

BỘ Y TẾ

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 8304 /BYT-TCCB
V/v đánh giá tính khả thi các
nhiệm vụ phân cấp, phân quyền
cho chính quyền địa phương

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2025

Kính gửi: Bộ Nội vụ.

Bộ Y tế nhận được Công văn số 10422/BNV-TCBC ngày 08/11/2025 của Bộ Nội vụ và Phụ lục kèm theo đề nghị đánh giá tính khả thi đối với từng nhiệm vụ đã được phân cấp, phân quyền cho chính quyền địa phương tại các văn bản quy phạm pháp luật được ban hành từ ngày 01/06/2025 đến nay.

Sau khi nghiên cứu, đối với kiến nghị về các nhiệm vụ phân cấp, phân quyền lĩnh vực y tế của các tỉnh, thành phố Hồ Chí Minh, Hà Nội, Hải Phòng, Thanh Hoá, Tuyên Quang, Quảng Ninh, Quảng Ngãi, Nghệ An, Vĩnh Long, Thái Nguyên, Ninh Bình, Cà Mau, Đồng Nai, Đắk Lắk, Hưng Yên và thành phố Huế; Bộ Y tế trả lời chi tiết tại 03 Phụ lục II, III và IV (gửi kèm theo công văn này).

Bộ Y tế kính gửi Bộ Nội vụ để tổng hợp./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Thường vụ ĐU BYT (để b/c);
- Các đ/c TT BYT;
- UBND, SYT các tỉnh, TP Hồ Chí Minh, Hà Nội, Hải Phòng, Thanh Hoá, Tuyên Quang, Quảng Ninh, Quảng Ngãi, Nghệ An, Đồng Nai, Vĩnh Long, Ninh Bình, Thái Nguyên, Đắk Lắk, Cà Mau, Hưng Yên và Tp Huế;
- Lưu: VT, TCCB.

BỘ TRƯỞNG



Đào Hồng Lan

Phụ lục II
TRẢ LỜI KIẾN NGHỊ, PHẢN ÁNH LIÊN QUAN ĐẾN TRIỂN KHAI THỰC HIỆN
PHÁP LUẬT ĐƯỢC PHÂN CẤP, PHÂN QUYỀN CHO ĐỊA PHƯƠNG THỰC HIỆN
(Kèm theo Văn bản số ..8304../BYT-TCCB ngày ..27../11/2025 của Bộ Y tế)

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
XI	LĨNH VỰC BỘ Y TẾ QUẢN LÝ						
1	Tiếp nhận công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ngãi, Quảng Ninh	Quy định cụ thể về hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của các cơ sở khám bệnh (khoảng cách địa lý giữa các cơ sở) Người thực hiện khám sức khỏe là bác sĩ chuyên khoa (đã được đào tạo trình độ sau đại học) hay bác sĩ có phạm vi hành nghề chuyên khoa	Đề nghị Bộ Y tế có văn bản hướng dẫn cụ thể, chi tiết	Tương tự như hợp đồng hỗ trợ chuyên môn, chuyển giao kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh; Tiếp thu đề nghị cứu, bổ sung quy định cụ thể hơn trong sửa đổi Nghị định 96/2023/NĐ-CP (nếu cần thiết) Đầu mối liên hệ: đ/c Nguyễn Minh Hạnh ĐT: 0912495668 Email: hanhnm.kcb@moh.gov.vn
2	Cấp giấy chứng nhận lương y		Thông tư số 15/2025/TT-BYT	Quảng Ngãi, Đắk Lắk	Chưa rõ cách ghi phạm vi chuyên môn đối với chức danh lương y Chưa rõ các tiêu chuẩn về bài thuốc gia truyền	Đề nghị Bộ Y tế có văn bản hướng dẫn cụ thể	1. Thông tư số 15/2025/TT-BYT phân cấp thẩm quyền cấp giấy chứng nhận lương y do cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND cấp tỉnh thực hiện. Khó khăn, vướng mắc do địa phương nêu về việc “Chưa rõ cách ghi phạm vi chuyên môn đối với chức danh lương y” không liên quan đến nội dung “cấp giấy chứng nhận lương y” đã được phân cấp tại Thông tư 15/2025/TT-BYT. - Việc ghi phạm vi chuyên môn theo các chức danh là liên quan đến thủ tục Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Qua rà soát, phạm vi hành nghề đối với các chức danh chuyên môn hiện được quy định tại Nghị định 96/2023/NĐ-CP; Thông tư số 32/2023/TT-BYT. Theo đó, phạm vi hành nghề của của chức danh lương y quy định tại khoản 13, điều 11 Thông tư 32/2023/TT-BYT: “Phạm vi hành nghề của người hành nghề có chức danh chuyên môn là lương y được khám bệnh, chữa bệnh bằng các phương pháp, kỹ thuật chuyên môn của y học cổ truyền và danh mục kỹ thuật quy định tại Phụ lục số XVIII ban

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
							<i>hành kèm theo Thông tư này”.</i> - Hiện nay Bộ Y tế đang tiến hành sửa đổi, bổ sung Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; Thông tư số 32/2023/TT-BYT. Bộ Y tế sẽ nghiên cứu bổ sung rõ hơn cách ghi phạm vi chuyên môn đối với từng chức danh trên Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, trong đó có đối tượng Lương y. - Đề nghị địa phương nghiên cứu, thực hiện theo quy định hiện hành. 2. Nội dung khó khăn về việc “<i>Chưa rõ các tiêu chuẩn về bài thuốc gia truyền</i>”: - Thông tư 15/2025/TT-BYT không quy định phân cấp thẩm quyền cấp bài thuốc gia truyền. Nội dung “<i>tiêu chuẩn bài thuốc gia truyền</i>” không liên quan đến “<i>cấp giấy chứng nhận lương y</i>” - Qua rà soát, Thẩm quyền cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền đã được quy định tại Điều 20 Thông tư 02/2024/TT-BYT: “<i>Người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh</i>”. - Hồ sơ quy định cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền quy định tại Điều 21 Thông tư 02/2024/TT-BYT. Theo đó, bài thuốc gia truyền cần phải có Bản thuyết minh theo mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 02/2024/TT-BYT.
3	Cấp lại giấy chứng nhận lương y		Thông tư số 15/2025/TT-BYT	Quảng Ngãi, Đắk Lắk	Chưa rõ cách ghi phạm vi chuyên môn đối với chức danh lương y	Đề nghị Bộ Y tế có văn bản hướng dẫn cụ thể	Thông tư số 15/2025/TT-BYT phân cấp thẩm quyền Cấp lại giấy chứng nhận lương y do cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND cấp tỉnh thực hiện. Khó khăn, vướng mắc do địa phương nêu về việc “<i>Chưa rõ cách ghi phạm vi chuyên môn đối với chức danh lương y</i>” không liên quan đến nội dung “<i>cấp lại giấy chứng nhận lương y</i>” đã được phân cấp tại Thông tư 15/2025/TT-BYT. - Việc ghi phạm vi chuyên môn theo các chức danh là liên quan đến thủ tục Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Qua rà soát, phạm vi hành nghề đối với các chức danh chuyên môn hiện được quy định tại Nghị định 96/2023/NĐ-CP; Thông tư số 32/2023/TT-BYT. Theo đó, phạm vi hành nghề của của chức danh lương y quy định tại khoản 13, điều 11 Thông tư 32/2023/TT-BYT: “<i>Phạm vi hành nghề của người hành nghề có chức danh chuyên môn là lương y được khám bệnh, chữa bệnh</i>

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
							bằng các phương pháp, kỹ thuật chuyên môn của y học cổ truyền và danh mục kỹ thuật quy định tại Phụ lục số XVIII ban hành kèm theo Thông tư này”. - Hiện nay Bộ Y tế đang tiến hành sửa đổi, bổ sung Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; Thông tư số 32/2023/TT-BYT. Bộ Y tế sẽ nghiên cứu bổ sung rõ hơn cách ghi phạm vi chuyên môn đối với từng chức danh trên Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, trong đó có đối tượng Lương y. - Đề nghị địa phương nghiên cứu, thực hiện theo quy định hiện hành.
4	Thu hồi giấy chứng nhận lương y		Thông tư số 15/2025/TT-BYT	Quảng Ngãi, Đắk Lắk	Chưa rõ cách ghi phạm vi chuyên môn đối với chức danh lương y	Đề nghị Bộ Y tế có văn bản hướng dẫn cụ thể	Thông tư số 15/2025/TT-BYT phân cấp thẩm quyền Cấp lại giấy chứng nhận lương y do cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND cấp tỉnh thực hiện. Khó khăn, vướng mắc do địa phương nêu về việc “Chưa rõ cách ghi phạm vi chuyên môn đối với chức danh lương y” không liên quan đến nội dung “cấp lại giấy chứng nhận lương y” đã được phân cấp tại Thông tư 15/2025/TT-BYT. - Việc ghi phạm vi chuyên môn theo các chức danh là liên quan đến thủ tục Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Qua rà soát, phạm vi hành nghề đối với các chức danh chuyên môn hiện được quy định tại Nghị định 96/2023/NĐ-CP; Thông tư số 32/2023/TT-BYT. Theo đó, phạm vi hành nghề của của chức danh lương y quy định tại khoản 13, điều 11 Thông tư 32/2023/TT-BYT: “<i>Phạm vi hành nghề của người hành nghề có chức danh chuyên môn là lương y được khám bệnh, chữa bệnh bằng các phương pháp, kỹ thuật chuyên môn của y học cổ truyền và danh mục kỹ thuật quy định tại Phụ lục số XVIII ban hành kèm theo Thông tư này</i>”. - Hiện nay Bộ Y tế đang tiến hành sửa đổi, bổ sung Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; Thông tư số 32/2023/TT-BYT. Bộ Y tế sẽ nghiên cứu bổ sung rõ hơn cách ghi phạm vi chuyên môn đối với từng chức danh trên Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, trong đó có đối tượng Lương y.
5	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đắk Lắk, Tuyên Quang, Quảng Ninh, Hà Nội	Chưa có Thông tư hướng dẫn chi tiết để triển khai Nghị định số 148/2025/NĐ-CP,	Sớm ban hành Thông tư hướng dẫn chi tiết thực hiện Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày	Sau khi Nghị định số 148/2025/NĐ-CP được ban hành hành, Bộ Y tế và Cục An toàn thực phẩm đã ban hành nhiều công văn hướng dẫn địa phương thực hiện các TTHC trong lĩnh vực ATTP thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, trong đó có nội dung

