

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

TỜ TRÌNH

Về một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19

Kính gửi: Chính phủ

Tình hình dịch bệnh COVID-19 ở nước ta hiện đang diễn biến rất phức tạp. Tính đến ngày 09 tháng 9 năm 2021 số ca nhiễm COVID-19 là 560.824 ca, đang điều trị là 215.857, khỏi bệnh là 322.830 và tử vong 14.090. Trong thời gian qua để kịp thời đáp ứng yêu cầu của công tác phòng, chống dịch COVID-19, dưới sự chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ và Ban Chỉ đạo phòng, chống dịch Quốc gia, Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an và một số địa phương đã thực hiện nhiều giải pháp như xét nghiệm phát hiện, tổ chức thu dung điều trị người bệnh COVID-19, tìm kiếm các nguồn vacxin, thuốc, trang thiết bị y tế... Tuy nhiên, do đây là lần đầu tiên ở Việt Nam xảy ra đại dịch nguy hiểm ở quy mô lớn nên mặc dù đã có nhiều văn bản chỉ đạo, tháo gỡ vướng mắc của Bộ Chính trị, Ban Bí thư, Quốc hội, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ nhưng trong quá trình tổ chức triển khai các hoạt động phòng, chống dịch vẫn tiếp tục xuất hiện các khó khăn, vướng mắc cần tiếp tục giải quyết.

Qua rà soát cho thấy, các khó khăn vướng mắc hiện nay tập trung vào 04 nhóm vấn đề: (1) Khám bệnh, chữa bệnh; (2) Thanh toán chi phí và chế độ chống dịch; (3) Dược; (4) Trang thiết bị y tế, cụ thể như sau:

**I. CÁC KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA QUỐC HỘI**

**1. Về phê duyệt phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật của cơ sở thu dung điều trị COVID-19:**

*a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:*

Hiện nay, để phòng, chống dịch COVID-19, dưới sự chỉ đạo quyết liệt của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế cùng các Bộ, ngành, địa phương đã khẩn trương triển khai nhiều hoạt động như xét nghiệm trên diện rộng, tăng cường các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19. Để thực hiện được các hoạt động này, Bộ Y tế cũng như các Bộ, ngành, địa phương đã phải huy động mọi nguồn lực, trong đó bao gồm cả việc:

- Điều chỉnh hoạt động của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện

việc thu dung, điều trị người bệnh COVID-19 mà không thực hiện việc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh...

- Thành lập mới các cơ sở thu dung, điều trị người bệnh COVID nhưng không thực hiện thủ tục phê duyệt phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật của cơ sở.

Qua rà soát cho thấy, các hoạt động nêu trên không phù hợp với quy định của khoản 3 Điều 6 Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định nghiêm cấm: "*cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh vượt quá phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong giấy phép hoạt động, trừ trường hợp cấp cứu*".

#### b) Đề xuất:

Kiến nghị Ủy ban thường vụ Quốc hội cho phép:

*Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thu dung, điều trị người bệnh COVID-19 mà không phải phê duyệt lần đầu hoặc bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn, không phải phê duyệt danh mục dịch vụ kỹ thuật thực hiện tại cơ sở.*

#### 2. Về nhân lực tham gia tiêm chủng, xét nghiệm, chăm sóc, điều trị người bệnh COVID-19:

##### a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:

Hiện nay, để thực hiện các hoạt động như xét nghiệm trên diện rộng, tăng cường các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19, Bộ Y tế và các tỉnh đã huy động:

- Các bác sĩ thực hiện các nhiệm vụ không phù hợp, thậm chí trái với phạm vi hành nghề được ghi trong chứng chỉ hành nghề;

- Học sinh, sinh viên chuyên ngành y tham gia các hoạt động lấy mẫu xét nghiệm, tiêm chủng COVID-19...

Và trong giai đoạn tới đang tiếp tục vận động người đã từng là F0 và đã điều trị khỏi tham gia các hoạt động chăm sóc, điều trị người bệnh COVID-19.

Qua rà soát cho thấy, các hoạt động nêu trên không phù hợp với quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

- Khoản 2 Điều 6 Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định nghiêm cấm: "*Khám bệnh, chữa bệnh không có chứng chỉ hành nghề*";

- Khoản 3 Điều 6 Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định nghiêm cấm: "*Hành nghề khám bệnh, chữa bệnh vượt quá phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề, trừ trường hợp cấp cứu*".

#### b) Đề xuất:

Kiến nghị Ủy ban thường vụ Quốc hội cho phép:

- *Cho phép người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả người*

nước ngoài đang hành nghề tại Việt Nam) được thực hiện việc khám, điều trị cho người bệnh COVID-19 theo phân công của người đứng đầu cơ sở thu dung, điều trị người bệnh COVID-19 (kể cả trường hợp việc khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 khác với phạm vi hành nghề đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt) mà không phải bổ sung phạm vi hành nghề.

- Cho phép miễn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư tại nước ngoài đã được cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp chứng chỉ hành nghề tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 theo phân công của người đứng đầu cơ sở thu dung, điều trị COVID-19.

- Cho phép sinh viên, học sinh, đối tượng đào tạo sau đại học của các trường thuộc khối ngành sức khỏe tham gia hoạt động tiêm chủng phòng COVID-19 và thực hiện một số hoạt động khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 theo phân công của người đứng đầu cơ sở y tế.

### **3. Về thanh toán chi phí thực hiện tiêm chủng, xét nghiệm, khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở thu dung, điều trị COVID-19:**

#### *a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:*

Theo quy định của Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 08 tháng 8 năm 2021 thì quyết định thành lập, giao nhiệm vụ cơ sở thu dung, điều trị người nhiễm COVID-19 đồng thời là giấy phép hoạt động và việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 do ngân sách nhà nước bao đảm theo chi phí thực tế; chi phí điều trị các bệnh khác trong quá trình điều trị COVID-19 thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh. Tuy nhiên, quá trình thực hiện gặp một số vướng mắc sau đây:

- Nếu áp dụng việc thanh toán chi phí điều trị các bệnh khác trong quá trình điều trị COVID-19 theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh thì:

+ Các cơ sở này không đủ điều kiện để ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế do chưa được cấp có thẩm quyền phê duyệt điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn, chưa được phân tuyến chuyên môn kỹ thuật, không thể gửi dữ liệu để nghị thanh toán theo quy định tại Thông tư số 48/2017/TT-BYT...

+ Việc tách rạch rời chi phí điều trị bệnh COVID-19 do ngân sách nhà nước chi trả và chi phí khám bệnh, chữa bệnh nào điều trị bệnh nền hoặc bệnh khác do quỹ bảo hiểm y tế chi trả gấp nhiều vướng mắc. Bởi trên thực tế cùng một xét nghiệm cận lâm sàng, cùng một loại thuốc sử dụng cho cả COVID-19 và các bệnh khác, tương tự như vậy là chi phí tiền giường bệnh, không thể phân chia bao nhiêu ngày điều trị COVID, bao nhiêu ngày cho bệnh nền...

- Hiện nay, các cơ sở y tế tư nhân đang được huy động tham gia thực hiện hoạt động tiêm chủng, thu dung, điều trị người bệnh COVID-19 nhưng chưa có quy định về thanh toán chi phí trong các trường hợp này.

b) Đề xuất:

Kiến nghị Ủy ban thường vụ Quốc hội cho phép:

- Ngân sách nhà nước đảm bảo vận hành cho các cơ sở thu dung, điều trị bệnh COVID-19.

- Người bệnh COVID-19 trong thời gian điều trị tại bệnh viện điều trị COVID-19 được hưởng chế độ chăm sóc toàn diện.

*Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 (bao gồm cả chi phí điều trị các bệnh khác trong quá trình điều trị COVID-19) do ngân sách nhà nước đảm theo chi phí thực tế: chi phí thuốc, máu, dịch truyền, vật tư tiêu hao, vật tư thay thế ... thực hiện thanh toán theo số lượng thực tế sử dụng và giá theo kết quả đấu thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật. Trường hợp cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 không đủ trang thiết bị để thực hiện một số dịch vụ kỹ thuật nên được ký hợp đồng dịch vụ y tế với các bệnh viện khác trên địa bàn có đủ điều kiện thực hiện theo quy định chuyên môn, được ngân sách nhà nước thanh toán theo mức giá dịch vụ y tế được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho bệnh viện thực hiện dịch vụ.*

- Đối với các cơ sở y tế tư nhân được huy động tham gia phòng, chống dịch COVID-19: Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 do ngân sách Nhà nước đảm theo từng người bệnh COVID-19 với mức thanh toán do Hội đồng nhân dân tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở quyết định theo nguyên tắc không cao quá mức giá cao nhất của bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc mức giá cao nhất của bệnh viện trung ương trên địa bàn.

#### 4. Về khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:

Để tăng cường khả năng tiếp cận dịch vụ y tế của người dân trong bối cảnh dịch COVID-19, Bộ Y tế và các địa phương đã triển khai hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ xa. Tuy nhiên, hiện nay Luật Khám bệnh, chữa bệnh không có quy định về vấn đề này và Luật Bảo hiểm y tế cũng không có quy định liên quan đến thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với hình thức khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

b) Đề xuất:

Kiến nghị Ủy ban thường vụ Quốc hội cho phép:

Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa, bao gồm cả hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

## **5. Về chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu:**

### *a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:*

Hiện nay theo quy định tại Khoản 3 Điều 6 Luật Dược, Điều 82, Điều 84 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP về nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, các nguyên liệu này nhập về được sử dụng cho các mục đích cụ thể: làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, sản xuất thuốc để xuất khẩu... thì chỉ được sử dụng đúng cho mục đích nhập khẩu ban đầu, không được chuyển đổi mục đích sử dụng. Tuy nhiên trên thực tế, diễn biến dịch bệnh trên thế giới đang rất phức tạp, nguồn cung nguyên liệu để sản xuất thuốc phòng, chống Covid-19 ngày càng khan hiếm, để đáp ứng yêu cầu chống dịch cấp bách trong nước, cần thiết cho phép chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc điều trị Covid 19 tại Việt Nam.

