

Luật số:/2026/QH16

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Dự thảo ngày
12/8/2026

LUẬT

**sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em,
Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược
và Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia**

Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị quyết số 203/2025/QH15;

Quốc hội ban hành Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em số 102/2016/QH13, Luật Người khuyết tật số 51/2010/QH12, Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15, Luật Dược số 105/2016/QH13 và Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia số 44/2019/QH14.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 44 như sau:

“5. Nhà nước thực hiện phổ cập giáo dục mầm non cho trẻ em theo quy định của pháp luật về giáo dục.”.

2. Sửa đổi khoản 2 Điều 51 như sau:

“2. Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân, cơ quan công an các cấp có trách nhiệm tiếp nhận, xử lý thông tin, thông báo, tố giác; phối hợp xác minh, đánh giá, điều tra về hành vi xâm hại, tình trạng mất an toàn hoặc gây tổn hại, mức độ nguy cơ gây tổn hại đối với trẻ em. Trường hợp tiếp nhận, giải quyết tin báo, tố giác về tội phạm xâm hại trẻ em thực hiện theo quy định của pháp luật về tố tụng hình sự.”.

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 52 như sau:

“3. Đối với trường hợp trẻ em bị xâm hại, có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi bởi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em; trẻ em bị xâm hại nhưng cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em từ chối thực hiện kế hoạch hỗ trợ, can thiệp thì Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã đề nghị Tòa án có thẩm quyền ra quyết định hạn chế quyền của cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em hoặc tạm thời cách ly trẻ em khỏi cha, mẹ, người chăm sóc trẻ em và áp dụng biện pháp chăm sóc thay thế.”.

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 65 như sau:

“2. Ủy ban nhân dân cấp xã lập danh sách cá nhân, gia đình đăng ký nhận chăm sóc thay thế có đủ điều kiện và thực hiện việc quản lý danh sách, điều phối việc lựa chọn cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế trên địa bàn khi có trường hợp trẻ em cần chăm sóc thay thế”.

5. Sửa đổi, bổ sung khoản 2, khoản 3 Điều 66 như sau:

“2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã quyết định giao trẻ em cho cơ sở trợ giúp xã hội thuộc cấp xã quản lý thực hiện chăm sóc thay thế.

3. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định giao trẻ em cho cơ sở trợ giúp xã hội thuộc cấp tỉnh quản lý thực hiện chăm sóc thay thế.”.

6. Sửa đổi, bổ sung Điều 68 như sau:

“Điều 68. Theo dõi, đánh giá trẻ em được nhận chăm sóc thay thế

1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm sau đây:

a) Rà soát danh sách trẻ em tại các cơ sở trợ giúp xã hội thuộc thẩm quyền quản lý định kỳ 06 tháng; tiếp nhận kiến nghị của cơ sở trợ giúp xã hội để xem xét, đề nghị Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định chuyển trẻ em sang hình thức chăm sóc thay thế phù hợp;

b) Tổ chức tư vấn, hướng dẫn triển khai chính sách, biện pháp hỗ trợ người nhận chăm sóc thay thế và trẻ em được chăm sóc thay thế;

c) Thanh tra, kiểm tra việc chăm sóc thay thế tại gia đình và cơ sở trợ giúp xã hội trên địa bàn; kiến nghị xử lý các trường hợp xâm hại trẻ em hoặc vi phạm tiêu chuẩn chăm sóc trẻ em.

2. Ủy ban nhân dân cấp xã có trách nhiệm sau đây:

a) Rà soát danh sách trẻ em tại các cơ sở trợ giúp xã hội thuộc thẩm quyền quản lý định kỳ 06 tháng; tiếp nhận kiến nghị của cơ sở trợ giúp xã hội để xem xét, đề nghị Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã quyết định chuyển trẻ em sang hình thức chăm sóc thay thế phù hợp;

b) Tổ chức tư vấn, hướng dẫn triển khai chính sách, biện pháp hỗ trợ người nhận chăm sóc thay thế và trẻ em được chăm sóc thay thế;

c) Kiểm tra việc chăm sóc thay thế tại gia đình và cơ sở trợ giúp xã hội trên địa bàn; kiến nghị xử lý các trường hợp xâm hại trẻ em hoặc vi phạm tiêu chuẩn chăm sóc trẻ em.

d) Định kỳ 06 tháng đánh giá mức độ phù hợp của từng trường hợp trẻ em được chăm sóc thay thế tại gia đình trên địa bàn, báo cáo người có thẩm quyền để có biện pháp hỗ trợ, can thiệp phù hợp.”.