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
6	Sửa đổi giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm			Đắk Lắk, Tuyên Quang, Quảng Ninh, Hà Nội	trong đó có các quy định liên quan đến trình tự, hồ sơ, quy trình giải quyết TTHC lĩnh vực ATTP.	12/6/2025 của Chính phủ về phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực Y tế, trong đó có nội dung hướng dẫn thực hiện TTHC về cấp Giấy phép chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước thuộc lĩnh vực An toàn thực phẩm;	hướng dẫn cấp Giấy chứng nhận xuất khẩu, cụ thể: 1. Hướng dẫn phân cấp thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu: Bộ Y tế đã ban hành công văn số 5386/BYT-ATTP ngày 14/8/2025 về việc hướng dẫn thực hiện thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu; Cục An toàn thực phẩm đã ban hành công văn số 1941/ATTP-PCTTR ngày 30/9/2025. 2. Hướng dẫn về phân cấp, phân công quản lý an toàn thực phẩm: Cục ATTP ban hành công số 2286/ATTP-PCTTR ngày 11/11/2025 về phân cấp, phân công quản lý an toàn thực phẩm. 3. Bộ Y tế (Văn phòng Bộ) đã tổ chức 02 buổi Tọa đàm lấy ý kiến các quy định liên quan đến TTHC, đơn giản hóa TTHC thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế tại TP. Hồ Chí Minh (Miền Nam) và TP. Hà Phòng (Miền Bắc). Tại Hội thảo, Bộ Y tế (Cục ATTP) đã có những hướng dẫn, giải đáp các câu hỏi liên quan đến các TTHC về ATTP thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế. 4. Hiện nay, Bộ Y tế đang xây dựng Nghị định thay thế 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, dự kiến trình Chính phủ ban hành trong năm 2025, theo đó các thủ tục hành chính về lĩnh vực an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế đã phân cấp cho địa phương tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế sẽ được giao cho UBND cấp tỉnh; trên cơ sở đó, UBND cấp tỉnh sẽ phân cấp/ ủy quyền cho các cơ quan chuyên môn thực hiện phù hợp với mô hình chính quyền địa phương hai cấp và đặc điểm kinh tế, xã hội của địa phương.
7	Bổ sung giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm			Đắk Lắk, Tuyên Quang, Quảng Ninh, Hà Nội	- Địa phương chưa nhận được văn bản hướng dẫn chi tiết, tập huấn hoặc hỗ trợ kỹ thuật từ các cơ quan chuyên môn cấp Bộ trong giai đoạn đầu thực hiện các TTHC mới được phân cấp.	- Sớm tổ chức hội nghị tập huấn hoặc có văn bản hướng dẫn, tập huấn nghiệp vụ cụ thể, kịp thời cho địa phương trong việc tiếp nhận và giải quyết các TTHC mới được phân cấp cho UBND cấp tỉnh theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP và các nội dung liên quan đến chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, thực phẩm xuất khẩu.	
8	Cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm			Đắk Lắk, Tuyên Quang, Quảng Ninh, Ninh Bình, Hà Nội	- Công chức trực tiếp làm công tác giải quyết thủ tục hành chính chưa được tập huấn, đào tạo về quy trình nghiệp vụ liên quan đến cấp phép thuộc lĩnh vực An toàn thực phẩm. Ninh Bình: Thời gian giải quyết ngắn, quy trình giải quyết qua nhiều bước từ Chi cục trình đến Giám đốc Sở Y tế khó khăn trong việc đảm bảo thời gian giải quyết theo quy định	Tuyên Quang : đề xuất phân cấp cho xã, phường Ninh Bình: đề xuất người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND cấp tỉnh (Sở Y tế) giao cho	

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
						Chi cục thực hiện	
9	Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đắk Lắk, Thái Nguyên, Hà Nội, TPHCM, Tuyên Quang, Nghệ An, Vĩnh Long, Thành phố Huế, Ninh Bình, Quảng Ninh	- Chưa có Thông tư hướng dẫn chi tiết để triển khai Nghị định số 148/2025/NĐ-CP, trong đó có các quy định liên quan đến trình tự, hồ sơ, quy trình giải quyết TTHC lĩnh vực ATTP. - Địa phương chưa nhận được văn bản hướng dẫn chi tiết, tập huấn hoặc hỗ trợ kỹ thuật từ các cơ quan chuyên môn cấp Bộ trong giai đoạn đầu thực hiện các TTHC mới được phân cấp. - Công chức trực tiếp làm công tác giải quyết thủ tục hành chính chưa được tập huấn, đào tạo về quy trình nghiệp vụ liên quan đến cấp phép thuộc lĩnh vực An toàn thực phẩm.	- Sớm ban hành Thông tư hướng dẫn chi tiết thực hiện Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ về phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực Y tế, trong đó có nội dung hướng dẫn thực hiện TTHC về cấp Giấy phép chi định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước thuộc lĩnh vực An toàn thực phẩm;	1. Về hướng dẫn phân cấp thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước: Bộ Y tế đã ban hành công văn số 7201/BYT-ATTP ngày 20/10/2025 về việc trả lời văn bản số 02119/SYT-ATTP ngày 24/9/2025 của Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk và công văn số 7208/BYT-ATTP ngày 20/10/2025 về việc trả lời văn bản số 799/SATTP-QLTC&KN ngày 12/8/2025 của Sở An toàn thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh; Cục An toàn thực phẩm đã ban hành các công văn số 1633/ATTP-KN ngày 13/8/2025 về việc hỗ trợ cử cán bộ tham gia đoàn đánh giá CSKN của các tỉnh/thành phố và công văn số 1645/ATTP-KN ngày 14/8/2025 về việc phúc đáp công văn số 386/SYT-ATTP ngày 31/07/2025. 2. Hướng dẫn về phân cấp, phân công quản lý an toàn thực phẩm: Cục An toàn thực phẩm (ATTP) ban hành công số 2286/ATTP-PCTTR ngày 11/11/2025 về phân cấp, phân công quản lý an toàn thực phẩm. 3. Ngoài ra, Bộ Y tế (Văn phòng Bộ) đã tổ chức 02 buổi Tọa đàm lấy ý kiến các quy định liên quan đến TTHC, đơn giản hóa TTHC thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế tại TP. Hồ Chí Minh (Miền Nam) và TP. Hà Phòng (Miền Bắc). Tại Hội thảo, Bộ Y tế (Cục ATTP) đã có những hướng dẫn, giải đáp các câu hỏi liên quan đến các TTHC về ATTP thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.
10	Thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đắk Lắk, Thái Nguyên, Hà Nội, TPHCM, Tuyên Quang, Nghệ An, Vĩnh Long, Thành phố Huế, Ninh Bình, Quảng Ninh		- Sớm tổ chức hội nghị tập huấn hoặc có văn bản hướng dẫn, tập huấn nghiệp vụ cụ thể, kịp thời cho địa phương trong việc tiếp nhận và giải quyết các TTHC mới được phân cấp cho UBND cấp tỉnh theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP và các nội dung liên quan đến chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, thực phẩm xuất khẩu.	
11	Gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đắk Lắk, Thái Nguyên, Hà Nội, TPHCM, Tuyên Quang, Nghệ An, Vĩnh Long, Thành phố Huế, Ninh Bình, Quảng Ninh		Vĩnh Long: Giữ lại tại Trung ương (Cục An	
12	Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đắk Lắk, Thái Nguyên, TPHCM,			

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau			Tuyên Quang, Nghệ An, Vĩnh Long, Ninh Bình, Quảng Ninh		toàn thực phẩm hoặc Bộ Y tế)	
13	Cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đắk Lắk, Thái Nguyên, Hà Nội, TPHCM, Quảng Ninh			Hướng dẫn phân cấp thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu: 1. Bộ Y tế đã ban hành công văn số 5386/BYT-ATTP ngày 14/8/2025 về việc hướng dẫn thực hiện thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu; Cục An toàn thực phẩm đã ban hành công văn số 1941/ATTP-PCTTR ngày 30/9/2025. 2. Bộ Y tế (Văn phòng Bộ) đã tổ chức 02 buổi Tọa đàm lấy ý kiến các quy định liên quan đến TTHC, đơn giản hóa TTHC thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế tại TP. Hồ Chí Minh (Miền Nam) và TP. Hà Phòng (Miền Bắc). Tại Hội thảo, Bộ Y tế (Cục ATTP) đã có những hướng dẫn, giải đáp các câu hỏi liên quan đến các TTHC về ATTP thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.
14	Giao hoặc chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đắk Lắk, Thái Nguyên, Thành phố Huế, Hà Nội, TPHCM, Quảng Ninh			Đã trả lời tại các số thứ tự 9, 10, 11
15	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở kinh doanh phụ gia thực phẩm, thực phẩm hỗ trợ hoặc theo đề nghị		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Thành phố Huế	Chưa hướng dẫn cụ thể sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn phụ gia thực phẩm không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người và trường hợp tạo ra một sản phẩm mới,	Đề nghị Bộ Y tế tập huấn hướng dẫn cụ thể	1. Nội dung này được quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ. Từ năm 2018, Bộ Y tế (Cục ATTP) đã tổ chức nhiều lớp tập huấn; đồng thời ban hành nhiều văn bản hướng để hướng dẫn địa phương thực hiện các quy định tại Nghị định số 15. 2. Trong trường hợp còn có khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai, kính đề nghị quý đơn vị có văn bản nêu rõ nội dung khó khăn, vướng mắc và gửi trực tiếp về Cục ATTP để tiếp tục được hướng dẫn cụ thể.