### *b) Đề xuất:*

Kiến nghị Ủy ban thường vụ Quốc hội cho phép quy định:

*Cho phép sử dụng các nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép nhập khẩu phục vụ mục đích nghiên cứu sản xuất, kiểm nghiệm, thử thuốc trên lâm sàng hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu để sản xuất thuốc trong nước phòng, điều trị COVID -19 trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất.*

## **6. Về gia hạn giấy chứng nhận lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc:**

### *a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:*

Luật Dược quy định giấy đăng ký lưu hành thuốc có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp. Khi hết hạn, doanh nghiệp phải thực hiện việc gia hạn giấy phép đăng ký lưu hành. Tuy nhiên, do dịch COVID-19 nên:

- Nhiều nhà máy sản xuất dược phẩm tại các nước (trong đó có Việt Nam) phải ngừng sản xuất do phong tỏa, làm đứt gãy nguồn cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc gây khó khăn trong công tác điều trị COVID-19 nói riêng cũng như công tác phòng, điều trị bệnh nói chung.

- Người bệnh Covid-19 cũng có thể mắc kèm các bệnh lý khác dẫn đến ảnh hưởng đến sức khỏe bệnh nhân, việc thiếu thuốc điều trị nói chung sẽ tác động qua lại tới hiệu quả công tác điều trị dịch bệnh Covid-19. Tại Việt Nam, dịch bệnh Covid - 19 đang diễn biến khó lường, người bệnh chuyển từ tình trạng không triệu chứng sang thể nặng rất nhanh nên việc đảm bảo đủ thuốc điều trị cho bệnh nhân là rất quan trọng.

- Trong thời gian dịch bệnh kéo dài, việc chuẩn bị hồ sơ của doanh nghiệp bị kéo dài do: Doanh nghiệp, tổ chức làm việc giãn cách nên nhân sự hạn chế, việc chuẩn bị hồ sơ tại cơ sở bị ảnh hưởng; nhiều giấy tờ pháp lý phải nộp như giấy

chứng nhận GMP, CPP, GDP giấy phép sản xuất kinh doanh của Doanh nghiệp chưa được cấp mới, cấp lại do cơ quan quản lý tại các nước trên thế giới cũng như Việt Nam bị ảnh hưởng bởi dịch bệnh nên không kịp thời tổ chức kiểm tra, đánh giá; ngoài ra, giấy tờ này cần các thủ tục hành chính như chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự tại cơ quan hành chính nước sở tại, trong khi, cơ quan hành chính nước sở tại do ảnh hưởng của dịch bệnh COVID-19 cũng có thể bị phong tỏa không làm việc hoặc làm việc giãn cách. Điều này dẫn tới tình trạng gián đoạn sản xuất, lưu hành và cung ứng thuốc do thuốc hết hạn giấy đăng ký lưu hành mà chưa được cấp lại hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành vì doanh nghiệp phải chờ hoàn thiện các hồ sơ tài liệu này.

Tuy nhiên, Luật Dược hiện hành không có quy định về vấn đề kéo dài hiệu lực của giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

*b) Đề xuất:*

Kiến nghị Ủy ban thường vụ Quốc hội cho phép quy định:

*Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực từ ngày Nghị quyết này có hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2022 mà không thuộc trường hợp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định và không có khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc cơ quan quản lý được Việt Nam về an toàn, hiệu quả của thuốc nguyên liệu làm thuốc, được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành đã được cấp đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 theo đề nghị của cơ sở đăng ký.*

*Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực trong giai đoạn từ ngày Nghị quyết này có hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2022 thực hiện thủ tục gia hạn theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế, trong đó có quy định về thành phần hồ sơ, thủ tục gia hạn khác quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.*

**7. Về sử dụng thuốc sản xuất trong nước thuộc lô thuốc được sản xuất để phục vụ cấp số đăng ký lưu hành trong phòng, điều trị COVID-19 nếu thuốc đó được cấp phép lưu hành:**

*a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:*

Để được cấp phép lưu hành thì nhà máy sẽ phải sản xuất tối thiểu 03 lô thuốc thử nghiệm với cỡ trung bình mỗi lô là khoảng 100.000 viên/lô và chỉ sử dụng một lượng rất nhỏ trong số này để thực hiện kiểm nghiệm chất lượng. Trường hợp thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thì toàn bộ số thuốc này sẽ phải hủy vì theo quy định của tại điểm a khoản 1 Điều 59 Luật Dược thì thuốc chỉ được lưu hành sau khi được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành. Trong trường hợp cấp bách, khan hiếm thuốc phục vụ công tác điều trị Covid-19 thì việc cho phép sử dụng các thuốc thuộc các lô được sản xuất để phục vụ đăng ký lưu hành là cần thiết.

*b) Đề xuất:*

Kiến nghị Ủy ban thường vụ Quốc hội cho phép quy định:

*Cho phép sử dụng trong phòng, điều trị COVID-19 đối với các lô thuốc sản xuất trong nước để thẩm định quy trình sản xuất trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:*

*- Được sản xuất theo đúng quy trình sản xuất trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc đã được Bộ Y tế thẩm định và cấp giấy đăng ký lưu hành.*

*- Đáp ứng tất cả các nội dung như hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế phê duyệt.*

## **II. CÁC KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA CHÍNH PHỦ:**

### **1. Về hình thức tổ chức của cơ sở thu dung, điều trị COVID-19:**

*a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:*

Hiện nay, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 chưa có quy định về các hình thức tổ chức cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 như: bệnh viện dã chiến; bệnh viện hồi sức cấp cứu COVID-19 (Trung tâm hồi sức tích cực); bệnh viện điều trị COVID-19; trạm y tế lưu động; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa....

*b) Đề xuất:*

Kiến nghị Chính phủ cho phép quy định cụ thể một số hình thức tổ chức của cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 như nêu trên.

### **2. Về đầu tư xây dựng, bố trí, quản lý kinh phí đối với cơ sở thu dung, điều trị COVID-19:**

*a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:*

- Theo quy định của pháp luật về đầu tư công thì việc xây dựng các cơ sở thu dung điều trị COVID-19 phải thực hiện các thủ tục phê duyệt chủ trương đầu tư hoặc quyết định đầu tư, đầu thầu thực hiện dự án... Tuy nhiên, trên thực tế sẽ không thể thực hiện vì nếu thực hiện đủ quy trình thì sẽ không bảo đảm tính cấp bách của công tác phòng, chống dịch COVID-19;

- Chưa có quy định cụ thể về nguồn kinh phí hoạt động của cơ sở thu dung, điều trị COVID-19;

- Theo quy định của pháp luật về đấu thầu thì chủ đầu tư sử dụng tài khoản của mình trong hoạt động đấu thầu. Tuy nhiên, các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 được thành lập mới lại không có tài khoản và sử dụng chung tài khoản

với bệnh viện được giao quản lý nên khó khăn trong việc tổ chức đấu thầu mua sắm trang thiết bị y tế, thuốc và các dụng cụ, vật tư phục vụ hoạt động điều trị COVID-19.

*b) Đề xuất:*

Kiến nghị Chính phủ quy định cho phép quy định:

- Việc đầu tư xây dựng cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 do ngân sách Nhà nước bảo đảm và không phải thực hiện các thủ tục phê duyệt đầu tư theo quy định của pháp luật về đầu tư công; được áp dụng hình thức chỉ định thầu để lựa chọn nhà thầu xây dựng cơ sở thu dung, điều trị COVID-19.

- Ngân sách nhà nước đảm bảo vận hành cho các cơ sở thu dung, điều trị bệnh COVID-19. Việc phân bổ kinh phí hoạt động cho cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 được thực hiện thông qua bệnh viện được phân công quy định tại khoản 5 Điều 1 Nghị quyết này.

- Việc mua sắm trang thiết bị y tế, thuốc và các dụng cụ, vật tư phục vụ hoạt động điều trị COVID-19 do cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 trực tiếp thực hiện thông qua tài khoản của bệnh viện chủ quản.

**3. Về đơn giản hóa một số giấy tờ trong quá trình xem xét cấp giấy chứng nhận lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc:**

*a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:*

Theo quy định của Điều 38 Luật Dược thì giấy tờ do cơ quan nước ngoài cấp phải được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự trước khi nộp hồ sơ đề nghị cấp phép. Trên cơ sở quy định này và quy định của pháp luật về công chứng, chứng thực, Chính phủ đã quy định cụ thể việc chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự đối với một số giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc như:

- Điểm c Khoản 38 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 thì không bắt buộc cơ sở cung cấp thuốc phải thực hiện quy định tại khoản 15 Điều 91 của Nghị định này nếu có bản sao Giấy phép kinh doanh được do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.

- Điểm g Khoản 2 Điều 85 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 thì để nhập khẩu được chất, bán thành phẩm thuốc, dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, cơ sở nhập khẩu phải nộp bản sao có chứng thực Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp. Giấy phép sản xuất phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

Tuy nhiên, hiện nay do tình hình dịch COVID-19 trên thế giới rất phức tạp nên việc chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự gặp rất nhiều khó khăn và trên thực tế có thể thực hiện việc xác minh giá trị pháp lý của các giấy tờ này bằng các hình thức khác.