7. Sửa đổi khoản 1 Điều 79 như sau:

“1. Quốc hội, Hội đồng nhân dân cấp tỉnh, cấp xã quyết định mục tiêu, chỉ tiêu, chính sách, chương trình, kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội theo thẩm quyền để thực hiện quyền trẻ em; giám sát việc thực hiện quyền trẻ em theo quy định của pháp luật; phân bổ ngân sách hằng năm để bảo đảm thực hiện quyền trẻ em.”.

8. Sửa đổi, bổ sung Điều 82 như sau:

“Điều 82. Bộ Y tế

1. Chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về trẻ em; điều phối việc thực hiện quyền trẻ em; bảo đảm thực hiện quyền trẻ em theo chức năng nhiệm vụ được giao.

2. Chủ trì xây dựng đề ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật về trẻ em thuộc chức năng, nhiệm vụ được giao.

3. Bảo đảm trẻ em được tiếp cận và sử dụng các dịch vụ chăm sóc sức khỏe có chất lượng và công bằng theo quy định của pháp luật.

4. Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, địa phương và tổ chức đại diện tiếng nói, nguyện vọng của trẻ em để giúp Chính phủ chuẩn bị báo cáo Quốc hội khi có yêu cầu về kết quả thực hiện quyền trẻ em và việc thực hiện nhiệm vụ của bộ, cơ quan ngang bộ, địa phương liên quan đến trẻ em.

5. Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, địa phương chuẩn bị báo cáo quốc gia việc thực hiện Công ước của Liên hợp quốc về quyền trẻ em.

6. Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, địa phương xây dựng, hướng dẫn và tổ chức thực hiện chính sách, pháp luật về bảo vệ trẻ em và sự tham gia của trẻ em vào các vấn đề về trẻ em.

7. Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, tổ chức có liên quan hướng dẫn và tổ chức thực hiện việc phòng, chống tai nạn, thương tích trẻ em và việc chăm sóc, nuôi dưỡng trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt.”.

9. Sửa đổi, bổ sung Điều 86 như sau:

“Điều 86. Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch

1. Bảo đảm trẻ em được vui chơi, giải trí, hoạt động văn hóa, nghệ thuật, thể dục, thể thao, du lịch.

2. Phối hợp với Trung ương Đoàn thanh niên cộng sản Hồ Chí Minh hướng dẫn việc phát triển thiết chế văn hóa, thể thao dành riêng cho trẻ em hoặc trẻ em tham gia sử dụng, hưởng thụ.

3. Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, có liên quan và Trung ương Đoàn thanh niên cộng sản Hồ Chí Minh quản lý, hướng dẫn xây dựng chương trình, tiết mục, sản phẩm văn hóa, nghệ thuật, việc sáng tác văn học, nghệ thuật; phối hợp tổ chức sự kiện văn hóa, nghệ thuật, thể thao, du lịch dành cho trẻ em và về trẻ em.

4. Hướng dẫn gia đình thực hiện quyền và bổn phận của trẻ em; giáo dục trẻ em gìn giữ, bảo tồn và phát huy bản sắc văn hóa dân tộc, giá trị truyền thống của gia đình; tạo điều kiện cho trẻ em được sử dụng ngôn ngữ của dân tộc mình.

5. Hướng dẫn việc bảo đảm sự tham gia của trẻ em trong gia đình theo quy định tại Điều 75 của Luật này.

6. Chủ trì, phối hợp với cơ quan có thẩm quyền bảo đảm trẻ em được tiếp cận thông tin trên các kênh thông tin, truyền thông; được bảo vệ hình ảnh, thông tin về đời sống riêng tư, bí mật cá nhân về thư tín, viễn thông và các hình thức trao đổi, lưu giữ thông tin cá nhân.

7. Quản lý, hướng dẫn việc hỗ trợ trẻ em tìm kiếm, thu nhận và phổ biến thông tin, bày tỏ ý kiến, nguyện vọng trên các kênh thông tin, truyền thông theo quy định của pháp luật, phù hợp với độ tuổi, mức độ trưởng thành, nhu cầu, năng lực của trẻ em.