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	của cơ sở kinh doanh thực phẩm				có công dụng mới phải chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và mức sử dụng tối đa		
16	Tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu, sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Thành phố Huế	Chưa hướng dẫn rõ nội dung chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế	Đề nghị Bộ Y tế tập huấn hướng dẫn cụ thể	1. Nội dung này được quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ. Từ năm 2018, Bộ Y tế (Cục ATTP) đã tổ chức nhiều lớp tập huấn; đồng thời ban hành nhiều văn bản hướng dẫn hướng dẫn địa phương thực hiện các quy định tại Nghị định số 15. 2. Trong trường hợp còn có khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai, kính đề nghị quý đơn vị có văn bản nêu rõ nội dung khó khăn, vướng mắc và gửi trực tiếp về Cục ATTP để tiếp tục được hướng dẫn cụ thể.
17	Tiếp nhận công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Cà Mau, Hà Nội, Quảng Ninh		Cần có Thông tư hướng dẫn cụ thể về quy trình triển khai thực hiện và phương thức thanh quyết toán bảo hiểm y tế; ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chi thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh	- Sau khi trình ban hành các quy định về khám, chữa bệnh từ xa tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh; Nghị định hướng dẫn Luật, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư quy định về danh mục và tình trạng bệnh thực hiện khám, chữa bệnh từ xa. Hiện tại Bộ đang xây dựng Quyết định ban hành quy trình kỹ thuật hướng dẫn thực hiện khám, chữa bệnh từ xa, dự kiến ban hành trong tháng 12/2025. - Đối với phương thức thanh toán bảo hiểm y tế về khám, chữa bệnh từ xa đã được Vụ Bảo hiểm y tế đưa vào Kế hoạch và đang xây dựng Thông tư quy định về thanh toán khám, chữa bệnh từ xa. - Bộ Y tế đã ban hành văn bản phân cấp thủ tục hành chính này giải quyết tại cơ quan chuyên môn thuộc UBND các tỉnh Đầu mối liên hệ: đ/c Lê Sinh Quân ĐT: 0986711812 Email: quanls.kcb@moh.gov.vn
18	Đăng ký nội dung		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Ninh Bình, Quảng Ninh	Thời gian giải quyết ngắn, quy trình giải	Ninh Bình: Sửa đổi Nghị định 148/NĐ-CP	Hiện nay, Bộ Y tế đang xây dựng Nghị định thay thế Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	quảng cáo đối với thực phẩm		CP		quyết qua nhiều bước từ Chi cục trình đến Giám đốc Sở Y tế khó khăn trong việc đảm bảo thời gian giải quyết theo quy định	theo hướng người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND cấp tỉnh (Sở Y tế) giao cho Chi cục thực hiện Quảng Ninh: Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục An toàn thực phẩm cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính và văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh	chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, dự kiến trình Chính phủ ban hành trong năm 2025, theo đó các thủ tục hành chính về lĩnh vực an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế đã phân cấp cho địa phương tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế sẽ được giao cho UBND cấp tỉnh; trên cơ sở đó, UBND cấp tỉnh sẽ phân cấp/ ủy quyền cho các cơ quan chuyên môn thực hiện phù hợp với mô hình chính quyền địa phương hai cấp và đặc điểm kinh tế, xã hội của địa phương.
19	Cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Thủ tục được phân cấp lần đầu cho Sở Y tế	Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	Đây không phải là TTHC phân cấp lần đầu cho Sở Y tế. TTHC này tương tự như TTHC Cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp do Sở Y tế thực hiện quy định tại Quyết định số 4457/QĐ-BYT ngày 08/12/2023 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ.
20	Cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp thực		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Thủ tục được phân cấp lần đầu cho Sở Y tế	Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành	Đây không phải là TTHC phân cấp lần đầu cho Sở Y tế. TTHC này tương tự như TTHC Cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp do Sở Y tế thực hiện quy định tại Quyết định số 4457/QĐ-BYT ngày 08/12/2023 của Bộ Y tế

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.					văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ.
21	Thẩm định Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với các cơ sở xét nghiệm cấp III		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Thủ tục được phân cấp lần đầu cho Sở Y tế, yêu cầu thẩm định trực tiếp tại cơ sở. Hiện nay, trên địa bàn toàn tỉnh chưa có cơ sở đạt an toàn sinh học cấp III, cán bộ y tế trên địa bàn tỉnh chưa có kinh nghiệm xây dựng, thẩm định về điều kiện đảm bảo an toàn sinh học cấp III	Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	Các quy định về bảo đảm an toàn sinh học, trong đó có bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp III đã được qui định cụ thể, tương đối đầy đủ tại các văn bản quy phạm pháp luật và văn bản hướng dẫn như: Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016, 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; Văn bản hợp nhất số 04/VBHN-BYT ngày 20/02/2019 của Bộ Y tế hợp nhất Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Thông tư số 41/2016/TT-BYT ngày 14/11/2016 về ban hành danh mục vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm theo nhóm nguy cơ và cấp độ an toàn sinh học phù hợp kỹ thuật xét nghiệm và Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/9/2017 quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm. Trong nhiều năm qua, Bộ Y tế, Cục Phòng bệnh, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương cũng đã tổ chức nhiều cuộc họp, các lớp đào tạo, tập huấn thường xuyên về bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm, trong đó có nội dung về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm An toàn sinh học cấp III (bảo đảm điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, quy trình thực hành tại phòng xét nghiệm,...). Trong trường hợp tỉnh Quảng Ninh cần hướng dẫn, đào tạo, đào tạo lại về các nội dung chuyên môn về bảo đảm an toàn sinh học cấp III có thể liên hệ với các đơn vị chuyên môn của Bộ Y tế để được hướng dẫn. Đối với việc tổ chức thẩm định trực tiếp tại cơ sở về bảo đảm an toàn sinh học cấp III, Sở Y tế cần thành lập Đoàn thẩm định cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, bao gồm các thành viên có kinh nghiệm thuộc các đơn vị phụ trách các lĩnh vực chuyên môn của
22	Cấp mới Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với các cơ sở xét nghiệm cấp III	Điều 10 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh, Hà Nội	Thủ tục được phân cấp lần đầu cho Sở Y tế, yêu cầu thẩm định trực tiếp tại cơ sở. Hiện nay, trên địa bàn toàn tỉnh chưa có cơ sở đạt an toàn sinh học cấp III, cán bộ y tế trên địa bàn tỉnh chưa có kinh nghiệm xây dựng, thẩm định về điều kiện đảm bảo an toàn sinh học cấp III	Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	
23	Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh, Hà Nội	Thủ tục được phân cấp lần đầu cho Sở Y tế, yêu cầu thẩm định	Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ,	

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	chuẩn an toàn sinh học đối với các cơ sở xét nghiệm cấp III				trực tiếp tại cơ sở. Hiện nay, trên địa bàn toàn tỉnh chưa có cơ sở đạt an toàn sinh học cấp III, cán bộ y tế trên địa bàn tỉnh chưa có kinh nghiệm xây dựng, thẩm định về điều kiện đảm bảo an toàn sinh học cấp III	hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	tỉnh như (quản lý về cơ sở vật chất, trang thiết bị, an toàn sinh học, xét nghiệm,...) và các chuyên gia thuộc các đơn vị liên quan (nếu cần thiết). Các Quy trình, thủ tục cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III đã được quy định rõ tại Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 của Bộ Y tế. Ngày 20/8/2025, Cục Phòng bệnh đã có Công văn số 1052/PB-QLTC gửi SYT các tỉnh, TP trong đó cung cấp thông tin về tình hình cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm ATSH cấp III do Bộ Y tế thẩm định cấp trước ngày 01/7/2025 và đề nghị Sở Y tế báo cáo UBND tỉnh chỉ đạo người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh: - Triển khai các thủ tục hành chính về cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III theo Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2025 về công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP - Cung cấp thông tin cán bộ đầu mối (theo mẫu gửi kèm) thực hiện thủ tục hành chính về cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III tại Quyết định số 2093/QĐ-BYT về Cục Phòng bệnh để được hướng dẫn, hỗ trợ khi cần thiết. Hiện nay Cục Phòng bệnh chưa nhận được văn bản cử cán bộ đầu mối thực hiện thủ tục hành chính của Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh để hướng dẫn, hỗ trợ khi cần thiết.
24	Thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với các cơ sở xét nghiệm cấp III		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Thủ tục được phân cấp lần đầu cho Sở Y tế, yêu cầu thẩm định trực tiếp tại cơ sở. Hiện nay, trên địa bàn toàn tỉnh chưa có cơ sở đạt an toàn sinh học cấp III, cán bộ y tế trên địa bàn tỉnh chưa có kinh nghiệm xây dựng, thẩm định về điều kiện đảm bảo an toàn sinh học cấp III	Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	
25	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Thủ tục được phân cấp lần đầu cho Sở Y tế	Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	Theo Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế về việc quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp hiv dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính, trong đó có việc phân cấp cho Giám đốc Sở y tế cấp phép Giấy chứng nhận Khẳng định HIV dương tính các cơ sở trực thuộc Sở Y tế và năm 2019 Cục Phòng chống HIV/AIDS đã đào tạo việc thẩm định, cấp phép GCN cho 63 tỉnh/thành phố trong đó có Quảng Ninh. Hiện nay các Sở Y tế các tỉnh thành phố đều tự thực hiện thẩm định và cấp phép cho các cơ sở y tế trên địa bàn quản lý.
26	Cấp lại giấy chứng		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Thủ tục được phân	Đề nghị Bộ Y tế chỉ	

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL đề PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính		CP		cấp lần đầu cho Sở Y tế	đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP phân cấp việc thẩm định cấp phép các cơ sở y tế thuộc Bộ Y tế quản lý về Sở Y tế thực hiện Vì Sở Y tế đã thực hiện cấp phép cho các cơ sở y tế trên địa bàn quản lý từ năm 2019 nên việc cấp phép thêm cho các cơ Sở Y tế thuộc Bộ Y tế quản lý có nằm trên địa bàn của tỉnh thì quy trình thẩm định và cấp phép đều giống nhau. Đơn vị tham khảo Quyết định số 2093/QĐ-BYT ngày 24/6/2024 của BHYT về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ lĩnh vực phòng bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ và Thông tư số 19/2025/TT-BYT ngày 15/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. Thông tin liên hệ hỗ trợ: Ths. Dương Thị Thanh Tịnh, ĐT: 0966962027, email: dt1210@gamil.com
27	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Thủ tục được phân cấp lần đầu cho Sở Y tế	Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	
28	Thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Thủ tục được phân cấp lần đầu cho Sở Y tế	Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	
29	Công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Thủ tục được phân cấp lần đầu cho Sở Y tế	Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	

Về quy trình và quy định về hồ sơ đã được Nghị định số 148/2025/NĐ-CP yêu cầu thực hiện theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP. Nghị định số 44 hiện đang được Bộ NV sửa và dự kiến trình CP trong năm nay nhưng nội dung công bố QTMTLD ko đề xuất sửa đổi do chỉ là thủ tục công bố. Đến nay Bộ Y tế mới cấp công bố cho 37 Đơn vị/ tổng số 221 Đơn vị trên phạm vi toàn quốc. Phần lớn hồ sơ công bố QTMTLD đã được các SYT thực hiện từ năm 2016 với số lượng 184 ĐV.