*b) Đề xuất:*

Kiến nghị Chính phủ cho phép quy định:

- *Đối với các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không cung cấp được bản chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định thì được thay thế bằng một trong các thông tin, tài liệu sau:*

+ *Thông tin công bố trên trang thông tin điện tử bằng tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý.*

+ *Xác nhận của cơ quan ngoại giao của nước ngoài tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý theo đề nghị của Bộ Y tế Việt Nam.*

- *Cho phép thay thế Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu quy định tại điểm g Khoản 2 Điều 85 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược bằng Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).*

#### **4. Về cấp phép lưu hành đối với trang thiết bị y tế;**

*a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:*

Nghị định số 36/2017/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 hiện đang có một số quy định ảnh hưởng trực tiếp đến việc nhập khẩu trang thiết bị y tế phục vụ hoạt động phòng, chống dịch COVID-19 và doanh nghiệp gặp rất nhiều khó khăn trong việc đáp ứng các yêu cầu về hồ sơ đề nghị cấp phép theo quy định như chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự hoặc cấp mới giấy tờ khác tại cơ quan hành chính của nước sở tại mà nếu không cấp được giấy phép nhập khẩu hoặc số lưu hành sẽ gián đoạn sản xuất, lưu hành và cung ứng trang thiết bị y tế, đặc biệt trong giai đoạn này khi Việt Nam đang rất cần các trang thiết bị phục vụ phòng, chống dịch COVID-19.

Bên cạnh đó, thực tiễn quản lý cho thấy trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành bởi các nước hoặc tổ chức có uy tín như FDA của Mỹ, TGA của Úc, Bộ Y tế và phúc lợi của Nhật Bản, Health Canada của Canada, cơ quan quản lý trang thiết bị y tế của các nước thành viên EU thì đều bảo đảm chất lượng. Tuy nhiên, hiện nay chưa có cơ chế cho phép thừa nhận số lưu hành do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài đã cấp tương tự như quy định của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm (chỉ xét hồ sơ hành chính và không xét hồ sơ kỹ thuật của trang thiết bị y tế. Việc kiểm tra hồ sơ kỹ thuật sẽ thực hiện theo cơ chế hậu kiểm).

b) *Đề xuất:*

Kiến nghị Chính phủ cho phép quy định:

- Cho phép áp dụng hình thức công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B như đối với trang thiết bị y tế loại A;

- Cho phép áp dụng cấp nhanh số đăng ký lưu hành mới và không cần xét hồ sơ kỹ thuật đối với trang thiết bị y tế loại C, D đã được lưu hành tại một trong các nước sau: Nhật Bản, Ca-na-đa, Úc, Mỹ, các nước thành viên EU.

- Trang thiết bị y tế đã được cấp giấy phép nhập khẩu và trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo quy định của Luật được năm 2005 từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 đến trước ngày 31 tháng 12 năm 2021 có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022.

## **5. Về nhập khẩu đối với hàng hóa viện trợ cho mục đích phòng, chống dịch COVID-19 là trang thiết bị y tế đã qua sử dụng**

a) *Nội dung khó khăn, vướng mắc:*

Việc nhập khẩu các trang thiết bị y tế đã qua sử dụng hiện nay được quy định như sau:

- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương quy định trang thiết bị y tế đã qua sử dụng thuộc danh mục hàng hóa cấm nhập khẩu. Việc nhập khẩu các trang thiết bị y tế đã qua sử dụng do Thủ tướng Chính phủ quyết định.

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế chỉ quy định về nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng phục vụ mục đích nghiên cứu, đào tạo (không thực hành trên người và không sử dụng các trang thiết bị y tế này cho mục đích chẩn đoán, điều trị) và thẩm quyền cấp phép nhập khẩu trong trường hợp này cũng thuộc Thủ tướng Chính phủ.

- Nghị định số 80/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 7 năm 2020 của Chính phủ quản lý và sử dụng viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức của các cơ quan, tổ chức, cá nhân nước ngoài dành cho Việt Nam quy định "Không tiếp nhận những hàng hóa (kể cả vật tư, thiết bị) thuộc danh mục các mặt hàng cấm nhập khẩu theo quy định của pháp luật".

Như vậy hiện nay việc nhập khẩu hàng hóa viện trợ là trang thiết bị y tế đã qua sử dụng sẽ thực hiện theo quy định của Nghị định số 169/2018/NĐ-CP với thẩm quyền quyết định là Thủ tướng Chính phủ.

Tuy nhiên, qua rà soát cho thấy việc tiếp nhận viện trợ cho hoạt động phòng, chống dịch COVID-19 có một số khó khăn sau đây:

- Trong một khoản viện trợ có thể bao gồm cả trang thiết bị y tế mới và trang

thiết bị y tế đã qua sử dụng nên dẫn đến việc thẩm quyền phê duyệt viện trợ có thể thuộc nhiều cấp khác nhau: Đối với trang thiết bị y tế mới thì thẩm quyền có thể thuộc Bộ, ngành, địa phương còn đối với trang thiết bị y tế đã qua sử dụng thì thẩm quyền lại thuộc Thủ tướng Chính phủ;

- Trang thiết bị y tế viện trợ có rất nhiều trường hợp không có hồ sơ kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng, giấy tờ chứng minh nguồn gốc xuất xứ, thậm chí giữa trang thiết bị y tế trong danh mục hàng hóa viện trợ và trang thiết bị y tế thực tế tiếp nhận là hoàn toàn khác nhau;

- Nếu thực hiện kiểm định chất lượng thì sẽ không bảo đảm tính kịp thời trong công tác phòng, chống dịch COVID-19.

#### b) Đề xuất:

Kiến nghị Chính phủ cho phép quy định:

- Cho phép nhập khẩu đối với hàng hóa viện trợ cho mục đích phòng, chống dịch COVID-19 là trang thiết bị y tế đã qua sử dụng với thẩm quyền như sau:

+ Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt các khoản viện trợ cho hoạt động phòng, chống COVID-19 cho Chính phủ Việt Nam, Bộ Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế và các khoản viện trợ mà chủ khoản viện trợ thuộc nhiều tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây viết tắt là tỉnh), trừ các khoản viện trợ thuộc thẩm quyền phê duyệt của các Bộ, Ủy ban nhân dân tỉnh;

+ Bộ trưởng các Bộ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt các khoản viện trợ cho hoạt động phòng, chống COVID-19 cho các cơ sở thuộc phạm vi quản lý;

+ Bộ trưởng Bộ Nội vụ phê duyệt các khoản viện trợ cho hoạt động phòng, chống COVID-19 của các hội, quỹ xã hội, quỹ từ thiện do Bộ Nội vụ quyết định cho phép thành lập và phê duyệt điều lệ.

+ Chủ tịch Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam phê duyệt các khoản viện trợ cho hoạt động phòng, chống COVID-19 không có địa chỉ cụ thể (Bên cung cấp viện trợ không xác định cứu trợ cho một địa phương cụ thể).

+ Người đứng đầu các tổ chức hội hoặc Liên hiệp hội được thành lập theo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt khoản viện trợ cho hoạt động phòng, chống COVID-19 cho cơ quan thuộc thẩm quyền quản lý theo quy định của pháp luật.

- Việc thông quan đối với trang thiết bị y tế viện trợ thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan và dựa trên quyết định phê duyệt viện trợ của cơ quan có thẩm quyền.

### 6. Về chế độ phụ cấp chống dịch:

#### a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:

Hiện nay, chế độ phụ cấp chống dịch đang được thực hiện theo quy định tại Nghị quyết số 16/NQ-CP ngày 08 tháng 02 năm 2021 của Chính phủ về chi phí

cách ly y tế, khám, chữa bệnh và một số chế độ đặc thù trong phòng, chống dịch COVID-19 và Nghị quyết số 58/NQ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2021 Phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 5/2021. Tuy nhiên, thực tiễn công tác phòng, chống giai đoạn vừa qua cho thấy một số chế độ chưa thực sự phù hợp thực tiễn, chưa tạo động lực khuyến khích người tham gia phòng, chống dịch COVID-19, ví dụ: hiện nay tại các cơ sở thu dung, điều trị người bệnh COVID-19, nhân viên y tế thường xuyên phải làm liên tục 8 giờ trong điều kiện làm việc rất nguy hiểm, khắc nghiệt nhưng chế độ phụ cấp chưa tương xứng, mức hỗ trợ tiền ăn cho người làm nhiệm vụ, người nhiễm COVID-19 tại các cơ sở thu dung, điều trị người nhiễm COVID-19 cũng như mức chi suất ăn dinh dưỡng cho người bệnh nặng...

*b) Đề xuất:*

Kiến nghị Chính phủ cho phép quy định nâng một số chế độ so với quy định tại Nghị quyết số 16/NQ-CP ngày 08 tháng 02 năm 2021 của Chính phủ về chi phí cách ly y tế, khám, chữa bệnh và một số chế độ đặc thù trong phòng, chống dịch COVID-19 và Nghị quyết số 58/NQ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2021 Phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 5/2021. (*Chi tiết kèm theo*)

## **II. VỀ HÌNH THỨC VĂN BẢN VÀ THẨM QUYỀN BAN HÀNH:**

Như đã phân tích tại sự cần thiết ban hành nếu thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành thì phải ban hành Luật sửa đổi, bổ sung nhiều Luật và Nghị định quy định về các vấn đề được nêu trong Tờ trình này. Tuy nhiên, do diễn biến dịch COVID-19 hết sức phức tạp và thường xuyên thay đổi, khó tiên lượng nên nếu ban hành Luật, Nghị định (kể cả theo thủ tục rút gọn) sẽ không đáp ứng được yêu cầu cấp bách của công tác phòng, chống dịch, đồng thời sẽ khó chủ động và linh hoạt trong điều hành hoạt động phòng, chống dịch.

