

**BỘ Y TÊ**

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

Số: 1543/TTr-BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 10 năm 2021

**TỜ TRÌNH**

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

Kính gửi: Chính phủ

Thời gian qua, trong công tác phòng, chống dịch Covid-19, Tổng bí thư đã ra Lời kêu gọi; Bộ Chính trị đã ban hành kết luận; Thường trực Ban Bí thư đã có Công điện; Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội đã ban hành các nghị quyết về công tác phòng chống dịch Covid-19; Chính phủ đã ban hành nhiều nghị quyết, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành các chỉ thị, công điện kịp thời giải quyết những vấn đề thực tiễn đặt ra, cùng với đó là sự vào cuộc của cả hệ thống chính trị, sự hưởng ứng của nhân dân trong công tác phòng, chống dịch, chúng ta đã và đang cố gắng kiểm chế dịch bệnh. Tuy nhiên, hiện nay còn có một số quy định thuộc thẩm quyền của Quốc hội cần sửa đổi, bổ sung để tạo điều kiện thuận lợi cho công tác phòng, chống dịch COVID-19.

Thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28 tháng 7 năm 2021, Bộ Y tế đã dự thảo Nghị quyết của Ủy ban thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và xin báo cáo Chính phủ như sau:

**I. CƠ SỞ ĐỀ XUẤT:**

Dịch COVID-19 vẫn đang tiếp tục gia tăng. Trên thế giới, đến nay ghi nhận hơn 191 triệu ca mắc, trong đó hơn 4,1 triệu trường hợp tử vong do Covid-19. Biến thể Delta đang khiến số ca nhiễm mới hằng ngày trên thế giới tăng mạnh, đặc biệt là tại các quốc gia thuộc Châu Á, Châu Âu.

Tại Việt Nam, dịch COVID-19 đã lan ra 62/63 tỉnh, thành phố; cả nước ghi nhận 81.678 ca đến ngày 23/7/2021, trong đó có 2.141 ca nhập cảnh và 370 trường hợp tử vong. Đợt dịch thứ tư đang gia tăng tại thành phố Hồ Chí Minh và các tỉnh, thành phố phía Nam với quy mô lớn, mức độ lây lan nhanh, diễn biến rất phức tạp, khó lường, kéo dài, gây nhiều khó khăn cho công tác phòng, chống dịch, ảnh hưởng nghiêm trọng đến phát triển kinh tế - xã hội và đời sống nhân dân.

Thời gian qua, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Ủy ban nhân dân các cấp đã áp dụng linh hoạt các quy định pháp luật để tổ chức thực hiện hiệu quả công tác phòng, chống dịch COVID-19. Tuy nhiên, thực tiễn đã phát sinh các tình

huống khó khăn, vướng mắc, bất cập cần phải giải quyết vì dịch COVID-19 chưa có trong tiền lệ nên cũng cần các biện pháp chưa có trong tiền lệ. Về pháp luật, Ủy ban Thường vụ Quốc hội cần được quyết định các vấn đề phát sinh thuộc thẩm quyền của Quốc hội trong thời gian Quốc hội chưa họp.

Từ lý do trên, Chính phủ kính trình Quốc hội xem xét đưa nội dung về phòng, chống dịch COVID -19 vào Nghị quyết kỳ họp thứ nhất của Quốc hội Khóa XV để có cơ sở pháp lý vững chắc trong công tác phòng, chống dịch COVID-19.

## **II. QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO**

1. Bảo đảm sự lãnh đạo của Đảng, quản lý của Nhà nước, sự tham gia của cả hệ thống chính trị, người dân; tạo cơ sở pháp lý để tổ chức thực hiện hiệu quả công tác phòng, chống dịch COVID-19.

2. Phù hợp với các quy định của Hiến pháp và pháp luật về thẩm quyền của Quốc hội.

3. Đáp ứng yêu cầu khẩn trương, cấp bách trong công tác phòng chống dịch COVID-19; bảo đảm tính khả thi trong điều kiện kinh tế - xã hội của đất nước hiện nay.

## **III. NỘI DUNG CƠ BẢN**

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:

**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

- 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

phê duyệt) mà không phải bổ sung phạm vi hành nghề.  
- 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 khác với phạm vi hành nghề đã được cấp có thẩm quyền

Kiến nghị Ủy ban thường vụ Quốc hội cho phép:

b) Đề xuất:

"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".  
- Khoản 3 Điều 6 Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định nghiêm cấm:

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

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

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

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

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

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

a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:

**người bệnh COVID-19:**

**2. Về nhân lực tham gia tiêm chủng, xét nghiệm, chăm sóc, điều trị**

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

Kiến nghị Ủy ban thường vụ Quốc hội cho phép:

b) Đề xuất:

được ghi trong giấy phép hoạt động, trừ trường hợp cấp cứu".  
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

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 chăm sóc người bệnh 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 chăm sóc, 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 đảm bảo 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, qua 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 bao 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 đề nghị thanh toán theo quy định tại Thông tư số 48/2017/TT-BYT...

+ Việc tách 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 nên hoặc bệnh khác do quỹ bảo hiểm hiểm y tế chi trả gặp 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 nên...

- 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:

Kiên 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 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.

- 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.

#### **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

đoàn 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 ngưng 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 sản xuất trong nước thuốc là thuốc được sản xuất để phục vụ cấp số đăng ký lưu hành trong phòng, điều trị COVID-19 nên thuốc đó được cấp phép lưu hành:**

**a) Nội dung khó khăn, vướng mắc:**

Đã 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 tham 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.

### **8. Về bình ổn giá trang thiết bị y tế:**

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

Trong thời gian vừa qua, giá trang thiết bị y tế có nhiều biến động bất hợp lý, đặc biệt là giá trang thiết bị y tế phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19 nhưng do Luật giá không quy định trang thiết bị y tế thuộc loại hàng hóa phải quản lý giá cũng như không thuộc Danh mục hàng hóa, dịch vụ bình ổn giá nên Chính phủ không có cơ sở pháp lý để thực hiện các biện pháp bình ổn giá.

#### *b) Đề xuất:*

Kiến nghị Ủy ban thường vụ Quốc hội cho phép bổ sung trang thiết bị y tế vào Danh mục hàng hóa, dịch vụ bình ổn giá quy định tại khoản 2 Điều 16 Luật giá.

Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định./.

#### **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.



**Nguyễn Thanh Long**