8. Quản lý, hướng dẫn quy chuẩn đối với báo chí, xuất bản, phát thanh, truyền hình và các hình thức cung cấp, quảng bá thông tin khác dành riêng cho trẻ em, có trẻ em tham gia, liên quan đến trẻ em; phối hợp với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền trong công tác bảo vệ trẻ em trên môi trường mạng Internet, mạng máy tính, mạng viễn thông, phương tiện điện tử và các phương tiện thông tin khác.

9. Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ có liên quan và Trung ương Đoàn thanh niên cộng sản Hồ Chí Minh, Hội Nhà báo Việt Nam phát triển báo chí, thông tin, xuất bản phẩm dành riêng cho trẻ em và trẻ em được tham gia; thực hiện biện pháp thông tin, truyền thông cho gia đình, xã hội về kiến thức, kỹ năng bảo đảm thực hiện quyền và bổn phận của trẻ em; quy định tỷ lệ nội dung, thời điểm, thời lượng phát thanh, truyền hình, ấn phẩm cho trẻ em theo quy định tại khoản 2 Điều 46 của Luật này. ”.

10. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 90 như sau:

“4. Ủy ban nhân dân cấp xã giao nhiệm vụ cụ thể về thực hiện công tác trẻ em, bố trí nhân lực để thực hiện trách nhiệm của người làm công tác bảo vệ trẻ em cấp xã quy định tại Điều 53 Luật Trẻ em”.

11. Thay thế cụm từ “Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội” bằng cụm từ “Bộ Y tế” tại khoản 2 Điều 11, điểm e khoản 2 Điều 77, khoản 1 Điều 88, khoản 2 Điều 89, điểm c khoản 4 Điều 91.

12. Thay thế cụm từ “Ủy ban Văn hóa, Giáo dục, Thanh niên, Thiếu niên và Nhi đồng” của Quốc hội bằng cụm từ “Ủy ban Văn hóa và Xã hội” tại điểm e khoản 2 Điều 77, khoản 2 Điều 79.

13. Thay thế cụm từ “thị trấn” bằng cụm từ “đặc khu” tại khoản 9 Điều 70, khoản 1 Điều 71, khoản 3, khoản 4 Điều 72.

14. Thay thế cụm từ “Trung ương Đoàn thanh niên cộng sản Hồ Chí Minh, Trung ương Hội liên hiệp phụ nữ Việt Nam” bằng cụm từ “Mặt trận Tổ quốc Việt Nam” tại khoản 1 Điều 88.

15. Bãi bỏ Điều 56, Điều 57, Điều 58, Điều 59, khoản 3 Điều 65, khoản 4 Điều 73, khoản 2 Điều 82, Điều 84, Điều 87 và Điều 104.

16. Bãi bỏ cụm từ “cơ quan thuộc Chính phủ” tại khoản 1 Điều 9; khoản 1, khoản 3, khoản 4, khoản 5 Điều 80; khoản 1, khoản 3 Điều 83; khoản 2, khoản 5, khoản 6, khoản 8 Điều 85; khoản 3 Điều 86; khoản 3 Điều 88; tên Điều 89; khoản 3 Điều 91 và khoản 1 Điều 94.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Người khuyết tật

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 16 như sau:

“2. Hội đồng xác định mức độ khuyết tật bao gồm các thành viên sau đây:

- a) Đại diện lãnh đạo Ủy ban nhân dân cấp xã, Chủ tịch Hội đồng;
- b) Đại diện lãnh đạo Phòng Văn hoá - Xã hội cấp xã, Phó Chủ tịch Hội đồng;
- c) Đại diện lãnh đạo Trạm y tế cấp xã, thành viên Hội đồng
- d) Đại diện lãnh đạo Ủy ban Mặt trận Tổ quốc Việt Nam, thành viên Hội đồng;
- đ) Công chức Phòng Văn hoá - Xã hội, thư ký Hội đồng;

e) Đại diện lãnh đạo tổ chức của người khuyết tật hoặc tổ chức vì người khuyết tật cấp xã (nếu có). Trường hợp không có các tổ chức người khuyết tật, tổ chức vì người khuyết tật thì xem xét lựa chọn người khuyết tật có uy tín tại cộng đồng tham gia thành viên Hội đồng;

g) Các thành phần khác do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã quyết định khi cần thiết.”.

