		
3.	Nghị định của Chính phủ	15/2018/NĐ-CP 02/02/2018	Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.	Sửa đổi, bổ sung một số điều	Nội dung văn bản không còn phù hợp với điều kiện kinh tế xã hội	Cục An toàn thực phẩm	Năm 2024-2025
4.	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế	39/2006/QĐ-BYT 13/12/2006	Ban hành "Quy chế điều tra ngộ độc thực phẩm"	Thay thế	Nội dung văn bản không còn phù hợp với điều kiện kinh tế xã hội	Cục An toàn thực phẩm	Năm 2024
5.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	13/2011/TT-BYT 31/03/2011	Hướng dẫn phân tuyến các nhiệm vụ, chỉ tiêu kiểm nghiệm và quy trình kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm trong ngành y tế	Bãi bỏ	Hiện nay các chỉ tiêu kiểm nghiệm và quy trình kiểm nghiệm thực hiện theo chức năng, nhiệm vụ của các Viện và theo chỉ định của Bộ Y tế	Cục An toàn thực phẩm	Năm 2024
LĨNH VỰC BẢO HIỂM Y TẾ							
6.	Luật	25/2008/QH12 14/11/2008	Bảo hiểm y tế	Sửa đổi	Nội dung không còn phù hợp	Vụ Bảo hiểm y tế	Năm 2024-2025

					với điều kiện kinh tế - xã hội		
7.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	30/2018/TT-BYT 30/10/2018	Ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện 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.	Sửa đổi	Nội dung không còn phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội	Vụ Bảo hiểm y tế	Năm 2024-2025
LĨNH VỰC DÂN SỐ							
8.	Quyết định của Thủ tướng Chính phủ	17/2013/QĐ-TTg 12/03/2013	Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Tổng cục Dân số-Kế hoạch hoá gia đình thuộc Bộ Y tế	Bãi bỏ	Không phù hợp với Nghị định 95/2022/NĐ-CP	Cục Dân số	Năm 2024
LĨNH VỰC DƯỢC – MỸ PHẨM							
9.	Luật	105/2016/QH13 06/4/2016	Dược	Sửa đổi, bổ sung	Nội dung không còn phù hợp với thực tế. Cải cách thủ tục hành chính trong quản lý dược.	Cục Quản lý Dược	Năm 2024

10.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	14/2012/TT-BYT 31/8/2012	Quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” và hướng dẫn triển khai, áp dụng	Bãi bỏ khoản 5 Điều 9	Nội dung không còn phù hợp với thực tế	Cục Quản lý Dược	Năm 2024 - 2025
11.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	02/2016/TT-BYT 12/01/2016	Bổ sung Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 của Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” và hướng dẫn triển khai, áp dụng	Bãi bỏ	Nội dung không còn phù hợp với thực tế	Cục Quản lý Dược	Năm 2024 - 2025
12.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	45/2011/TT-BYT 21/12/2011	Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng	Bãi bỏ	Đề xuất đưa vào dự thảo Thông tư bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành vì nội dung Thông tư chỉ còn quy định liên quan đến xuất, nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán	Cục Quản lý Dược	Năm 2024

			nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của tổ chức y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao	invitro được quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT . Trong khi nội dung này đã được bãi bỏ tại Thông tư số 20/2023/TT-BYT		
--	--	--	--	--	--	--

			bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.				
13.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	06/2018/TT-BYT 06/04/2018	Ban hành Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho người và mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.	Sửa đổi	Bảo đảm phù hợp với quy định tại hông tư 31/2022/TT-BTC của Bộ trưởng Bộ Tài chính về danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.	Cục Quản lý Dược	Năm 2024
LĨNH VỰC KẾ HOẠCH – TÀI CHÍNH							
14.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	35/2017/TT-BYT 18/08/2017	Quy định giá cụ thể đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại cơ sở y tế công lập sử dụng ngân sách nhà nước.	Thay thế	Bảo đảm phù hợp với Luật giá	Vụ Kế hoạch – Tài chính	Năm 2024
15.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	51/2016/TT-BYT 30/12/2016	Quy định giá cụ thể đối với dịch vụ kiểm dịch y tế, y tế dự phòng tại cơ sở y tế công lập sử dụng ngân sách nhà nước.	Thay thế	Bảo đảm phù hợp với Luật giá	Vụ Kế hoạch – Tài chính	Năm 2024

LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

16.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	43/2013/TT-BYT 11/12/2013	Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám, chữa bệnh.	Sửa đổi	Bảo đảm phù hợp với Luật khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý khám, chữa bệnh	Năm 2024
17.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	49/2017/TT-BYT 28/12/2017	Quy định về hoạt động y tế từ xa	Sửa đổi	Bảo đảm phù hợp với Luật khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý khám, chữa bệnh	Năm 2024
18.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	46/2018/TT-BYT 28/12/2018	Quy định hồ sơ bệnh án điện tử	Sửa đổi	- Cập nhật các quy định về An toàn thông tin, lưu trữ dữ liệu điện tử, giao dịch điện tử; - Điều chỉnh, bổ sung để đồng bộ với hướng dẫn tại Thông tư số 54/2017/TT-BYT của Bộ Y tế. - Lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử: Đề nghị điều chỉnh, hướng	Cục Quản lý khám, chữa bệnh	Năm 2024

					dẫn cụ thể về thời gian lưu trữ, định dạng lưu trữ đối với bản điện tử của hồ sơ bệnh án theo quy định của Luật Lưu trữ. Đối với việc sử dụng và khai thác hồ sơ bệnh án điện tử: Điều chỉnh, hướng dẫn cụ thể về việc tiếp cận, sử dụng và khai hồ sơ bệnh án điện tử đối với người bệnh, cán bộ y tế, cơ quan quản lý và các đối tượng khác.		
19.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	14/2013/TT-BYT 06/05/2013	Hướng dẫn khám sức khỏe	Thay thế	Bảo đảm phù hợp với Luật	Cục Quản lý khám, chữa bệnh	Năm 2024

					khám bệnh, chữa bệnh năm 2023		
LĨNH VỰC KHOA HỌC, CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO							
20.	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế	1636/2001/QĐ-BYT 25/05/2001	Ban hành Quy chế đào tạo chuyên khoa cấp I sau đại học.	Bãi bỏ	Bãi bỏ khi Nghị định chuyên sâu đặc thù lĩnh vực sức khỏe và Thông tư hướng dẫn Nghị định này được ban hành	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo	Năm 2024-2025
21.	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế	1637/2001/QĐ-BYT 25/05/2001	Ban hành Quy chế đào tạo chuyên khoa cấp II sau đại học.	Bãi bỏ	Bãi bỏ khi Nghị định chuyên sâu đặc thù lĩnh vực sức khỏe và Thông tư hướng dẫn Nghị định này được ban hành	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo	Năm 2024-2025
22.	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế	4305/2003/QĐ-BYT 14/08/2003	Ban hành bằng tốt nghiệp chuyên khoa cấp I, bằng tốt nghiệp chuyên khoa cấp II và bằng tốt nghiệp nội trú bệnh viện trong lĩnh vực y tế.	Bãi bỏ	Bãi bỏ khi Nghị định chuyên sâu đặc thù lĩnh vực sức khỏe và Thông tư hướng dẫn Nghị định	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo	Năm 2024-2025

					này được ban hành		
23.	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế	19/2006/QĐ-BYT 04/07/2006	Ban hành Quy chế đào tạo bác sỹ nội trú.	Bãi bỏ	Bãi bỏ khi Nghị định chuyên sâu đặc thù lĩnh vực sức khỏe và Thông tư hướng dẫn Nghị định này được ban hành	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo	Năm 2024-2025
24.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	08/2014/TT-BYT 26/02/2014	Quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.	Sửa đổi	Tiến hành phân cấp giải quyết thủ tục hành chính theo phương án phân cấp có điều kiện và có lộ trình, nhằm đảm bảo chỉ tiêu của Chính phủ và của Bộ Y tế giao tối thiểu phải phân cấp ít nhất 20% tổng số TTHC	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo	Năm 2024-2025
25.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	55/2015/TT-BYT 29/12/2015	Quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.	Sửa đổi	Bảo đảm phù hợp với Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo	Năm 2024-2025