Do vậy, căn cứ quy định tại điểm 3.1 Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021 của Quốc hội cho phép Chính phủ "*quyết định và tổ chức thực hiện các biện pháp chưa được luật quy định hoặc khác với quy định trong các luật, pháp lệnh hiện hành để đáp ứng yêu cầu cấp bách của công tác phòng, chống dịch COVID-19 về áp dụng cơ chế đặc biệt, đặc thù, đặc cách trong cấp phép, đăng ký lưu hành, sản xuất, mua sắm thuốc, trang thiết bị y tế, hóa chất và đầu tư cơ sở vật chất; mua sắm với số lượng cao hơn nhu cầu thực tế để dự phòng trường hợp dịch bệnh có diễn biến phức tạp, phát sinh*", Bộ Y tế đề xuất Chính phủ:

### **1. Báo cáo Ủy ban thường vụ Quốc hội xem xét, quyết định việc ban hành một Nghị quyết đối với các nội dung:**

- a) Về phê duyệt phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật của cơ sở thu dung điều trị COVID-19;
- b) Về nhân lực tham gia tiêm chủng, xét nghiệm, chăm sóc, điều trị người bệnh COVID-19;

- c) Về thanh toán chi phí thực hiện tiêm chủng, xét nghiệm, khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở thu dung, điều trị COVID-19;
- d) Về khám bệnh, chữa bệnh từ xa.
- đ) Về chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;
- e) Về kéo dài thời gian hiệu lực của giấy phép lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- g) Về sử dụng thuốc sản xuất trong nước thuộc lô thuốc được sản xuất để phục vụ cấp số đăng ký lưu hành trong phòng, điều trị COVID-19 nếu thuốc đó được cấp phép lưu hành.

## **2. Xem xét, quyết định việc ban hành một Nghị quyết của Chính phủ đối với các nội dung:**

- a) Về hình thức tổ chức của cơ sở thu dung, điều trị COVID-19;
- b) Về đầu tư xây dựng, bố trí, quản lý kinh phí đối với cơ sở thu dung, điều trị COVID-19;
- c) Về đơn giản hóa một số giấy tờ trong quá trình xem xét cấp giấy chứng nhận lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- d) Về cấp phép lưu hành đối với trang thiết bị y tế;
- đ) Về nhập khẩu đối với hàng hóa viện trợ cho mục đích phòng, chống dịch COVID-19 là trang thiết bị y tế đã qua sử dụng;
- e) Về chế độ phụ cấp chống dịch.

Bộ Y tế xin gửi kèm theo Tờ trình dự thảo Nghị quyết của Chính phủ, xin kính trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ xem xét, cho ý kiến chỉ đạo./.

### **Nơi nhận:**

- Thủ tướng Chính phủ;
- Các đ/c Phó TTg (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ;
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, PC.

**BỘ TRƯỞNG** 

**Nguyễn Thành Long**

**PHỤ LỤC**  
**VỀ CHẾ ĐỘ TRONG PHÒNG, CHỐNG DỊCH**

(kèm theo Tờ trình số

/TTr-BYT ngày 09 tháng 9 năm 2021 của Bộ Y tế

1. Mức phụ cấp chống dịch từ 300.000 đồng/người/ngày lên 600.000 đồng/người/ngày: chỉ được áp dụng đối với người trực tiếp khám, chẩn đoán, điều trị, *chăm sóc* người mắc COVID-19, nghi mắc COVID-19 tại cơ sở thu dung, điều trị người bệnh COVID-19.

2. Các đối tượng đang hưởng mức phụ cấp chống dịch 300.000 đồng/người/ngày lên 400.000 đồng/người/ngày gồm:

- a) Người đi giám sát, điều tra, xác minh dịch;
- b) Người làm công việc lấy mẫu, gộp mẫu, phân tách mẫu, người trực tiếp làm xét nghiệm SARS-CoV-2 tại cơ sở y tế.
- c) Người làm công việc vệ sinh, tẩy uế, diệt tác nhân gây bệnh tại khu điều trị người mắc COVID-19.

3. Các đối tượng đang hưởng mức phụ cấp chống dịch từ 200.000 đồng/người/ngày sẽ lên mức 400.000 đồng/người/ngày, đồng thời căn cứ vào tình hình thực tế, Bộ Y tế đề nghị bổ sung một số đối tượng (các đối tượng in đậm là đối tượng bổ sung, làm rõ mức hưởng) gồm:

a) Người vận chuyển người bệnh, bệnh phẩm; *làm nhiệm vụ vận chuyển, xử lý các trường hợp tử vong nhiễm SARS-CoV-2 tại cơ sở điều trị, cơ sở cách ly y tế, tại nhà; người làm công tác giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn tại bệnh viện; người giặt đồ vải, quần áo bác sĩ, bệnh nhân; thu gom chất thải, đồ vải, vỏ chai, lọ, hộp hóa chất, rác thải sinh hoạt, rác thải y tế; thu gom và xử lý dụng cụ sau khi sử dụng cho người bệnh mắc COVID-19; bảo vệ tại khu điều trị cách ly.*

b) Người làm nhiệm vụ giám sát dịch tễ, theo dõi điều trị người mắc COVID-19 tại *các trạm y tế xã, phường, thị trấn (bao gồm cả các trạm y tế lưu động)*, cơ sở cách ly y tế tại nhà và cơ sở cách ly y tế theo chỉ định của cơ quan quản lý nhà nước.

c) Người làm công việc súc rửa dụng cụ, pha chế môi trường tại cơ sở y tế để phục vụ cho phòng xét nghiệm SARS-CoV-2.

d) Người làm công việc lấy mẫu, gộp mẫu, phân tách mẫu, người trực tiếp làm xét nghiệm SARS-CoV-2 tại cơ sở y tế, *tại cộng đồng* (Nghị quyết 16 chỉ quy định tại các cơ sở y tế).

e) *Đối cấp cứu 115* (Nghị quyết 16 đang quy định ở mức 150.000 đồng/người/ngày nếu nâng mức 2 lần thì được 300.000 đồng/người/ngày nhưng thực tế cần phải điều chỉnh đối tượng này lên 400.000 đồng/người/ngày).

4. Các đối tượng đang hưởng mức phụ cấp chống dịch từ 150.000 đồng/người/ngày đề nghị nâng lên mức 300.000 đồng/người/ngày, đồng thời căn cứ vào tình hình thực tế, Bộ Y tế đề nghị bổ sung một số đối tượng (các đối tượng in đậm là đối tượng bổ sung, làm rõ mức hưởng) gồm:

a) Người làm nhiệm vụ tại cơ sở cách ly y tế tập trung, *tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19* (không bao gồm các đối tượng quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này; không áp dụng đối với hình thức cách ly tại nhà, nơi lưu trú).

b) Người làm nhiệm vụ cưỡng chế cách ly y tế, truy tìm đối tượng phải áp dụng biện pháp cách ly y tế nhưng không chấp hành biện pháp cách ly y tế.

c) Người phiên dịch, kíp vận chuyển người bị cách ly; lái xe đưa cán bộ đi kiểm tra, giám sát phòng, chống dịch.

d) Người làm nhiệm vụ kiểm soát dịch bệnh tại tổ, chốt, đường mòn, lối mở trên toàn tuyến biên giới; làm thủ tục cho người nhập cảnh tại các cửa khẩu, cảng biển. *Cán bộ, chiến sỹ lực lượng vũ trang được tăng cường cho các tỉnh, thành phố để làm nhiệm vụ phòng, chống dịch COVID-19.*

đ) Người làm nhiệm vụ khoanh vùng, phong tỏa, tuần tra, kiểm soát và đảm bảo an ninh trật tự tại khu vực cách ly y tế tập trung, chốt kiểm soát dịch bệnh tại các địa bàn dân cư có người nhiễm COVID-19.

e) Người làm nhiệm vụ phun khử trùng, diệt khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không bao gồm đối tượng quy định tại điểm c **khoản 2** Điều này), cơ sở cách ly y tế tập trung, khu vực dân cư bị khoanh vùng, phong tỏa theo quyết định của cấp có thẩm quyền.

g) Người làm nhiệm vụ phân luồng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận, điều trị người mắc COVID-19.

5. Chế độ thường trực chống dịch tăng từ 130.000 đồng/người/ngày lên 200.000 đồng/người/ngày.

6. Nâng mức ngân sách nhà nước hỗ trợ tiền ăn cho người làm nhiệm vụ, người nhiễm COVID-19 tại các cơ sở thu dung, điều trị người nhiễm COVID-19 từ 80.000 đồng/người/ngày lên 150.000 đồng/người/ngày.

Mặt khác, hiện nay, theo nhu cầu thực tế trên lâm sàng, người bệnh khi điều trị ICU được chỉ định chế độ ăn điều trị phù hợp bệnh lý, ăn qua sonde là các sản phẩm dinh dưỡng y học chuyên biệt, không phải là thuốc và vật tư chăm

sóc (không nằm trong chi phí ngày giường điều trị) và chi phí bình quân cho nhu cầu dinh dưỡng qua sonde từ 200.000 đồng-300.000 đồng/người bệnh, nhưng theo mục 8 Điều II của Nghị quyết 68/NQ-CP ngày 01/07/2021 của Chính phủ về một số chính sách hỗ trợ người lao động và người sử dụng lao động, thì mức ngân sách hỗ trợ cho người bệnh F0 là 80.000 đồng/ngày/người đang quá thấp, như vậy phần chênh lệch suất ăn dinh dưỡng cho người bệnh nặng hiện chưa có cơ chế chi trả.