Thông tin liên hệ hỗ trợ: đ/c Nguyễn Khắc Hoài Nam, ĐT:

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
							0978541986; email: hoaink.pb@moh.gov.vn
30	Thu hồi đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Thủ tục được phân cấp lần đầu cho Sở Y tế, nội dung hồ sơ liên quan đến nhiều văn bản quy phạm pháp luật (gồm các lĩnh vực: Sở hữu trí tuệ, Thương mại, quảng cáo, hóa chất, chất lượng sản phẩm, phòng bệnh...); Cán bộ thẩm định hồ sơ cần có kiến thức về hoá học (hoá chất), có kỹ năng nắm bắt, cập nhật các quy định pháp luật hiện hành các lĩnh vực liên quan. Hiện cán bộ chuyên môn của Sở Y tế chưa đáp ứng được năng lực giải quyết toàn bộ nhóm thủ tục hành chính về Đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.	Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	- Cục phòng bệnh đã cử đầu mối hỗ trợ hướng dẫn cán bộ giải quyết thủ tục hành chính về đăng ký lưu hành hóa chất chế phẩm diệt côn trùng diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. - Cán bộ giải quyết thủ tục hành chính đã tham gia nhóm giải quyết thủ tục hành chính để cục cung cấp thông tin giải đáp thắc mắc hỗ trợ chuyên môn online cho các địa phương về đăng ký lưu hành. - Cục phòng bệnh đang tổ chức các đoàn đến hỗ trợ chuyên môn trực tiếp cho các sở y tế. - Cục Phòng bệnh đã có Công văn số 1586/PB-MTYT ngày 07/11/2025 hướng dẫn các địa phương cấp mới và gia hạn đăng ký lưu hành. - Đầu mối hỗ trợ: đ/c Nguyễn Trường Giang; Đt: 0916016991; Email: giangson1865@yahoo.com
31	Cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Văn bản quy định chưa rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên	Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn	Tại khoản 1 phần 10 Phụ lục II của Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ Quy định về Phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế đã nêu rõ: <i>“Tổ chức, cá nhân thực hiện khám bệnh chữa bệnh nhân đạo, khám bệnh, chữa bệnh lưu động gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 83 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP tương ứng với từng trường hợp (trực tiếp, qua bưu chính hoặc</i>

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
					địa bàn tỉnh	tỉnh	qua môi trường điện tử) <u>về cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi dự kiến thực hiện khám bệnh, chữa bệnh</u> (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh tại 02 tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên và khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an).” - Đầu mối hỗ trợ: đ/c Phạm Quốc Trung; Đt: 0948999964; Email: trungpq.kcb@moh.gov.vn
32	Tiếp nhận công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Văn bản quy định chưa rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh	Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh	Tại Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/06/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ Quy định về Phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế đã nêu rõ tại mục cơ quan giải quyết trong Phụ lục I Quyết định cũng như trong trình tự chi tiết giải quyết thủ tục hành chính tại Phụ lục II Quyết định như sau: Cơ quan giải quyết đối với TTHC mã số 1.012256 Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành: “Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: a) <u>Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý</u> của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) <u>Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý</u> (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).” - Đầu mối hỗ trợ: đ/c Phạm Quốc Trung; Đt: 0948999964; Email: trungpq.kcb@moh.gov.vn
33	Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Văn bản quy định chưa rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên	Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn	Tại khoản 1, mục B, phần 13 Phụ lục II của Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ Quy định về Phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế đã nêu rõ: “1. Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa gửi 01 bộ hồ sơ (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh <u>đặt trụ sở</u> .”

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
					địa bàn tỉnh	tỉnh	Đồng thời tại Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/06/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ Quy định về Phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế đã nêu rõ tại mục cơ quan giải quyết trong Phụ lục I Quyết định cũng như trong trình tự chi tiết giải quyết thủ tục hành chính tại Phụ lục II Quyết định như sau: Cơ quan giải quyết đối với thủ tục hành chính mã số 1.012261 Đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa: “Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).” - Đầu mối hỗ trợ: đ/c Phạm Quốc Trung; Đt: 0948999964; Email: trungpq.kcb@moh.gov.vn
34	Đăng ký hành nghề		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Văn bản quy định chưa rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh	Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh	Tại điểm a khoản 1 , mục B, phần 14 Phụ lục II của Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ Quy định về Phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế đã nêu rõ: <i>“1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện đăng ký hành nghề cho người hành nghề làm việc tại cơ sở của mình như sau:</i> <i>a) Gửi danh sách đăng ký hành nghề cùng thời điểm với thời điểm đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi <u>cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở</u>.”</i> Đồng thời tại Quyết định số 2045/QĐ-BYT ngày 23/06/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ Quy định về Phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế đã nêu rõ tại mục cơ quan giải quyết trong Phụ lục I Quyết định cũng như trong trình tự chi tiết giải quyết

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
							thủ tục hành chính tại Phụ lục II Quyết định như sau: Cơ quan giải quyết đối với thủ tục hành chính mã số 1.012275 Đăng ký hành nghề: “<i>Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh:</i> a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh <u>trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp Tỉnh</u> (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân <u>trên địa bàn quản lý</u> (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).” - Đầu mối hỗ trợ: đ/c Phạm Quốc Trung; Đt: 0948999964; Email: trungpq.kcb@moh.gov.vn
35	Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Văn bản quy định chưa rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh	Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh	Theo quy định tại khoản 1 và khoản 5 Điều 73 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ đã quy định trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh “khoản 1. Chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh. khoản 5. Chịu trách nhiệm tổ chức, triển khai các thủ tục theo quy định tại Nghị định này; tổ chức thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực thiết bị y tế, lĩnh vực giá đối với thiết bị y tế trên địa bàn cấp tỉnh theo quy định của pháp luật.”. Bộ Y tế đã tổ chức các buổi tập huấn về công tác quản lý thiết bị y tế nói chung và đặc biệt có 02 buổi tập huấn chuyên đề về công tác phân loại thiết bị y tế tại khu vực phía Nam và khu vực phía Bắc trong năm 2025. Ngay sau khi Chính phủ ban hành Nghị định số 148/2025/NĐ-CP, Bộ Y tế đã tổ chức tập huấn cho các địa phương về các thủ tục hành chính và nhiệm vụ được phân cấp.
36	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Văn bản quy định chưa rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ	Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của	Theo quy định tại khoản 1 và khoản 5 Điều 73 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ đã quy định trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
					thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh	tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh	“khoản 1. Chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh. khoản 5. Chịu trách nhiệm tổ chức, triển khai các thủ tục theo quy định tại Nghị định này; tổ chức thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực thiết bị y tế, lĩnh vực giá đối với thiết bị y tế trên địa bàn cấp tỉnh theo quy định của pháp luật.” Bộ Y tế đã tổ chức các buổi tập huấn về công tác quản lý thiết bị y tế nói chung và đặc biệt có 02 buổi tập huấn chuyên đề về công tác phân loại thiết bị y tế tại khu vực phía Nam và khu vực phía Bắc trong năm 2025. Ngay sau khi Chính phủ ban hành Nghị định số 148/2025/NĐ-CP, Bộ Y tế đã tổ chức tập huấn cho các địa phương về các thủ tục hành chính và nhiệm vụ được phân cấp.
37	Tiếp nhận công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Văn bản quy định chưa rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh	Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh	Theo quy định tại khoản 1 và khoản 5 Điều 73 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ đã quy định trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh “1. Chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh. ... 5. Chịu trách nhiệm tổ chức, triển khai các thủ tục theo quy định tại Nghị định này; tổ chức thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực thiết bị y tế, lĩnh vực giá đối với thiết bị y tế trên địa bàn cấp tỉnh theo quy định của pháp luật.” Ngay sau khi Chính phủ ban hành Nghị định số 148/2025/NĐ-CP, Bộ Y tế đã tổ chức tập huấn cho các địa phương về các thủ tục hành chính và nhiệm vụ được phân cấp.
38	Việc tiếp nhận văn bản kê khai giá thiết bị y tế		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Văn bản quy định chưa rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ	Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối	Việc thực hiện tiếp nhận văn bản kê khai giá thiết bị y tế trước ngày 01/7/2025, theo quy định tại Nghị định số 85/2024/NĐ-CP được phân công cho Bộ Y tế và UBND cấp tỉnh. Theo quy định tại NĐ số 148/2025/NĐ-CP thì việc tiếp nhận văn bản kê khai giá thiết bị y tế được phân cấp cho người đứng đầu cơ quan

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
					chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh	với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh	chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Về quy định đối tượng kê khai giá, Danh sách tổ chức kinh doanh thiết bị y tế thực hiện kê khai giá, cách thức tiếp nhận và thực hiện kê khai giá thiết bị y tế đã được quy định tại Điều 16 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2025 của Chính phủ về quy định chi tiết một số điều của Luật Giá về Cơ quan tiếp nhận và đối tượng thực hiện kê khai giá và Phụ lục IV, V Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 85/2024/NĐ-CP.
39	Ban hành Danh sách tổ chức kinh doanh thiết bị y tế thực hiện kê khai giá, cách thức tiếp nhận và thực hiện kê khai giá thiết bị y tế		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Văn bản quy định chưa rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh	Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh	Ngay sau khi Chính phủ ban hành Nghị định số 148/2025/NĐ-CP, Bộ Y tế đã tổ chức tập huấn cho các địa phương về các thủ tục hành chính và nhiệm vụ được phân cấp.
40	Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh	Chưa có văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh	Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh	Cục Phòng bệnh đang phối hợp với Cục An toàn thực phẩm xây dựng kế hoạch sửa đổi Thông tư 49/2015/TT-BYT để phù hợp với QCVN và phù hợp với Luật Tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật. bảo đảm thực hiện theo mô hình chính quyền địa phương 2 cấp
41	Tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) đối với thuốc lá		Thông tư số 19/2025/TT-BYT	Quảng Ninh	- Thủ tục được phân cấp, phân quyền lần đầu cho Sở Y tế. Toàn bộ thủ tục thực hiện thẩm định qua hồ sơ. - Việc xác nhận tính hợp lệ, hợp pháp của "3. Chứng chỉ, chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba kèm kết quả kiểm nghiệm" sẽ gặp khó khăn nếu đơn vị cung cấp	Đề nghị Bộ Y tế xem xét Sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật quy định về phạm vi hành chính của cơ quan, tổ chức nộp hồ sơ: Sở Y tế chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ thủ tục của doanh nghiệp đăng ký trụ sở trên địa bàn tỉnh; Về thẩm quyền kiểm tra, hậu kiểm (Sở Y tế chịu trách nhiệm	Cục Phòng bệnh đang phối hợp với Cục An toàn thực phẩm xây dựng kế hoạch sửa đổi Thông tư 49/2015/TT-BYT để phù hợp với QCVN và phù hợp với Luật Tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật. bảo đảm thực hiện theo mô hình chính quyền địa phương 2 cấp Đầu mối hỗ trợ: đ/c Đặng Thái Hưng, Đt: 0989354353; Email : thaydococ@gmail.com.