26.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	26/2020/TT-BYT 28/12/2020	Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 22/2013/TT-BYT Hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ y tế.	Sửa đổi	Tại điểm c Khoản 2 Điều 15 có giao cho Cục KHCN&ĐT có trách nhiệm kiểm tra các cơ sở ĐTLT và kiến nghị cơ quan có thẩm quyền xử lý theo quy định nhưng lại chưa quy định cơ quan có trách nhiệm xây dựng các tiêu chí, tiêu chuẩn cho việc quản lý, theo dõi các cơ sở đào tạo liên tục, cũng như việc kiểm soát chất lượng đào tạo liên tục vì vậy việc kiểm tra trên thực tế không thực sự hiệu quả: “c) Thực hiện kiểm tra việc tổ chức đào tạo liên	Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo	Năm 2024-2025
-----	--------------------------------	------------------------------	--	---------	--	------------------------------------	---------------

					tục của các cơ sở đào tạo liên tục trên toàn quốc theo quy định và kiến nghị cơ quan quản lý có thẩm quyền xử lý theo quy định pháp luật đối với trường hợp phát hiện cơ sở đào tạo liên tục không đáp ứng đủ yêu cầu quy định tại Thông tư này”.		
LĨNH VỰC TỔ CHỨC CÁN BỘ							
27.	Quyết định của Thủ tướng Chính phủ	73/2011/QĐ-TTg 28/12/2011	Quy định một số chế độ phụ cấp đặc thù đối với công chức, viên chức, người lao động trong các cơ sở y tế công lập và chế độ phụ cấp chống dịch.	Sửa đổi, bổ sung	Bảo đảm phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội hiện nay	Vụ Tổ chức cán bộ	Năm 2024
28.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	23/2005/TT-BYT 25/08/2005	Hướng dẫn xếp hạng các đơn vị sự nghiệp y tế.	Sửa đổi, bổ sung	Bảo đảm phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội hiện nay	Vụ Tổ chức cán bộ	Năm 2024

29.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế		Thông tư quy định danh mục và thời hạn định kỳ chuyển đổi vị trí công tác đối với công chức không giữ chức vụ lãnh đạo, quản lý trong các đơn vị thuộc Bộ Y tế và thuộc phạm vi quản lý trong lĩnh vực y tế tại địa phương	Ban hành mới	Bảo đảm phù hợp với Nghị định số 59/2019/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống tham nhũng	Vụ Tổ chức cán bộ	Năm 2023
LĨNH VỰC QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG Y TẾ							
30.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	15/2016/TT-BYT 15/05/2016	Quy định về bệnh nghề nghiệp được hưởng bảo hiểm xã hội.	Sửa đổi	Tiêu chuẩn chẩn đoán, giám định bệnh nghề nghiệp yêu cầu phải tiếp xúc với các yếu tố có hại vượt tiêu chuẩn cho phép, trong khi đó ngưỡng giới hạn tiếp xúc tối thiểu của mỗi người là khác nhau, có người chỉ tiếp xúc mức độ thấp cũng đã bị bệnh. Do	Cục Quản lý Môi trường y tế	Năm 2024

					vậy việc rà soát giới hạn tiếp xúc tối thiểu nhằm đảm bảo không bỏ sót người lao động tiếp xúc với yếu tố có hại để được hưởng tiêu chuẩn bệnh nghề nghiệp. - Tên bệnh nghề nghiệp cần cập nhật theo danh pháp quốc tế. - Cập nhật các xét nghiệm chẩn đoán và giám định bệnh nghề nghiệp hiện đã được cập nhật trên thế giới và Việt Nam. Và các nội dung khác cần rà soát trong các Phụ lục như Thời gian tiếp xúc tối thiểu, Thời gian	
--	--	--	--	--	--	--