*Tại khoản 5, Điều 2 Nghị quyết số 86/NQ-CP của Chính phủ có quy định “Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho bệnh nhân COVID-19 tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 do ngân sách nhà nước bảo đảm theo chi phí thực tế”, do đó Bộ Y tế đề nghị Chính phủ cho phép: Trường hợp người nhiễm COVID-19 đang điều trị tại các Khoa Hồi sức tích cực, các Khoa có giường Hồi sức tích cực, các Trung tâm Hồi sức tích cực được chỉ định chế độ ăn điều trị phù hợp bệnh lý, ăn qua sonde là các sản phẩm dinh dưỡng y học chuyên biệt được ngân sách nhà nước bảo đảm theo chi phí thực tế.*

7. Về sửa đổi chế độ phụ cấp tiêm chủng miễn phí quy định tại Nghị quyết số 58/NQ-CP:

Trên cơ sở đề xuất của Bộ Y tế, ngày 08/6/2021, Chính phủ ban hành Nghị quyết số 58/NQ-CP về Phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 5 năm 2021, trong đó có nội dung “*Đồng ý áp dụng phụ cấp đặc thù với mức 7.500 đồng/liều tiêm (tối đa không quá 150.000 đồng/người/ngày) đối với cán bộ y tế trực tiếp tiêm vắc xin phòng COVID-19 trong chương trình tiêm chủng miễn phí tại các cơ sở y tế công lập*”.

Trong quá trình triển khai thực hiện, để thống nhất hướng dẫn các đơn vị, địa phương, trên cơ sở ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng Chính phủ tại công văn số 4498/VPCP-KGVX ngày 07/7/2021, ý kiến thống nhất của Bộ Tài chính tại Công văn số 7947/BTC-HCSN ngày 19/7/2021, Bộ Y tế đã hướng dẫn các đơn vị địa phương:

“*Áp dụng phụ cấp đặc thù cho cả kíp tiêm với mức 7.500 đồng/mũi tiêm (tối đa không quá 150.000 đồng/người/ngày) khi thực hiện tiêm vắc xin phòng COVID-19 trong chương trình tiêm chủng miễn phí*”.

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Khoản 5, Mục II Công điện số 1102/CĐ-TTg ngày 23/8/2021 về việc tăng cường các biện pháp phòng, chống dịch COVID-19 trên toàn quốc, trong đó có giao Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế đề xuất cấp có thẩm quyền tăng phụ cấp cho lực lượng làm công tác tiêm vắc xin. Bộ Y tế đề nghị sửa nâng 02 lần mức phụ cấp đặc thù

tiêm chủng từ 7.500 đồng/mũi tiêm lên 15.000 đồng/mũi tiêm và bỏ quy định giới hạn tối đa 150.000 đồng/người/ngày. Theo khả năng tính toán thì mức phụ cấp tiêm chủng mới sau khi điều chỉnh khoảng 300.000 đồng/người/ngày là phù hợp.

8. Về sửa đổi chế độ đặc thù chống dịch cho Học sinh, sinh viên các trường đại học, cao đẳng, học sinh các trường đào tạo hệ trung cấp khối ngành sức khỏe, người có chuyên môn y tế tình nguyện tham gia phòng chống dịch COVID-19 quy định tại Nghị quyết số 58/NQ-CP:

a) Được hưởng các mức phụ cấp như đối với cán bộ y tế khi làm các nhiệm vụ quy định tại Điều 2 Nghị quyết này.

b) Được hưởng mức tiền ăn là 150.000 đồng/người/ngày; mức chi phí phục vụ nhu cầu sinh hoạt hàng ngày 40.000 đồng/ngày.

9. Về chi phí tiền lương, tiền công và các khoản đóng góp theo quy định:

9.1. Hiện nay, phần lớn các Bệnh viện được phân loại tự chủ tài chính tự đảm bảo chi hoạt động thường xuyên, ngân sách nhà nước không cấp kinh phí hoạt động cho các Bệnh viện (bao gồm cả kinh phí chi tiền lương, phụ cấp và các khoản đóng góp theo quy định). Các Bệnh viện phải cù cán bộ, nhân viên y tế tham gia làm việc tại các bệnh viện điều trị COVID-19, do đó họ không tham gia khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở y tế được cử đi, nên không có nguồn thu để chi tiền lương cho cán bộ. Do đó, Bộ Y tế đề nghị ngân sách nhà nước cấp kinh phí chi tiền lương, các loại phụ cấp (không bao gồm phụ cấp phòng, chống dịch theo quy định của Chính phủ) và các khoản đóng góp cho cán bộ, nhân viên y tế, người lao động được điều động từ những cơ sở y tế công lập đã tự đảm bảo toàn bộ chi hoạt động thường xuyên, thực hiện nhiệm vụ tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 trong thời gian làm việc tại cơ sở thu dung, điều trị COVID-19.

9.2. Về chế độ phụ cấp ưu đãi nghề theo quy định lại Nghị định số 56/2011/NĐ-CP của Chính phủ

Hiện nay, cán bộ, nhân viên y tế trước khi cù tham gia làm việc tại các cơ sở thu dung, bệnh viện điều trị COVID-19 gồm nhiều vị trí khác nhau, đang hưởng mức phụ cấp ưu đãi nghề khác nhau nên khi tham gia làm việc tại bệnh viện điều trị COVID-19 thì nhiều người sẽ làm việc trong điều kiện mới có mức ưu đãi nghề cao hơn mức cũ đang hiện hưởng. Do đó, Bộ Y tế đề nghị: Cán bộ, nhân viên y tế trong thời gian làm việc tại cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 được hưởng mức phụ cấp mới theo quy định tại Điều 3 Nghị định số 56/2011/NĐ-CP ngày 04/7/2021 của Chính phủ Quy định chế độ phụ cấp ưu đãi theo nghề đối với công chức, viên chức công tác tại các cơ sở y tế công lập.

### 9.3. Về chế độ phụ cấp độc hại bằng hiện vật:

Tương tự như mục 7.2, Bộ Y tế đề nghị: Cán bộ, nhân viên y tế trong thời gian làm việc tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 được hưởng phụ cấp độc hại bằng hiện vật theo quy định tại Thông tư số 25/2013/TT-BLĐTBXH ngày 18/10/2013 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội Hướng dẫn thực hiện chế độ bồi dưỡng bằng hiện vật đối với người lao động làm việc trong điều kiện có yếu tố nguy hiểm độc hại.

9.4. Các chế độ phụ cấp khác theo quy định như: phụ cấp chức vụ, thâm niên, vượt khung, phụ cấp phẫu thuật, thủ thuật, chi làm đêm, thêm giờ ... đề nghị được ngân sách nhà nước chi trả theo quy định

## 10. Một số chế độ khác

a) Trường hợp phải chi thuê chỗ ở (cơ sở lưu trú) cho cán bộ, nhân viên y tế, người lao động, học sinh, sinh viên, tình nguyện viên ở tập trung (trong thời gian làm việc tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19), chi phí đi lại (đưa, đón) trong thời gian hỗ trợ chống dịch thì được ngân sách nhà nước chi trả theo quy định của Bộ Tài chính về công tác phí.

b) Cán bộ, nhân viên y tế đi hỗ trợ các tỉnh chống dịch ngoài chế độ phụ chống dịch trong thời gian chống dịch tại địa phương đã được địa phương bố trí ăn, nghỉ thì được hưởng phụ cấp lưu trú theo quy định của Bộ Tài chính về công tác phí.

c) Cán bộ, nhân viên y tế, người lao động quy định tại khoản 1 Điều này tham gia chống dịch trong thời gian 01 tháng trở lên được nghỉ 07 ngày tại các khách sạn, resort hoặc khu nghỉ dưỡng để bảo đảm sức khỏe.

Các tỉnh, thành phố nơi có cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 có trách nhiệm bảo đảm và chi trả chi phí theo quy định.

d) Trong trường hợp cán bộ, nhân viên y tế phải cách ly, điều trị do bị nhiễm Virus Sars-Cov-2 trong quá trình tham gia phòng chống dịch, hoặc hết thời gian làm việc tại các cơ sở điều trị bệnh nhân COVID-19 mà phải cách ly theo quy định thì cán bộ, nhân viên y tế được hưởng nguyên lương cũng như các chế độ phòng, chống dịch khác tương đương với các chế độ được hưởng trong thời gian công tác.

CHÍNH PHỦ

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

Số: /NQ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

**DỰ THẢO**

**NGHỊ QUYẾT**  
**về một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống Covid-19**

**CHÍNH PHỦ**

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 76/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Nghị định số 138/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 10 năm 2016 của Chính phủ ban hành Quy chế làm việc của Chính phủ;*

*Căn cứ Nghị quyết số ..../NQ-UBTVQH15 của Ủy ban thường vụ Quốc hội về việc cho phép Chính phủ ban hành Nghị quyết về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống Covid-19;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế và ý kiến thống nhất của các Thành viên Chính phủ,*

**QUYẾT NGHỊ:**

Trước tình hình dịch bệnh COVID-19 đang diễn biến phức tạp đe dọa đến sức khỏe, tính mạng nhân dân, Chính phủ quyết nghị thực hiện một số nội dung về cơ chế, chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 như sau:

**Điều 1. Về thành lập cơ sở thu dung, điều trị COVID-19**

1. Cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo một trong các hình thức tổ chức:

- a) Bệnh viện dã chiến;
- b) Bệnh viện hồi sức cấp cứu COVID-19 (Trung tâm hồi sức tích cực);
- c) Bệnh viện điều trị COVID-19;
- d) Trạm y tế lưu động;
- đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa;
- e) Các hình thức tổ chức khác phù hợp với tình hình dịch bệnh COVID-19.

2. Thẩm quyền thành lập thực hiện theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp cần thiết, người có thẩm quyền thành lập cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 phân công một bệnh viện chịu trách nhiệm quản lý, điều hành cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 (sau đây viết tắt là bệnh viện chủ quản).