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
					chứng nhận/kết quả kiểm nghiệm không nằm trên địa bàn tỉnh hoặc không công bố thông tin/không thể liên hệ được. - Thủ tục không quy định rõ về phạm vi hành chính, cụ thể, không quy định tổ chức, cá nhân tại tỉnh nào chỉ được đăng ký ở tỉnh đó. - Thông tư 49/2015/TT-BYT và Thông tư 17/2023/TT-BYT sửa đổi bổ sung quy định thẩm quyền kiểm tra sau khi công bố thuộc Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế; Sở Y tế được phân cấp chức năng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố nhưng lại không có chức năng kiểm tra, hậu kiểm, như vậy sẽ khó khăn trong công tác quản lý.	thực hiện kiểm tra, hậu kiểm đối với tổ chức, doanh nghiệp nộp hồ sơ thủ tục do Sở Y tế tiếp nhận, xử lý)	
42	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận		Thông tư số 19/2025/TT-BYT	Quảng Ninh	- Thủ tục được phân cấp, phân quyền lần đầu cho Sở Y tế. Toàn bộ thủ tục thực hiện thẩm định qua	Đề nghị Bộ Y tế xem xét Sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật quy định về phạm vi hành chính của cơ quan, tổ chức	Cục Phòng bệnh đang phối hợp với Cục An toàn thực phẩm xây dựng kế hoạch sửa đổi Thông tư 49/2015/TT-BYT để phù hợp với QCVN và phù hợp với Luật Tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật. bảo đảm thực hiện theo mô hình chính quyền địa phương 2 cấp

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) đối với thuốc lá				hồ sơ. - Việc xác nhận tính hợp lệ, hợp pháp của "3. Chứng chỉ, chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba kèm kết quả kiểm nghiệm" sẽ gặp khó khăn nếu đơn vị cung cấp chứng nhận/kết quả kiểm nghiệm không nằm trên địa bàn tỉnh hoặc không công bố thông tin/không thể liên hệ được. - Thủ tục không quy định rõ về phạm vi hành chính, cụ thể, không quy định tổ chức, cá nhân tại tỉnh nào chỉ được đăng ký ở tỉnh đó. - Thông tư 49/2015/TT-BYT và Thông tư 17/2023/TT-BYT sửa đổi bổ sung quy định thẩm quyền kiểm tra sau khi công bố thuộc Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế; Sở Y tế được phân cấp chức năng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố nhưng lại không có chức năng kiểm tra,	nộp hồ sơ: Sở Y tế chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ thủ tục của doanh nghiệp đăng ký trụ sở trên địa bàn tỉnh; Về thẩm quyền kiểm tra, hậu kiểm (Sở Y tế chịu trách nhiệm thực hiện kiểm tra, hậu kiểm đối với tổ chức, doanh nghiệp nộp hồ sơ thủ tục do Sở Y tế tiếp nhận, xử lý)	Đầu mối hỗ trợ: Họ và tên: Đặng Thái Hưng, Đt: 0989354353; Email : thaydococ@gmail.com.

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
					hậu kiểm, như vậy sẽ khó khăn trong công tác quản lý.		
43	Tiếp nhận hồ sơ đăng ký bán công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá (bên thứ nhất) đối với thuốc lá		Thông tư số 19/2025/TT-BYT	Quảng Ninh	- Thủ tục được phân cấp, phân quyền lần đầu cho Sở Y tế. Toàn bộ thủ tục thực hiện thẩm định qua hồ sơ. - Việc xác nhận tính hợp lệ, hợp pháp của "3. Chứng chỉ, chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba kèm kết quả kiểm nghiệm" sẽ gặp khó khăn nếu đơn vị cung cấp chứng nhận/kết quả kiểm nghiệm không nằm trên địa bàn tỉnh hoặc không công bố thông tin/không thể liên hệ được. - Thủ tục không quy định rõ về phạm vi hành chính, cụ thể, không quy định tổ chức, cá nhân tại tỉnh nào chỉ được đăng ký ở tỉnh đó. - Thông tư 49/2015/TT-BYT và Thông tư 17/2023/TT-BYT sửa đổi bổ sung quy định thẩm quyền	Đề nghị Bộ Y tế xem xét Sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật quy định về phạm vi hành chính của cơ quan, tổ chức nộp hồ sơ: Sở Y tế chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ thủ tục của doanh nghiệp đăng ký trụ sở trên địa bàn tỉnh; Về thẩm quyền kiểm tra, hậu kiểm (Sở Y tế chịu trách nhiệm thực hiện kiểm tra, hậu kiểm đối với tổ chức, doanh nghiệp nộp hồ sơ thủ tục do Sở Y tế tiếp nhận, xử lý)	Cục Phòng bệnh đang phối hợp với Cục An toàn thực phẩm xây dựng kế hoạch sửa đổi Thông tư 49/2015/TT-BYT để phù hợp với QCVN và phù hợp với Luật Tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật. bảo đảm thực hiện theo mô hình chính quyền địa phương 2 cấp Đầu mối hỗ trợ: đ/c Đặng Thái Hưng, Đt: 0989354353; Email : thaydococ@gmail.com.

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
					kiểm tra sau khi công bố thuộc Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế; Sở Y tế được phân cấp chức năng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố nhưng lại không có chức năng kiểm tra, hậu kiểm, như vậy sẽ khó khăn trong công tác quản lý.		
44	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá (bên thứ nhất) đối với thuốc lá		Thông tư số 19/2025/TT-BYT	Quảng Ninh	- Thủ tục được phân cấp, phân quyền lần đầu cho Sở Y tế. Toàn bộ thủ tục thực hiện thẩm định qua hồ sơ. - Việc xác nhận tính hợp lệ, hợp pháp của "3. Chứng chỉ, chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba kèm kết quả kiểm nghiệm" sẽ gặp khó khăn nếu đơn vị cung cấp chứng nhận/kết quả kiểm nghiệm không nằm trên địa bàn tỉnh hoặc không công bố thông tin/không thể liên hệ được. - Thủ tục không quy định rõ về phạm vi hành chính, cụ thể, không quy định tổ chức, cá nhân tại tỉnh	Đề nghị Bộ Y tế xem xét Sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật quy định về phạm vi hành chính của cơ quan, tổ chức nộp hồ sơ: Sở Y tế chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ thủ tục của doanh nghiệp đăng ký trụ sở trên địa bàn tỉnh; Về thẩm quyền kiểm tra, hậu kiểm (Sở Y tế chịu trách nhiệm thực hiện kiểm tra, hậu kiểm đối với tổ chức, doanh nghiệp nộp hồ sơ thủ tục do Sở Y tế tiếp nhận, xử lý)	Cục Phòng bệnh đang phối hợp với Cục An toàn thực phẩm xây dựng kế hoạch sửa đổi Thông tư 49/2015/TT-BYT để phù hợp với Quy chuẩn Việt Nam và phù hợp với Luật Tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật. bảo đảm thực hiện theo mô hình chính quyền địa phương 2 cấp Đầu mối hỗ trợ: đ/c Đặng Thái Hưng, Đt: 0989354353; Email : thaydococ@gmail.com.

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
					nào chỉ được đăng ký ở tỉnh đó. - Thông tư 49/2015/TT-BYT và Thông tư 17/2023/TT-BYT sửa đổi bổ sung quy định thẩm quyền kiểm tra sau khi công bố thuộc Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế; Sở Y tế được phân cấp chức năng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố nhưng lại không có chức năng kiểm tra, hậu kiểm, như vậy sẽ khó khăn trong công tác quản lý.		
45	Tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại bản công bố hợp quy đối với thuốc lá		Thông tư số 19/2025/TT-BYT	Quảng Ninh	- Thủ tục được phân cấp, phân quyền lần đầu cho Sở Y tế. Toàn bộ thủ tục thực hiện thẩm định qua hồ sơ. - Việc xác nhận tính hợp lệ, hợp pháp của "3. Chứng chỉ, chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba kèm kết quả kiểm nghiệm" sẽ gặp khó khăn nếu đơn vị cung cấp chứng nhận/kết quả kiểm nghiệm không nằm trên địa bàn tỉnh	Đề nghị Bộ Y tế xem xét Sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật quy định về phạm vi hành chính của cơ quan, tổ chức nộp hồ sơ: Sở Y tế chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ thủ tục của doanh nghiệp đăng ký trụ sở trên địa bàn tỉnh; Về thẩm quyền kiểm tra, hậu kiểm (Sở Y tế chịu trách nhiệm thực hiện kiểm tra, hậu kiểm đối với tổ chức, doanh nghiệp nộp hồ	Cục Phòng bệnh đang phối hợp với Cục An toàn thực phẩm xây dựng kế hoạch sửa đổi Thông tư 49/2015/TT-BYT để phù hợp với Quy chuẩn Việt Nam và phù hợp với Luật Tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật. bảo đảm thực hiện theo mô hình chính quyền địa phương 2 cấp