2. Thay thế cụm từ:

a) “Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội chủ trì phối hợp với Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo” thành “Bộ trưởng Bộ Y tế” tại khoản 1 Điều 17;

b) “Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội” thành “Bộ Y tế” tại khoản 5 Điều 16, khoản 5 Điều 18, khoản 3 Điều 19, khoản 2, khoản 3 Điều 49.

3. Bãi bỏ cụm từ:

a) “chủ trì phối hợp với Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội” tại khoản 2 Điều 17;

b) “chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội, Bộ trưởng Bộ Tài chính” tại khoản 4 Điều 27;

c) “chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội” tại khoản 5 Điều 31.

4. Bãi bỏ khoản 3, khoản 4, khoản 5 Điều 31.

5. Sửa đổi, bổ sung Điều 50 như sau:

“Điều 50. Trách nhiệm của bộ, cơ quan ngang bộ và Ủy ban nhân dân các cấp

1. Bộ Y tế có trách nhiệm sau đây:

a) Xây dựng và trình cơ quan có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật, chương trình, đề án, kế hoạch về công tác người khuyết tật;

b) Chủ trì và phối hợp với các bộ, cơ quan ngang bộ và Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về người khuyết tật; chương trình, đề án, kế hoạch về công tác người khuyết tật;

c) Xây dựng và trình Chính phủ ban hành chính sách trợ cấp xã hội, chế độ mai táng phí; nuôi dưỡng, chăm sóc người khuyết tật trong cơ sở chăm sóc người khuyết tật; chế độ, chính sách đối với người làm công tác người khuyết tật; cán bộ, công chức, nhân viên chăm sóc, nhân viên phục hồi chức năng, cán bộ chuyên trách của tổ chức người khuyết tật;

d) Thực hiện quản lý nhà nước về chăm sóc sức khỏe người khuyết tật; quy định chi tiết hoạt động phục hồi chức năng người khuyết tật; đào tạo về phục hồi chức năng; thực hiện chương trình phòng ngừa khuyết tật; hướng dẫn thực hiện phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng đối với người khuyết tật.

đ) Quy định tiêu chuẩn nghiệp vụ đối với cán bộ, công chức, nhân viên chăm sóc người khuyết tật trong cơ sở chăm sóc người khuyết tật;

e) Đào tạo nghiệp vụ cán bộ, công chức, nhân viên làm công tác người khuyết tật và nhân viên chăm sóc người khuyết tật tại gia đình, cộng đồng và trong cơ sở chăm sóc người khuyết tật;

g) Xây dựng và thực hiện chương trình nâng cao nhận thức về người khuyết tật và công tác người khuyết tật;

h) Kiểm tra việc thực hiện pháp luật về người khuyết tật;

i) Thực hiện hợp tác quốc tế về người khuyết tật;

k) Xây dựng và trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt chương trình trợ giúp người khuyết tật;

l) Thực hiện khảo sát, thống kê, xây dựng và quản lý cơ sở dữ liệu và thông tin, định kỳ công bố báo cáo về người khuyết tật;

m) Quản lý hệ thống cơ sở chính hình, phục hồi chức năng và cơ sở chăm sóc người khuyết tật thuộc thẩm quyền.

2. Bộ Giáo dục và Đào tạo có trách nhiệm sau đây:

- a) Thực hiện quản lý nhà nước về giáo dục đối với người khuyết tật;
- b) Quy định chuẩn quốc gia về ngôn ngữ ký hiệu và chữ nổi Braille cho người khuyết tật;
- c) Đào tạo giáo viên, nhân viên hỗ trợ giáo dục, biên soạn chương trình, tài liệu, giáo trình và sách giáo khoa áp dụng cho người học là người khuyết tật; chỉ đạo nghiên cứu, sản xuất và cung ứng thiết bị dạy học phù hợp với từng dạng tật và mức độ khuyết tật;
- d) Thực hiện chương trình giáo dục đặc biệt đối với trẻ em khuyết tật.

3. Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch có trách nhiệm sau đây:

- a) Thực hiện quản lý nhà nước về công tác văn hóa, thể thao, giải trí và du lịch đối với người khuyết tật; chỉ đạo, hướng dẫn và tổ chức thực hiện các hoạt động nâng cao đời sống văn hóa, tinh thần cho người khuyết tật.
- b) Chỉ đạo, hướng dẫn cơ quan thông tin đại chúng thực hiện tuyên truyền, phổ biến chính sách, pháp luật đối với người khuyết tật.