## **Điều 2. Về tổ chức điều trị COVID-19**

1. Cho phép các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thu dung, điều trị người bệnh COVID-19 mà không phải phê duyệt lần đầu hoặc bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn, không phải phê duyệt danh mục dịch vụ kỹ thuật thực hiện tại cơ sở.

2. Cho phép người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả người nước ngoài đang hành nghề tại Việt Nam) được thực hiện việc khám, điều trị cho người bệnh COVID-19 theo phân công của người đứng đầu cơ sở thu dung, điều trị người bệnh COVID-19 (kể cả trường hợp việc khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 khác với phạm vi hành nghề đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt) mà không phải bổ sung phạm vi hành nghề.

3. Cho phép miễn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư tại nước ngoài đã được cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp chứng chỉ hành nghề tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 theo phân công của người đứng đầu cơ sở thu dung, điều trị COVID-19.

4. Cho phép sinh viên, học sinh, đối tượng đào tạo sau đại học của các trường thuộc khối ngành sức khỏe tham gia hoạt động tiêm chủng phòng COVID-19 và thực hiện một số hoạt động khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 theo phân công của người đứng đầu cơ sở y tế.

## **Điều 3. Cơ chế tài chính đối với cơ sở thu dung, điều trị COVID-19**

1. Việc đầu tư xây dựng cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 do ngân sách Nhà nước bảo đảm và không phải thực hiện các thủ tục phê duyệt đầu tư theo quy định của pháp luật về đầu tư công; được áp dụng hình thức chi định thầu để lựa chọn nhà thầu xây dựng cơ sở thu dung, điều trị COVID-19.

2. Việc phân bổ kinh phí hoạt động cho cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 được thực hiện thông qua bệnh viện được phân công quy định tại khoản 5 Điều 1 Nghị quyết này.

3. Ngân sách nhà nước đảm bảo vận hành cho các cơ sở thu dung, điều trị bệnh COVID-19.

4. Người bệnh COVID-19 trong thời gian điều trị tại bệnh viện điều trị COVID-19 được hưởng chế độ chăm sóc toàn diện.

Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 (bao gồm cả chi phí điều trị các bệnh khác trong quá trình điều trị COVID-19) do ngân sách nhà nước bảo đảm theo chi phí thực tế: chi phí thuốc, máu, dịch truyền, vật tư tiêu hao, vật tư thay thế ... thực hiện thanh toán theo số lượng thực tế sử dụng và giá theo kết quả đấu thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật. Trường hợp cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 không đủ trang thiết bị để thực hiện một số dịch vụ kỹ thuật nên được ký hợp đồng dịch vụ y tế với các bệnh viện khác trên địa bàn có đủ điều kiện thực hiện theo quy định chuyên môn, được ngân sách nhà nước thanh toán theo mức giá dịch vụ y tế được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho bệnh viện thực hiện dịch vụ.

5. Đối với các cơ sở y tế tư nhân được huy động tham gia phòng, chống dịch COVID-19: Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 do ngân sách Nhà nước bảo đảm theo từng người bệnh COVID-19 với mức thanh toán do Hội đồng nhân dân tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở quyết định theo nguyên tắc không cao quá mức giá cao nhất của bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc mức giá cao nhất của bệnh viện trung ương trên địa bàn.

6. Việc mua sắm trang thiết bị y tế, thuốc và các dụng cụ, vật tư phục vụ hoạt động điều trị COVID-19 cho cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 được thực hiện thông qua tài khoản của cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 (nếu có) hoặc tài khoản của bệnh viện chủ quản.

#### **Điều 4. Cơ chế, chính sách đối với sản xuất, cung ứng thuốc**

1. Cho phép sử dụng các nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép nhập khẩu phục vụ mục đích nghiên cứu sản xuất, kiểm nghiệm, thử thuốc trên lâm sàng hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu để sản xuất thuốc trong nước phòng, điều trị COVID -19 trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất.

2. Cho phép sử dụng trong phòng, điều trị COVID-19 đối với các lô thuốc sản xuất trong nước để thẩm định quy trình sản xuất trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

a) Được sản xuất theo đúng quy trình sản xuất trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc đã được Bộ Y tế thẩm định và cấp giấy đăng ký lưu hành.

b) Đáp ứng tất cả các nội dung như hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế phê duyệt.

3. Đối với các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không cung cấp được bản chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định thì được thay thế bằng một trong các thông tin, tài liệu sau:

a) Thông tin công bố trên trang thông tin điện tử bằng tiếng Anh của cơ quan

có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý.

b) Xác nhận của cơ quan ngoại giao của nước ngoài tại Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý theo đề nghị của Bộ Y tế Việt Nam.

4. Cho phép thay thế Giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu quy định tại điểm g Khoản 2 Điều 85 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược bằng Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)

5. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực từ ngày Nghị quyết này có hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2022 mà không thuộc trường hợp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định và không có khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc cơ quan quản lý dược Việt Nam về an toàn, hiệu quả của thuốc nguyên liệu làm thuốc, được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành đã được cấp đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 theo đề nghị của cơ sở đăng ký.

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực trong giai đoạn từ ngày Nghị quyết này có hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2022 thực hiện thủ tục gia hạn theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế, trong đó có quy định về thành phần hồ sơ, thủ tục gia hạn khác quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

#### **Điều 5. Cơ chế, chính sách đối với sản xuất, cung ứng trang thiết bị y tế**

1. Cho phép áp dụng hình thức công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B như đối với trang thiết bị y tế loại A.

2. Cho phép áp dụng cấp nhanh số đăng ký lưu hành mới và không cần xét hồ sơ kỹ thuật đối với trang thiết bị y tế loại C, D đã được lưu hành tại một trong các nước sau: Nhật Bản, Ca-na-đa, Úc, Mỹ, các nước thành viên EU.

3. Trang thiết bị y tế đã được cấp giấy phép nhập khẩu và trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo quy định của Luật dược năm 2005 từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 đến trước ngày 31 tháng 12 năm 2021 có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022.

#### **Điều 6. Cơ chế, chính sách về nhập khẩu đối với hàng hóa viện trợ cho mục đích phòng, chống dịch COVID-19 là trang thiết bị y tế đã qua sử dụng**

1. Cho phép nhập khẩu đối với hàng hóa viện trợ cho mục đích phòng, chống dịch COVID-19 là trang thiết bị y tế đã qua sử dụng với thẩm quyền như sau:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt các khoản viện trợ cho hoạt động phòng, chống COVID-19 cho Chính phủ Việt Nam, Bộ Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế và các khoản viện trợ mà chủ khoản viện trợ thuộc nhiều tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây viết tắt là tỉnh), trừ các khoản viện trợ thuộc thẩm

quyền phê duyệt của các Bộ, Ủy ban nhân dân tỉnh;

b) Bộ trưởng các Bộ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt các khoản viện trợ cho hoạt động phòng, chống COVID-19 cho các cơ sở thuộc phạm vi quản lý;

c) Bộ trưởng Bộ Nội vụ phê duyệt các khoản viện trợ cho hoạt động phòng, chống COVID-19 của các hội, quỹ xã hội, quỹ từ thiện do Bộ Nội vụ quyết định cho phép thành lập và phê duyệt điều lệ.

d) Chủ tịch Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam phê duyệt các khoản viện trợ cho hoạt động phòng, chống COVID-19 không có địa chỉ cụ thể (Bên cung cấp viện trợ không xác định cứu trợ cho một địa phương cụ thể).

đ) Người đứng đầu các tổ chức hội hoặc Liên hiệp hội được thành lập theo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt khoản viện trợ cho hoạt động phòng, chống COVID-19 cho cơ quan thuộc thẩm quyền quản lý theo quy định của pháp luật.

2. Việc thông quan đối với trang thiết bị y tế viện trợ thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan và dựa trên quyết định phê duyệt viện trợ của cơ quan có thẩm quyền.

## **Điều 7. Chế độ phụ cấp chống dịch**

1. Chế độ phụ cấp chống dịch mức 600.000 đồng/người/ngày được áp dụng đối với người trực tiếp khám, chẩn đoán, điều trị, chăm sóc người mắc COVID-19, nghi mắc COVID-19 tại cơ sở thu dung, điều trị người bệnh COVID-19.

2. Chế độ phụ cấp chống dịch mức 400.000 đồng/người/ngày được áp dụng đối với:

a) Người đi giám sát, điều tra, xác minh dịch; đội cấp cứu 115.

b) Người làm công việc lấy mẫu, gộp mẫu, phân tách mẫu, người trực tiếp làm xét nghiệm SARS-CoV-2 tại cơ sở y tế, tại cộng đồng.

c) Người làm công việc vệ sinh, tẩy uế, diệt tác nhân gây bệnh tại khu điều trị người mắc COVID-19.

d) Người vận chuyển người bệnh, bệnh phẩm; làm nhiệm vụ vận chuyển, xử lý các trường hợp tử vong nhiễm SARS-CoV-2 tại cơ sở điều trị, cơ sở cách ly y tế, tại nhà; người làm công tác giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn tại bệnh viện; người giặt đồ vải, quần áo bác sĩ, bệnh nhân; thu gom chất thải, đồ vải, vỏ chai, lọ, hộp hóa chất, rác thải sinh hoạt, rác thải y tế; thu gom và xử lý dụng cụ sau khi sử dụng cho người bệnh mắc COVID-19; bảo vệ tại khu điều trị cách ly.

đ) Người làm nhiệm vụ giám sát dịch tễ, theo dõi y tế, theo dõi điều trị người mắc COVID-19 tại các trạm y tế xã, phường, thị trấn (bao gồm cả các trạm

y tế lưu động), cơ sở cách ly y tế tại nhà và cơ sở cách ly y tế theo chỉ định của cơ quan quản lý nhà nước.

e) Người làm công việc súc rửa dụng cụ, pha chế môi trường tại cơ sở y tế để phục vụ cho phòng xét nghiệm SASR-CoV-2.