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
					hoặc không công bố thông tin/không thể liên hệ được. - Thủ tục không quy định rõ về phạm vi hành chính, cụ thể, không quy định tổ chức, cá nhân tại tỉnh nào chỉ được đăng ký ở tỉnh đó. - Thông tư 49/2015/TT-BYT và Thông tư 17/2023/TT-BYT sửa đổi bổ sung quy định thẩm quyền kiểm tra sau khi công bố thuộc Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế; Sở Y tế được phân cấp chức năng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố nhưng lại không có chức năng kiểm tra, hậu kiểm, như vậy sẽ khó khăn trong công tác quản lý.	sơ thủ tục do Sở Y tế tiếp nhận, xử lý)	
46	Cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá		Thông tư số 19/2025/TT-BYT	Quảng Ninh	- Thủ tục được phân cấp, phân quyền lần đầu cho Sở Y tế. Toàn bộ thủ tục thực hiện thẩm định qua hồ sơ. - Việc xác nhận tính hợp lệ, hợp pháp của	Đề nghị Bộ Y tế xem xét Sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật quy định về phạm vi hành chính của cơ quan, tổ chức nộp hồ sơ: Sở Y tế chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ thủ tục của	Cục Phòng bệnh đang phối hợp với Cục An toàn thực phẩm xây dựng kế hoạch sửa đổi Thông tư 49/2015/TT-BYT để phù hợp với QCVN và phù hợp với Luật Tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật. bảo đảm thực hiện theo mô hình chính quyền địa phương 2 cấp

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
					"3. Chứng chỉ, chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba kèm kết quả kiểm nghiệm" sẽ gặp khó khăn nếu đơn vị cung cấp chứng nhận/kết quả kiểm nghiệm không nằm trên địa bàn tỉnh hoặc không công bố thông tin/không thể liên hệ được. - Thủ tục không quy định rõ về phạm vi hành chính, cụ thể, không quy định tổ chức, cá nhân tại tỉnh nào chỉ được đăng ký ở tỉnh đó. - Thông tư 49/2015/TT-BYT và Thông tư 17/2023/TT-BYT sửa đổi bổ sung quy định thẩm quyền kiểm tra sau khi công bố thuộc Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế; Sở Y tế được phân cấp chức năng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố nhưng lại không có chức năng kiểm tra, hậu kiểm, như vậy sẽ khó khăn trong công tác quản lý.	doanh nghiệp đăng ký trụ sở trên địa bàn tỉnh; Về thẩm quyền kiểm tra, hậu kiểm (Sở Y tế chịu trách nhiệm thực hiện kiểm tra, hậu kiểm đối với tổ chức, doanh nghiệp nộp hồ sơ thủ tục do Sở Y tế tiếp nhận, xử lý)	

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
47	Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa quy định tại Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Hà Nội		Đề nghị Bộ Y tế ban hành quy trình kỹ thuật thực hiện	- Sau khi trình ban hành các quy định về khám, chữa bệnh từ xa tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh; Nghị định hướng dẫn Luật, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư quy định về danh mục và tình trạng bệnh thực hiện khám, chữa bệnh từ xa. Hiện tại Bộ đang xây dựng Quyết định ban hành quy trình kỹ thuật hướng dẫn thực hiện khám, chữa bệnh từ xa, dự kiến ban hành trong tháng 12/2025. Đầu mối liên hệ: họ và tên: Lê Sinh Quân ĐT: 0986711812 Email: quanls.kcb@moh.gov.vn
49	Thẩm quyền tiếp nhận và hỗ trợ người đến trình báo, thực hiện hỗ trợ nhu cầu thiết yếu, đi lại, hỗ trợ y tế, hỗ trợ pháp luật cho nạn nhân, người đang trong quá trình xác định là nạn nhân bị mua bán		Nghị định số 162/2025/NĐ-CP	Thanh Hóa	Mức kinh phí chi hỗ trợ tái hoà nhập cộng đồng cho nạn nhân bị mua bán phải thuộc hộ nghèo và mức hỗ trợ 1.000.000 đ (Một triệu đồng) như vậy quá thấp, vì vậy phần lớn số nạn nhân tự đi và tự trở về không khai báo cung cấp thông tin cho chính quyền địa phương và các cơ quan chức năng UBND địa phương không nắm được các thông tin để làm căn cứ cho công tác quản lý, xác minh, lập hồ sơ xác nhận để thực hiện các dịch vụ hỗ trợ khác và các chính sách cho nạn nhân khi tái hoà nhập cộng đồng. Việc dạy nghề, giải quyết việc làm cho nạn nhân hiện	Đề nghị Bộ Y tế phối hợp Bộ Tài chính ban hành Thông tư thay thế Thông tư liên tịch số 113/2010/TTLT-BTC-BLĐTBXH ngày 03/8/2010 nhằm nâng mức hỗ trợ khó khăn ban đầu cho nạn nhân; nâng mức hỗ trợ cấp kinh phí học nghề cho nạn nhân.	- Theo qui định tại điểm c khoản 2 Điều 24 Nghị định số 162/2025/NĐ-CP: nạn nhân là công dân Việt Nam, người không quốc tịch thường trú ở Việt Nam khi trở về nơi cư trú được hỗ trợ một lần tiền trợ cấp khó khăn ban đầu bằng một lần mức lương tối thiểu vùng theo quy định của Chính phủ tại thời điểm được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy xác nhận là nạn nhân. - Bộ Y tế đã có Công văn Số 6223/BYT-BTXH ngày 15/9/2025 gửi Bộ Tài chính đề xuất nội dung, mức chi thực hiện công tác xác minh, xác định, bảo vệ và hỗ trợ nạn nhân, người đang trong quá trình xác định là nạn nhân và người dưới 18 tuổi đi cùng làm cơ sở để Bộ Tài chính xây dựng Thông tư thay thế thông tư số 84/2019/TT-BTC ngày 27/11/2029 quy định nội dung, mức chi cho công tác hỗ trợ nạn nhân và nội dung, mức chi chế độ hỗ trợ nạn nhân quy định tại nghị định số 09/2013/NĐ-CP ngày 11/01/2013 của chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của luật phòng, chống mua bán người.

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
					nay rất khó khăn ở địa phương.		

Phụ lục III
TRẢ LỜI KIẾN NGHỊ, PHẢN ÁNH LIÊN QUAN ĐẾN ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM KHI
THỰC HIỆN QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT VỀ PHÂN CẤP, PHÂN QUYỀN
(Kèm theo Văn bản số 8304.../BYT-TCCB ngày ..27. /11/2025 của Bộ Y tế)

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
XI	LĨNH VỰC BỘ Y TẾ QUẢN LÝ						
1	Đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Tuyên Quang, Quảng Ninh	Tuyên Quang: Chưa đủ năng lực Quảng Ninh: Thủ tục được phân cấp cho Sở Y tế từ năm 2018. Tuy nhiên, từ năm 2018 đến nay Sở Y tế chưa nhận được hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi của tổ chức, cá nhân nên cán bộ thẩm định cũng chưa có kinh nghiệm đối với thủ tục này	Quảng Ninh: Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục An toàn thực phẩm cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính và văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh	Sau khi Nghị định số 148/2025/NĐ-CP được ban hành hành, Bộ Y tế và Cục An toàn thực phẩm đã ban hành nhiều công văn hướng dẫn địa phương thực hiện các TTHC trong lĩnh vực ATTP thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, cụ thể: 1. Hướng dẫn phân cấp thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu: Bộ Y tế đã ban hành công văn số 5386/BYT-ATTP ngày 14/8/2025 về việc hướng dẫn thực hiện thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu; Cục An toàn thực phẩm đã ban hành công văn số 1941/ATTPCTTR ngày 30/9/2025. 2. Hướng dẫn phân cấp thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước: Bộ Y tế đã ban hành công văn số 7201/BYT-ATTP ngày 20/10/2025 về việc trả lời văn bản số 02119/SYT-ATTP ngày 24/9/2025 của Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk và công văn số 7208/BYT-ATTP ngày 20/10/2025 về việc trả lời văn bản số 799/SATTP-QLTC&KN ngày 12/8/2025 của Sở An toàn thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh; Cục An toàn thực phẩm đã ban hành các công văn số 1633/ATTP-KN ngày 13/8/2025 về việc hỗ trợ cử cán bộ tham gia đoàn đánh giá CSKN của các tỉnh/thành phố và công văn số 1645/ATTP-KN ngày 14/8/2025 về việc phúc đáp công văn số 386/SYT-ATTP ngày 31/07/2025. 3. Hướng dẫn việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu: Bộ Y tế đã ban hành công văn số 6329/BYT-ATTP ngày 24/10/2018 về việc thực hiện Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và công văn số 6307/BYT-ATTP ngày 17/9/2025 về việc góp ý vướng mắc trong kiểm tra nha nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu; Cục An toàn thực phẩm đã

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
							ban hành các công văn số 2792/ATTP-SP ngày 04/11/2024 về việc hướng dẫn phân loại sản phẩm tự công bố, đăng ký bản công bố và công văn số 1012/ATTP-SP ngày 14/5/2025 về việc kiểm tra nhà nước về thực phẩm nhập khẩu. 4. Hướng dẫn về phân cấp, phân công quản lý an toàn thực phẩm: Cục ATTP ban hành công số 2286/ATTP-PCTTR ngày 11/11/2025 về phân cấp, phân công quản lý an toàn thực phẩm. Ngoài ra, Bộ Y tế (Văn phòng Bộ) đã tổ chức 02 buổi Tọa đàm lấy ý kiến các quy định liên quan đến TTHC, đơn giản hóa TTHC thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế tại TP. Hồ Chí Minh (Miền Nam) và TP. Hà Phòng (Miền Bắc). Tại Hội thảo, Bộ Y tế (Cục ATTP) đã có những hướng dẫn, giải đáp các câu hỏi liên quan đến các TTHC về ATTP thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.
2	Cấp mới đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đồng Nai, Nghệ An, Quảng Ninh, TPHCM	Khó thực hiện tại cấp tỉnh do năng lực còn hạn chế.	Đồng Nai, Nghệ An: Tập trung thực hiện tại Bộ Y tế Quảng Ninh, TPHCM: Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	- Cục phòng bệnh đã cử đầu mối hỗ trợ hướng dẫn cán bộ giải quyết thủ tục hành chính về đăng ký lưu hành hóa chất chế phẩm diệt côn trùng diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. - Cán bộ giải quyết thủ tục hành chính đã tham gia nhóm giải quyết thủ tục hành chính để cục cung cấp thông tin giải đáp thắc mắc hỗ trợ chuyên môn online cho các địa phương về đăng ký lưu hành. - Cục phòng bệnh đang tổ chức các đoàn đến hỗ trợ chuyên môn trực tiếp cho các sở y tế. - Cục Phòng bệnh đã có Công văn số 1586/PB-MTYT ngày 07/11/2025 hướng dẫn các địa phương cấp mới và gia hạn đăng ký lưu hành. - Đầu mối hỗ trợ: họ và tên: Nguyễn Trường Giang; Đt: 0916016991; Email: giangson1865@yahoo.com
3	Cấp lại đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đồng Nai, Nghệ An, Quảng Ninh, TPHCM	Khó thực hiện tại cấp tỉnh do năng lực còn hạn chế.		
4	Gia hạn đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đồng Nai, Nghệ An, Quảng Ninh, TPHCM	Khó thực hiện tại cấp tỉnh do năng lực còn hạn chế.		
5	Bổ sung đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đồng Nai, Nghệ An,	Khó thực hiện tại cấp tỉnh do năng lực còn hạn chế.		