					bảo đảm, Chẩn đoán và Hướng dẫn giám định.		
31.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	41/2018/TT-BYT 14/12/2018	Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định kiểm tra, giám sát chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt.	Sửa đổi	Sửa đổi tại Điều 8 theo hướng đơn vị cấp nước chỉ làm 1 công bố hợp quy tại địa bàn khai thác nước. Trường hợp đơn vị cấp nước có hoạt động cung cấp nước cho 2 tỉnh trở lên có thể sử dụng công bố hợp quy theo Quy chuẩn quốc gia về nước sạch.	Cục Quản lý Môi trường y tế	Năm 2024
LĨNH VỰC PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS							
32.	Thông tư liên tịch của Bộ Y tế và Bộ Tài chính	10/2005/TTLT-BYT-BTC 30/03/2005	Hướng dẫn thực hiện chế độ đối với người bị phơi nhiễm với HIV hoặc bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp quy định tại Quyết định số	Bãi bỏ	Quyết định số 265/2003/QĐ-TTg ngày 16/12/2003 của Thủ tướng Chính	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	Năm 2024

			265/2003/QĐ-TTg ngày 16/12/2003 của Thủ tướng Chính phủ		phủ đã được bãi bỏ.		
LĨNH VỰC THANH TRA							
33.	Nghị định của Chính phủ	117/2020/NĐ-CP 28/9/2020	Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.	Sửa đổi	Bảo đảm phù hợp với Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2023	Thanh tra Bộ	Năm 2024
LĨNH VỰC SỨC KHOẺ, BÀ MẸ - TRẺ EM							
34.	Quyết định của Thủ tướng Chính phủ	17/2013/QĐ-TTg 12/03/2013	Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Tổng cục Dân số-Kế hoạch hoá gia đình thuộc Bộ Y tế	Bãi bỏ	Nội dung không phù hợp với Nghị định 95/2022/NĐ-CP	Cục Dân số	Năm 2024
LĨNH VỰC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN							
35.	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế	39/2007/QĐ-BYT 12/11/2007	Về việc ban hành Quy chế xét duyệt cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”	Sửa đổi	Nội dung văn bản không còn phù hợp với tình hình thực tế vì chỉ có tiêu chí cho việc xét cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền mà chưa	Cục Y, dược cổ truyền	Năm 2024

					có tiêu chí xét cấp giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền.		
36.	Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế	26/2008/QĐ-BYT 22/07/2008	Về việc ban hành Quy trình kỹ thuật y học cổ truyền.	Thay thế	Nội dung văn bản không còn phù hợp với tình hình thực tế. Hiện nay các quy trình kỹ thuật y học cổ truyền đã được cập nhật và ban hành tại Quyết định 5480/QĐ-BYT ngày 30/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành tài liệu chuyên môn hướng dẫn Quy trình kỹ thuật chuyên ngành y học cổ truyền. Căn cứ quy trình được ban hành tại Quyết định này và điều kiện cụ	Cục Y, được cử truyền	Năm 2024 - 2025

					thể của đơn vị, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng và ban hành Hướng dẫn Quy trình kỹ thuật chuyên ngành y học cổ truyền để thực hiện tại đơn vị.		
37.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	29/2015/TT-BYT 12/10/2015	Quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y.	Sửa đổi	Các đối tượng được quy định tại Điều 1 của Thông tư không còn trên thực tế	Cục Y, được cổ truyền	Năm 2024
38.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	30/2017/TT-BYT 11/07/2017	Hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền.	Sửa đổi	Danh mục vị thuốc cổ truyền kèm theo phương pháp chế biến chưa đầy đủ	Cục Y, được cổ truyền	Năm 2024
LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG							
39.	Luật của Quốc hội	03/2007/QH12 21/11/2007	Phòng chống bệnh truyền nhiễm.	Thay thế	Nội dung không còn phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội hiện nay	Cục Y tế dự phòng	Năm 2025-2026

LĨNH VỰC QUẢN LÝ CHUNG							
40.	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế	29/2019/TT-BYT 29/11/2019	Quy định việc xây dựng, ban hành và tổ chức triển khai văn bản quy phạm pháp luật về y tế	Thay thế	Nội dung chưa phù hợp với Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2020	Vụ Pháp chế	Năm 2024
Tổng cộng: 40 văn bản							