3. Chế độ phụ cấp chống dịch mức 300.000 đồng/người/ngày được áp dụng đối với:

a) Người làm nhiệm vụ tại cơ sở cách ly y tế tập trung, tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 (không bao gồm các đối tượng quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này; không áp dụng đối với hình thức cách ly tại nhà, nơi lưu trú).

b) Người làm nhiệm vụ cưỡng chế cách ly y tế, truy tìm đối tượng phải áp dụng biện pháp cách ly y tế nhưng không chấp hành biện pháp cách ly y tế.

c) Người phiên dịch, kíp vận chuyển người bị cách ly; lái xe đưa cán bộ đi kiểm tra, giám sát phòng, chống dịch.

d) Người làm nhiệm vụ kiểm soát dịch bệnh tại tò, chốt, đường mòn, lối mở trên toàn tuyến biên giới; làm thủ tục cho người nhập cảnh tại các cửa khẩu, cảng biển. Cán bộ, chiến sỹ lực lượng vũ trang được tăng cường cho các tỉnh, thành phố để làm nhiệm vụ phòng, chống dịch COVID-19.

d) Người làm nhiệm vụ khoanh vùng, phong tỏa, tuần tra, kiểm soát và đảm bảo an ninh trật tự tại khu vực cách ly y tế tập trung, chốt kiểm soát dịch bệnh tại các địa bàn dân cư có người nhiễm COVID-19.

e) Người làm nhiệm vụ phun khử trùng, diệt khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không bao gồm đối tượng quy định tại điểm c khoản 2 Điều này), cơ sở cách ly y tế tập trung, khu vực dân cư bị khoanh vùng, phong tỏa theo quyết định của cấp có thẩm quyền.

g) Người làm nhiệm vụ phân luồng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận, điều trị người mắc COVID-19.

4. Chế độ thường trực chống dịch mức 200.000 đồng/người/ngày áp dụng cho đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 3 Quyết định số 73/2011/QĐ-TTg ngày 28 tháng 12 năm 2011 của Thủ tướng Chính phủ (không bao gồm các đối tượng quy định tại khoản 8 Điều này).

5. Ngân sách nhà nước hỗ trợ tiền ăn cho các đối tượng sau:

a) Mức 150.000 đồng/người/ngày áp dụng cho người làm nhiệm vụ, người nhiễm COVID-19 tại cơ sở thu dung, điều trị người nhiễm COVID-19.

b) Mức 80.000 đồng/người/ngày áp dụng đối với: Người làm nhiệm vụ tại cơ sở cách ly y tế tập trung, trạm y tế xã lưu động (không áp dụng đối với hình thức cách ly tại nhà, nơi lưu trú), phân luồng, làm thủ tục cho người nhập cảnh;

người bảo vệ khu vực cách ly y tế tại các địa bàn dân cư theo chỉ định của cơ quan quản lý nhà nước; người làm nhiệm vụ kiểm soát dịch bệnh tại các tố, chốt đường mòn, lối mở trên toàn tuyến biên giới.

c) Trường hợp người nhiễm COVID-19 đang điều trị tại các Khoa Hồi sức tích cực, các khoa có giường Hồi sức tích cực, các Trung tâm Hồi sức tích cực được chỉ định chế độ ăn điều trị phù hợp bệnh lý, ăn qua sonde là các sản phẩm dinh dưỡng y học chuyên biệt được ngân sách nhà nước bảo đảm theo chi phí thực tế.

6. Chế độ phụ cấp đặc thù cho cả kíp tiêm là 15.000 đồng/mũi tiêm trong chương trình tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 miễn phí.

7. Học sinh, sinh viên các trường đại học, cao đẳng, học sinh các trường đào tạo hệ trung cấp khối ngành sức khỏe, người có chuyên môn y tế tình nguyện tham gia phòng chống dịch COVID-19:

a) Được hưởng các mức phụ cấp như đối với cán bộ y tế khi làm các nhiệm vụ quy định tại Điều 2 Nghị quyết này.

b) Được hưởng mức tiền ăn là 150.000 đồng/người/ngày; mức chi phí phục vụ nhu cầu sinh hoạt hàng ngày 40.000 đồng/ngày.

c) Nguồn kinh phí từ dự phòng ngân sách trung ương.

8. Chế độ bồi dưỡng đối với phóng viên, nhà báo, cộng tác viên, tình nguyện viên tham gia chống dịch trong thời gian có dịch COVID-19

a) Mức 130.000 đồng/người/ngày đối với phóng viên, nhà báo trực tiếp đến cơ sở khám, chữa bệnh điều trị COVID-19; khu vực dân cư có người nhiễm COVID-19 bị phong tỏa; đường mòn, lối mở trên toàn tuyến biên giới để lấy tin về công tác phòng, chống dịch. Số lượng phóng viên, báo được hưởng chế độ bồi dưỡng do Bộ Thông tin và Truyền thông, Ban chỉ đạo phòng, chống dịch COVID-19 các cấp quyết định phù hợp với từng thời kỳ.

b) Mức 130.000 đồng/người/ngày đối với cộng tác viên, tình nguyện viên trực tiếp hoặc phối hợp tham gia các hoạt động chống dịch.

c) Mức 80.000 đồng/người/ngày đối với cộng tác viên, tình nguyện viên trực tiếp tuyên truyền, vận động nhân dân, phát tờ rơi hoặc tham gia diễn tập.

9. Chế độ đối với Ban chỉ đạo phòng, chống dịch COVID-19 các cấp

a) Thành viên Ban chỉ đạo các cấp, các Tiểu ban, Tổ giúp việc Ban chỉ đạo khi tham gia phòng, chống dịch theo các nhóm quy định tại Điều này thì được hưởng mức phụ cấp chống dịch tương ứng theo nhóm đó.

b) Các thành viên quy định tại điểm a khoản này trong những ngày thực hiện nhiệm vụ thường trực, chỉ đạo chống dịch theo quyết định phân công của

Trưởng Ban Chỉ đạo chống dịch các cấp được bồi dưỡng mức 100.000 đồng/người/ngày nhưng tối đa không quá 1.500.000 đồng/người/tháng.

10. Ngân sách nhà nước bảo đảm chi tiền lương, tiền công, phụ cấp và các khoản đóng góp theo quy định đối với cán bộ, viên chức, người lao động theo Nghị định 68/2000/NĐ-CP và Nghị định 161/2018/NĐ-CP và các trường hợp hợp đồng khác làm việc tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 (kể cả viên chức, người lao động của các cơ sở khác đến tăng cường) theo quyết định điều động cán bộ của cấp có thẩm quyền:

a) Chi tiền lương, tiền công, các khoản đóng góp theo lương theo mức lương ngạch, bậc, chức vụ do Nhà nước quy định đối với đơn vị sự nghiệp công.

b) Chi các khoản phụ cấp theo quy định, gồm:

- Chi phụ cấp chức vụ;

- Chi phụ cấp thường trực (nếu có tham gia trực 24/24h), chi làm đêm thêm giờ (nếu có), chi phụ cấp phẫu thuật, thủ thuật.

- Chi phụ cấp ưu đãi nghề với mức tương ứng theo quy định tại Điều 3 Nghị định số 56/2011/NĐ-CP ngày 04 tháng 7 năm 2021 của Chính phủ Quy định chế độ phụ cấp ưu đãi theo nghề đối với công chức, viên chức công tác tại các cơ sở y tế công lập.

- Chi phụ cấp độc hại bằng hiện vật với mức tương ứng theo quy định của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội về chế độ bồi dưỡng bằng hiện vật đối với người lao động làm việc trong điều kiện có yếu tố nguy hiểm độc hại.

- Các khoản phụ cấp khác theo quy định.

11. Một số chế độ khác:

a) Trường hợp phải chi thuê chỗ ở (cơ sở lưu trú) cho cán bộ, nhân viên y tế, người lao động, học sinh, sinh viên, tình nguyện viên ở tập trung (trong thời gian làm việc tại bệnh viện điều trị COVID-19), chi phí đi lại (đưa, đón) trong thời gian hỗ trợ chống dịch thì được ngân sách nhà nước chi trả theo quy định của Bộ Tài chính về công tác phí;

b) Cán bộ, nhân viên y tế đi hỗ trợ các tỉnh chống dịch ngoài chế độ phụ chống dịch trong thời gian chống dịch tại địa phương đã được địa phương bố trí ăn, nghỉ thì được hưởng phụ cấp lưu trú theo quy định của Bộ Tài chính về công tác phí;

c) Cán bộ, nhân viên y tế, người lao động quy định tại khoản 1 Điều này tham gia chống dịch trong thời gian 01 tháng trở lên được nghỉ 07 ngày tại các khách sạn, resort hoặc khu nghỉ dưỡng để bảo đảm sức khỏe.

Các tỉnh, thành phố nơi có cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 có trách

nhiệm bảo đảm và chi trả chi phí theo quy định.

d) Trong trường hợp cán bộ, nhân viên y tế phải cách ly, điều trị do bị nhiễm Virus Sars-Cov-2 trong quá trình tham gia phòng chống dịch hoặc hết thời gian làm việc tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 mà phải cách ly theo quy định thì được hưởng nguyên lương và các chế độ phòng, chống dịch khác tương đương với các chế độ được hưởng trong thời gian công tác.

12. Người lao động thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hưởng chế độ phụ cấp chống dịch kể từ ngày cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận người mắc, nghi mắc COVID-19 cho đến ngày cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không còn người mắc, nghi mắc COVID-19. Riêng các đối tượng quy định tại điểm b, điểm e khoản 2 Điều này được hưởng phụ cấp theo số ngày thực tế làm công tác phục vụ xét nghiệm.