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế			Quảng Ninh, TPHCM			
6	Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Hưng Yên, Quảng Ninh, Hà Nội	Khó khăn trong vấn đề thẩm định văn bằng, chuyên môn, GPHN đối với người nước ngoài	Hưng Yên: Đề nghị chuyển thẩm quyền về Bộ Y tế giải quyết. Quảng Ninh: Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh	1. Đối với ý kiến của Hưng Yên Thủ tục hành chính cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh, đã được quy định cụ thể tại Điều 86 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP về Hồ sơ, thủ tục và thẩm quyền, theo đó thẩm quyền quy định từ ngày 01/01/2024 đã có bao gồm “<i>Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc tại địa bàn quản lý</i>” theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 86 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP chỉ phân cấp thêm thẩm quyền thực hiện đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế về UBND tỉnh. Các tài liệu nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại Điều 4 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP. Vì vậy, nội dung thẩm định, đánh giá của Sở Y tế chỉ tập trung vào các nội dung chuyên môn liên quan đến các giấy tờ tài liệu được quy định. 2. Đối với ý kiến của Quảng Ninh: Tại khoản 2 phần 9 Phụ lục II của Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về Phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế đã nêu rõ: “Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ <u>nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đăt tru sở</u> có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép người nước ngoài vào chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời và nêu

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
							<i>rõ lý do không đồng ý.”</i> - Đầu mối hỗ trợ: họ và tên: Phạm Quốc Trung; Đt: 0948999964; Email: trungpq.kcb@moh.gov.vn
7	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế thuộc loại A và B quy định tại khoản 1 Điều 50 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Hà Nội	SYT không có phòng chuyên môn về QLTBYT, lực lượng mỏng, chuyên viên phải thực hiện kiêm nhiệm nhiệm vụ. - Thời gian xử lý 03 ngày quá ngắn để rà soát hồ sơ. - Khi có những sản phẩm giáp ranh không thể phân định được.	Đề xuất chuyển lại nhiệm vụ về Cục Hạ tầng và TBYT thực hiện. (Cục Hạ tầng và TBYT có Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế)	Theo quy định tại khoản 1 Điều 28 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ, trước khi đưa thiết bị y tế thuộc loại A, B lưu thông trên thị trường, cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt trụ sở kinh doanh. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế thuộc loại A và B áp dụng cho các cơ sở sản xuất tại các địa phương để phục vụ mục đích xuất khẩu và dựa trên hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A, B đã được phân cấp cho địa phương đang thực hiện. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do thực hiện theo quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương trong đó quy định “Thời hạn cấp CFS không quá 3 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định.” Bộ Y tế đã tổ chức các buổi tập huấn về công tác quản lý thiết bị y tế nói chung và đặc biệt có 02 buổi tập huấn chuyên đề về công tác phân loại thiết bị y tế tại khu vực phía Nam và khu vực phía Bắc trong năm 2025. Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế có chức năng tư vấn cho Bộ Y tế về việc cấp số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D. Do đó, việc Chính phủ giao người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm thực hiện cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế thuộc loại A và B trên địa phương là phù hợp.
8	Thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế quy định tại Điều		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh, Hà Nội	Quảng Ninh: Văn bản quy định chưa rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của	Quảng Ninh: Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết	Theo quy định tại khoản 1 và khoản 5 Điều 73 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	6 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP				tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh Hà Nội: SYT không có phòng chuyên môn về QLTBYT, lực lượng mỏng, chuyên viên phải thực hiện kiêm nhiệm nhiệm vụ. - Thời gian xử lý 03 ngày quá ngắn để rà soát hồ sơ. - Khi có những sản phẩm giáp ranh không thể phân định được.	thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh. Hà Nội: Đề xuất chuyển lại nhiệm vụ về Cục Hạ tầng và TBYT thực hiện. (Cục Hạ tầng và TBYT có Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế)	07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ đã quy định trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh “khoản 1. Chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh. khoản 5. Chịu trách nhiệm tổ chức, triển khai các thủ tục theo quy định tại Nghị định này; tổ chức thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực thiết bị y tế, lĩnh vực giá đối với thiết bị y tế trên địa bàn cấp tỉnh theo quy định của pháp luật.”. Bộ Y tế đã tổ chức các buổi tập huấn về công tác quản lý thiết bị y tế nói chung và đặc biệt có 02 buổi tập huấn chuyên đề về công tác phân loại thiết bị y tế tại khu vực phía Nam và khu vực phía Bắc trong năm 2025. Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế có chức năng tư vấn cho Bộ Y tế về việc cấp số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D. Do đó, việc Chính phủ giao người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế trên địa phương là phù hợp.
9	Cấp, cấp lại, sửa đổi, bổ sung, chấm dứt, tạm đình chỉ, thu hồi giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân		Nghị định số 162/2025/NĐ-CP	Hải Phòng	Không khả thi nếu giao cấp xã, do yêu cầu chuyên môn, pháp lý, cơ sở vật chất	Giữ cấp tỉnh quyết định; cấp xã phối hợp giám sát	Theo quy định tại các Điều 33, 34, 35, 36 Nghị định số 162/2025/NĐ-CP quy định thẩm quyền cấp, cấp lại, sửa đổi, bổ sung, chấm dứt, tạm đình chỉ, thu hồi giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân thuộc cấp tỉnh, không giao thẩm quyền này cho cấp xã. Sở Y tế là đơn vị tiếp nhận hồ sơ, thẩm định và giám sát quá trình thực hiện.
10	Cấp, cấp lại, sửa đổi, bổ sung, giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân đối với các cơ sở trợ giúp xã hội khác		Nghị định số 162/2025/NĐ-CP	Hải Phòng	Không khả thi nếu giao cấp xã	Giữ cấp tỉnh quyết định; cấp xã báo cáo, phát hiện cơ sở hoạt động	Theo quy định tại Điều 40, 41, 42 Nghị định số 162/2025/NĐ-CP quy định thẩm quyền cấp, cấp lại, sửa đổi, bổ sung, chấm dứt, tạm đình chỉ, thu hồi giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân thuộc cấp tỉnh, không giao thẩm quyền cho cấp xã. Sở Y tế là đơn vị tiếp nhận hồ sơ, thẩm định và giám sát quá trình thực hiện.
11	Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Thanh Hóa	Hiện nay tại địa phương đang thiếu nhân lực được đào tạo, có trình độ và kinh nghiệm để thành lập các	Đề nghị Bộ Y tế ban hành quyết định hướng dẫn chuyên môn đối với hoạt động kiểm nghiệm thực	- Về hướng dẫn phân cấp thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước: Bộ Y tế đã ban hành công văn số 7201/BYT-ATTP ngày 20/10/2025 về việc trả lời văn bản số 02119/SYT-ATTP ngày 24/9/2025

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á-Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025.				đoàn đánh giá thẩm định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.	phẩm; Đề nghị Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia tổ chức tập huấn, hướng dẫn về việc đánh giá thẩm định các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước	của Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk và công văn số 7208/BYT-ATTP ngày 20/10/2025 về việc trả lời văn bản số 799/SATTP-QLTC&KN ngày 12/8/2025 của Sở An toàn thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh; Cục An toàn thực phẩm đã ban hành các công văn số 1633/ATTP-KN ngày 13/8/2025 về việc hỗ trợ cử cán bộ tham gia đoàn đánh giá CSKN của các tỉnh/thành phố và công văn số 1645/ATTP-KN ngày 14/8/2025 về việc phúc đáp công văn số 386/SYT-ATTP ngày 31/07/2025. - Ngoài ra, Bộ Y tế (Văn phòng Bộ) đã tổ chức 02 buổi Tọa đàm lấy ý kiến các quy định liên quan đến TTHC, đơn giản hóa TTHC thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế tại TP. Hồ Chí Minh (Miền Nam) và TP. Hà Phòng (Miền Bắc). Tại Hội thảo, Bộ Y tế (Cục ATTP) đã có những hướng dẫn, giải đáp các câu hỏi liên quan đến các TTHC về ATTP thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.
12	Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần Giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược mà cơ sở có nhu cầu		Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Thanh Hóa	Để thực hiện được các nội dung nêu trên cần có các chuyên gia có trình độ chuyên môn chuyên sâu trong lĩnh vực dược. Trong khi đó, nhân lực quản lý nhà nước về dược của các tỉnh, thành phố còn rất mỏng, khối lượng công việc nhiều, khó để đáp ứng được yêu	Đề nghị Bộ Y tế xem xét lùi thời hạn áp dụng triển khai các nội dung nêu trên đến năm 2029-2030 để các tỉnh, thành phố có thời gian đào tạo, bổ sung nhân lực quản lý về Dược. Tăng cường tập huấn, hướng dẫn cho các cán bộ làm công tác quản lý nhà nước về	- Bộ Y tế trân trọng ghi nhận kiến nghị của địa phương. Liên quan đến kiến nghị của địa phương, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế có ý kiến như sau: (1) Việc phân cấp phù hợp với đường lối, chủ trương của Đảng, chỉ đạo của Chính phủ yêu cầu đẩy mạnh phân cấp, phân quyền, giảm thủ tục ở cấp Trung ương, tăng năng lực giải quyết tại địa phương. (2) lộ trình, thời điểm phân cấp thực hiện các thủ tục hành chính theo Khoản 2 Điều 123 Nghị định 163/2025/NĐ-CP