4. Bộ Xây dựng có trách nhiệm sau đây:

- a) Ban hành, hướng dẫn và tổ chức thực hiện quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về xây dựng nhà ở chung cư, trụ sở làm việc, công trình hạ tầng kỹ thuật, công trình hạ tầng xã hội bảo đảm điều kiện tiếp cận đối với người khuyết tật.
- b) Ban hành, hướng dẫn và tổ chức thực hiện quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về kết cấu hạ tầng giao thông, các công cụ hỗ trợ và chính sách ưu tiên người khuyết tật tham gia giao thông công cộng.

5. Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm sau đây:

- a) Ban hành, hướng dẫn và tổ chức thực hiện quy định khuyến khích nghiên cứu, sản xuất và ứng dụng sản phẩm hỗ trợ người khuyết tật sử dụng.
- b) Ban hành, hướng dẫn và tổ chức thực hiện quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về tiếp cận thông tin đối với người khuyết tật.

6. Bộ Tài chính có trách nhiệm sau đây:

- a) Bố trí ngân sách thực hiện các chính sách, chương trình, đề án, dự án trợ giúp người khuyết tật; bố trí ngân sách điều tra, khảo sát và thống kê người khuyết tật theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước.
- b) Chủ trì và phối hợp với Bộ Y tế điều tra, khảo sát và thống kê người khuyết tật.

7. Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về công tác người khuyết tật; lồng ghép công tác người khuyết tật vào kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội của địa phương; bảo đảm điều kiện để người khuyết tật thực hiện quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm của mình; tạo điều kiện cho tổ chức, cá nhân tham gia hỗ trợ người khuyết tật."

Điều 3. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

1. Sửa đổi, bổ sung Điều 28 như sau:

“Điều 28. Thẩm quyền cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề, đình chỉ hành nghề, thu hồi giấy phép hành nghề

1. Thẩm quyền cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề được quy định như sau:

a) Bộ Quốc phòng cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Bộ Công an cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

c) Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật này, trừ các trường hợp quy định tại các điểm a và b Khoản này.

2. Thẩm quyền đình chỉ hành nghề, thu hồi giấy phép hành nghề được quy định như sau:

a) Bộ Y tế đình chỉ hành nghề đối với người hành nghề làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên phạm vi toàn quốc;

b) Bộ Quốc phòng đình chỉ hành nghề, thu hồi giấy phép hành nghề đối với người hành nghề làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

c) Bộ Công an đình chỉ hành nghề, thu hồi giấy phép hành nghề đối với người hành nghề làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

d) Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đình chỉ hành nghề đối với người hành nghề làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý; thu hồi giấy phép hành nghề đối với người hành nghề thuộc thẩm quyền quản lý, bao gồm cả giấy phép hành nghề (chứng chỉ hành nghề) đã được Bộ Y tế cấp trước ngày 01 tháng 7 năm 2026.”

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 48 như sau:

“1. Các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Bệnh viện;

b) Bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang nhân dân;

c) Phòng khám;

d) Phòng chẩn trị y học cổ truyền;

đ) Cơ sở dịch vụ y khoa;

e) Trạm Y tế;

g) Hình thức tổ chức khác của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Chính phủ.”

3. Sửa đổi, bổ sung Điều 51 như sau:

“Điều 51. Thẩm quyền cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, đình chỉ hoạt động và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Bộ Y tế:

a) Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, đình chỉ hoạt động và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế;

b) Cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên phạm vi toàn quốc trong trường hợp bổ sung danh mục:

- Kỹ thuật loại đặc biệt, trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an và các trường hợp theo quy định của pháp luật khác;

- Kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Điều 93 Luật này;

d) Đình chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên phạm vi toàn quốc.

2. Bộ Quốc phòng cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, đình chỉ hoạt động và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý, trừ trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều này.

3. Bộ Công an cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, đình chỉ hoạt động và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý, trừ trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều này.

4. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp mới, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ trường hợp quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này; đình chỉ hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoạt động trên địa bàn quản lý.”