## **Điều 8. Tổ chức thực hiện**

### 1. Bộ Y tế:

a) Hướng dẫn thu dung, điều trị người mắc COVID-19 tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính hướng dẫn việc thanh toán chi phí phòng, chống dịch COVID-19 để ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành;

c) Ban hành văn bản hướng dẫn thực hiện quy định tại khoản 5 Điều 5, khoản 1, khoản 2 Điều 6 Nghị quyết này;

d) Nghiên cứu xây dựng phương án, tổ chức thí điểm và từng bước áp dụng để người đã tiêm đủ hai mũi vắc xin, đáp ứng yêu cầu phòng, chống dịch được đi lại, lao động, học tập, tham gia phòng, chống dịch và các hoạt động khác bảo đảm an toàn;

đ) Xây dựng và trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định việc ban hành chế độ đối với người bị phơi nhiễm COVID-19.

### 2. Bộ Tài chính:

a) Hướng dẫn cụ thể về cơ chế tài chính đối với cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 quy định tại Điều 3 Nghị quyết này;

b) Phối hợp với Bộ Y tế hướng dẫn thanh toán chi phí phòng, chống dịch COVID-19 quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

### 3. Bộ Công an:

a) Chỉ đạo Công an các địa phương phối hợp với cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 trong việc bảo đảm an ninh, trật tự và quản lý người bệnh các cơ sở này;

b) Chỉ đạo lực lượng công an phòng cháy, chữa cháy các địa phương phối

hợp với bệnh viện chủ quản trong việc bảo đảm các điều kiện về phòng cháy, chữa cháy cho cơ sở thu dung, điều trị COVID-19.

4. Bộ Quốc phòng, Bộ Công an thực hiện việc thành lập cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 theo thẩm quyền quy định tại Nghị quyết này khi có đề nghị của Bộ Y tế.

5. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương:

a) Căn cứ phương án ứng phó theo từng cấp độ dịch bệnh để xác định số lượng và kịp thời thành lập cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 theo quy định tại Nghị quyết này và hướng dẫn của Bộ Y tế;

b) Chỉ đạo các sở, ban, ngành địa phương trong việc bảo đảm các điều kiện hoạt động, vận hành cơ sở thu dung, điều trị COVID-19.

#### **Điều 9. Điều khoản thi hành**

1. Nghị quyết này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

2. Quy định tại Điều 3 Nghị quyết này được áp dụng từ ngày 01 tháng 4 năm 2020.

3. Quy định tại Điều 7 Nghị quyết này được áp dụng từ ngày 01 tháng 5 năm 2021.

4. Quy định tại khoản 5 Điều 4, khoản 1 Điều 5 Nghị quyết này được áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.

#### **Điều 10. Trách nhiệm thi hành**

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị quyết này./.

##### **Nơi nhận:**

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng CP;
- Ban Tuyên giáo TW; Ban Dân vận TW;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Trung ương Đảng;
- VP Chủ tịch nước; VP Quốc hội;
- Ủy ban Văn hóa, GDTNTNNĐ của QH;
- Ủy ban các vấn đề xã hội của QH;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc CP;
- Tỉnh ủy, Thành ủy, UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- UBTW Mặt trận Tổ quốc VN; cơ quan TW các đoàn thể;
- Các Thành viên BCĐQG phòng, chống dịch COVID-19;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ cảng TTĐT, các Vụ, Cục: TH, KTTT, QHQT, NC, QHDP, TKBT, NN, CN, PL, KSTT;
- Lưu: VT, KGVX (3)

**TM. CHÍNH PHỦ  
THỦ TƯỚNG**

**Phạm Minh Chính**

Nghị quyết số: /2021/QH14

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

**DỰ THẢO****NGHỊ QUYẾT****Về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách  
trong phòng, chống dịch COVID-19****ỦY BAN THƯỜNG VỤ QUỐC HỘI***Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;**Căn cứ Luật Tổ chức Quốc hội số 57/2014/QH13 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 65/2020/QH14;**Trên cơ sở đề nghị của Chính phủ tại Tờ trình số /TT-CP ngày tháng 9 năm 2021 và ý kiến của Hội đồng Dân tộc, các Ủy ban của Quốc hội,***QUYẾT NGHỊ:****Điều 1****1. Về phê duyệt phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật  
của cơ sở thu dung điều trị COVID-19:**

Cho phép các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thu dung, điều trị người bệnh COVID-19 mà không phải phê duyệt lần đầu hoặc bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn, không phải phê duyệt danh mục dịch vụ kỹ thuật thực hiện tại cơ sở.

**2. Về nhân lực tham gia tiêm chủng, xét nghiệm, chăm sóc, điều trị  
người bệnh COVID-19:**

a) Cho phép người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả người nước ngoài đang hành nghề tại Việt Nam) được thực hiện việc khám, điều trị cho người bệnh COVID-19 theo phân công của người đứng đầu cơ sở thu dung, điều trị người bệnh COVID-19 (kể cả trường hợp việc khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 khác với phạm vi hành nghề đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt) mà không phải bổ sung phạm vi hành nghề.

b) Cho phép miễn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư tại nước ngoài đã được cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp chứng chỉ hành nghề tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 theo phân công của người đứng đầu cơ sở thu dung, điều trị COVID-19.

c) Cho phép sinh viên, học sinh, đối tượng đào tạo sau đại học của các trường thuộc khối ngành sức khỏe tham gia hoạt động tiêm chủng phòng COVID-19 và thực hiện một số hoạt động khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 theo phân công của người đứng đầu cơ sở y tế.

### **3. Về thanh toán chi phí thực hiện tiêm chủng, xét nghiệm, khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở thu dung, điều trị COVID-19:**

a) Ngân sách nhà nước đảm bảo vận hành cho các cơ sở thu dung, điều trị bệnh COVID-19.

b) Người bệnh COVID-19 trong thời gian điều trị tại bệnh viện điều trị COVID-19 được hưởng chế độ chăm sóc toàn diện.

Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 tại các cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 (bao gồm cả chi phí điều trị các bệnh khác trong quá trình điều trị COVID-19) do ngân sách nhà nước bao đảm theo chi phí thực tế: chi phí thuốc, máu, dịch truyền, vật tư tiêu hao, vật tư thay thế ... thực hiện thanh toán theo số lượng thực tế sử dụng và giá theo kết quả đấu thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật. Trường hợp cơ sở thu dung, điều trị COVID-19 không đủ trang thiết bị để thực hiện một số dịch vụ kỹ thuật nên được ký hợp đồng dịch vụ y tế với các bệnh viện khác trên địa bàn có đủ điều kiện thực hiện theo quy định chuyên môn, được ngân sách nhà nước thanh toán theo mức giá dịch vụ y tế được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho bệnh viện thực hiện dịch vụ.

c) Đối với các cơ sở y tế tư nhân được huy động tham gia phòng, chống dịch COVID-19: Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh COVID-19 do ngân sách Nhà nước bao đảm theo từng người bệnh COVID-19 với mức thanh toán do Hội đồng nhân dân tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở quyết định theo nguyên tắc không cao quá mức giá cao nhất của bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc mức giá cao nhất của bệnh viện trung ương trên địa bàn.

### **4. Về khám bệnh, chữa bệnh từ xa:**

Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa, bao gồm cả hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

### **5. Về chuyển đổi mục đích sử dụng nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu:**

Cho phép sử dụng các nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép nhập khẩu phục vụ mục đích nghiên cứu sản xuất, kiểm nghiệm, thử thuốc trên lâm sàng hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu để sản xuất thuốc trong nước phòng, điều trị COVID -19 trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất.

## **6. Về gia hạn giấy chứng nhận lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc:**

Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực từ ngày Nghị quyết này có hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2022 mà không thuộc trường hợp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định và không có khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc cơ quan quản lý dược Việt Nam về an toàn, hiệu quả của thuốc nguyên liệu làm thuốc, được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành đã được cấp đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2022 theo đề nghị của cơ sở đăng ký.

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực trong giai đoạn từ ngày Nghị quyết này có hiệu lực đến ngày 31 tháng 12 năm 2022 thực hiện thủ tục gia hạn theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế, trong đó có quy định về thành phần hồ sơ, thủ tục gia hạn khác quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

## **7. Về sử dụng thuốc sản xuất trong nước thuộc lô thuốc được sản xuất để phục vụ cấp số đăng ký lưu hành trong phòng, điều trị COVID-19 nếu thuốc đó được cấp phép lưu hành:**

Cho phép sử dụng trong phòng, điều trị COVID-19 đối với các lô thuốc sản xuất trong nước để thẩm định quy trình sản xuất trên cơ sở đề nghị của cơ sở sản xuất nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

- Được sản xuất theo đúng quy trình sản xuất trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc đã được Bộ Y tế thẩm định và cấp giấy đăng ký lưu hành.
- Đáp ứng tất cả các nội dung như hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế phê duyệt.

## **Điều 2**

Nghị quyết này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

### **Noi nhận:**

- Thường trực Ban Bí thư (để b/c);
- Chính phủ (để tổ chức thực hiện);
- Thành viên UBTQH;
- HĐĐT, các UB của QH;
- Ban Tuyên giáo Trung ương;
- Các Bộ: Y tế, Tư pháp, Thông tin, truyền thông, Công an, VPCP;
- VPTW, VPCTN, VPQH;
- Lưu: HC, PL.
- E-pas:

**TM. ỦY BAN THƯỜNG VỤ QUỐC HỘI  
CHỦ TỊCH**

**Vương Đình Huệ**