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	cấp giấy phép xuất khẩu.				cầu khi thực hiện các nội dung nhiệm vụ nêu trên. Mặt khác, mức độ ảnh hưởng của các thủ tục nêu trên thuộc phạm vi toàn quốc, không phù hợp để giao cho địa phương thực hiện.	Dược của các tỉnh, thành phố về trình tự, thủ tục, quy trình để thực hiện các nhiệm vụ nêu trên.	đã được Chính phủ quy định dựa trên đánh giá tổng thể về mức độ sẵn sàng và yêu cầu cải cách TTHC của ngành Y tế; được lấy ý kiến rộng rãi, tiếp thu ý kiến góp ý của các địa phương. (3) Trong quá trình triển khai, khi nhận được nhu cầu đào tạo – tập huấn về giải quyết TTHC, Bộ Y tế sẽ phối hợp với địa phương để tổ chức đào tạo – tập huấn.
13	Cấp phép xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần Giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược mà cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép xuất khẩu.		Nghị định số 163/2025/NĐ-CP		Để thực hiện được các nội dung nêu trên cần có các chuyên gia có trình độ chuyên môn chuyên sâu trong lĩnh vực dược. Trong khi đó, nhân lực quản lý nhà nước về dược của các tỉnh, thành phố còn rất mỏng, khối lượng công việc nhiều, khó để đáp ứng được yêu cầu khi thực hiện các nội dung nhiệm vụ nêu trên. Mặt khác, mức độ ảnh hưởng của các thủ tục nêu trên thuộc phạm vi toàn quốc, không phù hợp để giao cho địa phương thực hiện.	Đề nghị Bộ Y tế xem xét lùi thời hạn áp dụng triển khai các nội dung nêu trên đến năm 2029-2030 để các tỉnh, thành phố có thời gian đào tạo, bổ sung nhân lực quản lý về Dược. Tăng cường tập huấn, hướng dẫn cho các cán bộ làm công tác quản lý nhà nước về Dược của các tỉnh, thành phố về trình tự, thủ tục, quy trình để thực hiện các nhiệm vụ nêu trên.	- Về phía địa phương: đề nghị chủ động rà soát, bố trí nhân lực, đồng thời phối hợp chặt chẽ với Bộ Y tế trong việc xây dựng phần mềm và trong việc triển khai thực hiện đào tạo, tập huấn.
14	Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ.		Nghị định số 163/2025/NĐ-CP				
15	Cấp phép nhập khẩu dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang để kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc hoặc pha chế thuốc tại cơ sở		Nghị định số 163/2025/NĐ-CP				

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
	khám bệnh, chữa bệnh, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.						

Phụ lục IV
TRẢ LỜI KIẾN NGHỊ, PHẢN ÁNH VỀ VIỆC PHÂN CẤP,
PHÂN QUYỀN NHIỆM VỤ CHO ĐỊA PHƯƠNG
(Kèm theo Văn bản số 8304/ BYT-TCCB ngày 27/11/2025 của Bộ Y tế)

STT	Nội dung quản lý nhà nước	Văn bản QPPL quy định	Văn bản QPPL để PCPQ	Địa phương phản ánh	Vướng mắc, khó khăn	Kiến nghị, đề xuất, của địa phương	Ý kiến của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
XI	LĨNH VỰC BỘ Y TẾ QUẢN LÝ						
1	Cấp mới đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đồng Nai, Nghệ An, Quảng Ninh, TPHCM	Khó thực hiện tại cấp tỉnh do năng lực còn hạn chế.	Đồng Nai, Nghệ An: Tập trung thực hiện tại Bộ Y tế Quảng Ninh, TPHCM: Đề nghị Bộ Y tế chỉ đạo Cục Phòng bệnh cử đầu mối hỗ trợ, hướng dẫn; ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể nội dung, phương pháp thẩm định hồ sơ, giải quyết thủ tục hành chính	- Cục phòng bệnh đã cử đầu mối hỗ trợ hướng dẫn cán bộ giải quyết thủ tục hành chính về đăng ký lưu hành hóa chất chế phẩm diệt côn trùng diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. - Cán bộ giải quyết thủ tục hành chính đã tham gia nhóm giải quyết thủ tục hành chính để cục cung cấp thông tin giải đáp thắc mắc hỗ trợ chuyên môn online cho các địa phương về đăng ký lưu hành. - Cục phòng bệnh đang tổ chức các đoàn đến hỗ trợ chuyên môn trực tiếp cho các sở y tế. - Cục Phòng bệnh đã có Công văn số 1586/PB-MTYT ngày 07/11/2025 hướng dẫn các địa phương cấp mới và gia hạn đăng ký lưu hành. - Đầu mối hỗ trợ: họ và tên: Nguyễn Trường Giang; Đt: 0916016991; Email: giangson1865@yahoo.com
2	Cấp lại đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đồng Nai, Nghệ An, Quảng Ninh, TPHCM	Khó thực hiện tại cấp tỉnh do năng lực còn hạn chế.		
3	Gia hạn đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đồng Nai, Nghệ An, Quảng Ninh, TPHCM	Khó thực hiện tại cấp tỉnh do năng lực còn hạn chế.		
4	Bổ sung đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Đồng Nai, Nghệ An, Quảng Ninh, TPHCM	Khó thực hiện tại cấp tỉnh do năng lực còn hạn chế.		
5	Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Hung Yên, Quảng Ninh, Hà Nội	Khó khăn trong vấn đề thẩm định văn bằng, chuyên môn, GPHN đối với	Hung Yên: Đề nghị chuyển thẩm quyền về Bộ Y tế giải quyết. Quảng Ninh: Đề nghị	
							Trùng nội dung phụ lục III 1. Đối với ý kiến của tỉnh Hưng Yên: Thủ tục hành chính cho phép người nước ngoài vào

	chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh				người nước ngoài	Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh	Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh, đã được quy định cụ thể tại Điều 86 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP về Hồ sơ, thủ tục và thẩm quyền, theo đó thẩm quyền quy định từ ngày 01/01/2024 đã có bao gồm “<i>Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc tại địa bàn quản lý</i>” theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 86 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP chỉ phân cấp thêm thẩm quyền thực hiện đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế về UBND tỉnh. Các tài liệu nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại Điều 4 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP. Vì vậy, nội dung thẩm định, đánh giá của Sở Y tế chỉ tập trung vào các nội dung chuyên môn liên quan đến các giấy tờ tài liệu được quy định. 2. Đối với ý kiến của tỉnh Quảng Ninh: Tại khoản 2 phần 9 Phụ lục II của Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ Quy định về Phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực Y tế đã nêu rõ: <i>“Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ <u>nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở</u> có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép người nước ngoài vào chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không đồng ý.”</i> - Đầu mối hỗ trợ: đ/c Phạm Quốc Trung; Đt: 0948999964; Email: trungpq.kcb@moh.gov.vn
6	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế thuộc loại A và B quy		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Hà Nội	SYT không có phòng chuyên môn về QLTBYT, lực lượng mỏng, chuyên viên phải	Đề xuất chuyển lại nhiệm vụ về Cục Hạ tầng và TBYT thực hiện. (Cục Hạ tầng và TBYT có Hội đồng tư	Theo quy định tại khoản 1 Điều 28 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ, trước khi đưa thiết bị y tế thuộc loại A, B lưu thông trên

	định tại khoản 1 Điều 50 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP				thực hiện kiêm nhiệm nhiệm vụ. - Thời gian xử lý 03 ngày quá ngắn để rà soát hồ sơ. - Khi có những sản phẩm giáp ranh không thể phân định được.	vấn cấp lưu hành thiết bị y tế)	thị trường, cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt trụ sở kinh doanh. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế thuộc loại A và B áp dụng cho các cơ sở sản xuất tại các địa phương để phục vụ mục đích xuất khẩu và dựa trên hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A, B đã được phân cấp cho địa phương đang thực hiện. Việc này cũng tạo điều kiện cho doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, xuất khẩu và phù hợp với mức độ rủi ro thấp và trung bình thấp của thiết bị y tế. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do thực hiện theo quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương trong đó quy định “Thời hạn cấp CFS không quá 3 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định.” Bộ Y tế đã tổ chức các buổi tập huấn về công tác quản lý thiết bị y tế nói chung và đặc biệt có 02 buổi tập huấn chuyên đề về công tác phân loại thiết bị y tế tại khu vực phía Nam và khu vực phía Bắc trong năm 2025. Ngay sau khi Chính phủ ban hành Nghị định số 148/2025/NĐ-CP, Bộ Y tế đã tổ chức tập huấn cho các địa phương về các thủ tục hành chính và nhiệm vụ được phân cấp. Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế có chức năng tư vấn cho Bộ Y tế về việc cấp số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D. Do đó, việc Chính phủ giao người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm thực hiện cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế thuộc loại A và B trên địa phương là phù hợp.
7	Thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế quy định tại Điều 6 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP		Nghị định số 148/2025/NĐ-CP	Quảng Ninh, Hà Nội	Quảng Ninh: Văn bản quy định chưa rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh Hà Nội: SYT không có phòng chuyên	Quảng Ninh: Đề nghị Bộ Y tế ban hành văn bản quy định rõ phạm vi giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh chỉ thực hiện đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, kinh doanh trên địa bàn tỉnh. Hà Nội: Đề xuất chuyển lại nhiệm vụ về Cục Hạ tầng và TBYT thực	Theo quy định tại khoản 1 và khoản 5 Điều 73 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ đã quy định trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh “khoản 1. Chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh, sử dụng trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh. khoản 5. Chịu trách nhiệm tổ chức, triển khai các thủ tục theo quy định tại Nghị định này; tổ chức thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực thiết bị y tế, lĩnh vực giá đối với

					môn về QLTBYT, lực lượng mỏng, chuyên viên phải thực hiện kiêm nhiệm nhiệm vụ. - Thời gian xử lý 03 ngày quá ngắn để rà soát hồ sơ. - Khi có những sản phẩm giáp ranh không thể phân định được.	hiện. (Cục Hạ tầng và TBYT có Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế)	thiết bị y tế trên địa bàn cấp tỉnh theo quy định của pháp luật.”. Bộ Y tế đã tổ chức các buổi tập huấn về công tác quản lý thiết bị y tế nói chung và đặc biệt có 02 buổi tập huấn chuyên đề về công tác phân loại thiết bị y tế tại khu vực phía Nam và khu vực phía Bắc trong năm 2025. Ngay sau khi Chính phủ ban hành Nghị định số 148/2025/NĐ-CP, Bộ Y tế đã tổ chức tập huấn cho các địa phương về các thủ tục hành chính và nhiệm vụ được phân cấp. Hội đồng tư vấn cấp lưu hành thiết bị y tế có chức năng tư vấn cho Bộ Y tế về việc cấp số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D. Do đó, việc Chính phủ giao người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế trên địa phương là phù hợp.
--	--	--	--	--	---	--	---