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 5, khoản 6 Điều 110 như sau:

“5. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm sau đây:

a) Chủ trì phối hợp với Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định phương pháp định giá đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

b) Quy định giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh (không bao gồm giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu quy định tại khoản 7 Điều này) để áp dụng chung theo 03 cấp chuyên môn kỹ thuật quy định tại Điều 104 của Luật này đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc các Bộ, cơ quan ngang Bộ, tổ chức ở trung ương.

6. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quy định giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh (không bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và không bao gồm giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu quy định tại khoản 7 Điều này) để áp dụng chung theo 03 cấp chuyên môn kỹ thuật quy định tại Điều 104 của Luật này đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn quản lý thuộc phạm vi được phân quyền.”.

5. Bãi bỏ điểm b, điểm c khoản 2 Điều 53.

Điều 4. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 11, khoản 12 Điều 2 như sau:

“11. *Sinh phẩm tham chiếu* (còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu) là sinh phẩm được cấp phép lưu hành trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.

12. *Sinh phẩm tương tự* (còn gọi là thuốc sinh học tương tự) là sinh phẩm có sự tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một thuốc sinh học tham chiếu được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc tại nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới.”.

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 13 như sau:

“3. Có đủ sức khỏe để hành nghề dược.”.

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 24 như sau:

“3. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp, trừ trường hợp Cơ sở dữ liệu nền tảng sở sức khỏe điện tử được cập nhật, chia sẻ cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ.”.

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 26 như sau:

“2. Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi, trừ trường hợp thông tin thay đổi trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư được cập nhật, chia sẻ cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ.”.

5. Sửa đổi, bổ sung điểm a và điểm c khoản 1 Điều 38 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 Điều 38 như sau:

“a) Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có thông tin về mã số thuế/mã số doanh nghiệp của cơ sở.”.

b) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 1 Điều 38 như sau:

“c) Tài liệu chứng minh việc thành lập cơ sở, trừ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.”.

6. Sửa đổi, bổ sung điểm a, điểm c khoản 2, điểm a khoản 3, điểm a, điểm c khoản 4 Điều 38 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 như sau:

“a) Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có thông tin về mã số thuế/mã số doanh nghiệp của cơ sở;”.

b) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 2 như sau:

“c) Tài liệu chứng minh việc thành lập cơ sở, trừ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.”.

c) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 3 như sau:

“a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có thông tin về mã số thuế/mã số doanh nghiệp của cơ sở;”.

d) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 4 như sau:

“a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có thông tin về mã số thuế/mã số doanh nghiệp của cơ sở.”.

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 4 như sau:

“c) Tài liệu pháp lý chứng minh nội dung thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở, trừ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.”.

7. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 79 như sau:

“1. Việc quảng cáo thuốc thực hiện theo đúng nội dung quảng cáo đã được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xác nhận và theo quy định của pháp luật về quảng cáo có liên quan.

Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thẩm định và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có yêu cầu sửa đổi, bổ sung nội dung quảng cáo, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.”.

8. Sửa đổi, bổ sung Điều 89 như sau:

“1. Thuốc mới, vắc xin phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn thử nghiệm hợp quy định tại khoản 2 và điểm b khoản 3 Điều này.

2. Thuốc mới, vắc xin được miễn một số giai đoạn thử lâm sàng trong trường hợp đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới nhưng chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả.

3. Thuốc được miễn thử lâm sàng trong trường hợp sau đây:

- a) Thuốc generic;
- b) Thuốc mới, vắc xin đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả;
- c) Thuốc được liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam và thuốc phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4.”

Điều 5. Bãi bỏ một số quy định của Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia

Bãi bỏ khoản 11 Điều 5, Điều 15, khoản 1 Điều 16.

Điều 6. Điều khoản thi hành

1. Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 3 năm 2027, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Quy định về quảng cáo thuốc tại khoản 9 Điều 4 của Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2027.

Điều 7. Quy định chuyển tiếp

1. Các cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo vệ trẻ em đã được cấp giấy phép hoạt động trước ngày Luật này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động.

2. Hội đồng xác định mức độ khuyết tật theo quy định tại Luật này tiếp tục thực hiện việc xác định mức độ khuyết tật đối với các hồ sơ đề nghị xác định mức độ khuyết tật đã nộp trước ngày Luật này có hiệu lực nhưng chưa có kết luận về mức độ khuyết tật.

Luật này được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XVI, kỳ họp thứ ... thông qua ngày ... tháng ... năm 2026.

CHỦ TỊCH QUỐC HỘI

