

BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH DƯỢC QUY ĐỊNH CHI TIẾT HOẶC DƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN

Tên dự án, dự thảo văn bản: Dự thảo Thông tư số... quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1: Cung cấp thuốc phóng xạ

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ <i>(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)</i>	1. Khoản 3 Điều 85 Luật Dược số 105/2016/QH13. 2. Thông tư số... quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH <i>(Đối với bộ phận thủ tục hành chính được quy định chi tiết hoặc được sửa đổi, bổ sung thì đánh giá; bộ phận thủ tục hành chính không được quy định chi tiết hoặc không sửa đổi, bổ sung thì không đánh giá và xóa bỏ khỏi Biểu mẫu)</i>	
1. Tên thủ tục hành chính	
Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Hoạt động liên quan đến việc cung cấp thuốc phóng xạ đúng với hoạt động được quy định tại Luật Dược và Thông tư 20/2017/TT-BYT.
2. Trình tự thực hiện	
a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Thủ tục được quy định trình tự rõ ràng để đảm bảo tuân thủ quy định theo đúng văn bản pháp luật và cụ thể các bước để đảm bảo dễ thực hiện cho các đối tượng liên quan, cụ thể Thủ tục bao gồm 4 bước thực hiện, được quy định cho từng tổ chức rõ ràng.
b) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Trách nhiệm của các tổ chức liên quan đều được quy định rõ, cụ thể: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ; Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ.

c) Có áp dụng cơ chế liên thông không?	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Do hoạt động này không liên thông với hoạt động quản lý nào khác của cơ quan quản lý nên không cần.</p>
d) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không?	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu CÓ, nêu rõ nội dung quy định: </p> <p>Lý do quy định: - Các biện pháp có thể thay thế: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu CÓ, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: </p>
3. Cách thức thực hiện	
<p>a) Nộp hồ sơ: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>b) Nhận kết quả: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/></p>	<p>- Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Nêu rõ lý do: Thủ tục quy định đầy đủ và rõ ràng đối với yêu cầu phải thực hiện của cơ sở, cơ quan quản lý. Cụ thể: + Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ nộp bộ hồ sơ về Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm. + Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; hoặc có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung đối với trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.</p> <p>- Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Các quy định trong thủ tục hoàn toàn phù hợp với quy định của luật Dược và Thông tư; Quy định rõ ràng và cụ thể để cơ quan quản lý cũng như cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dễ dàng thực hiện được, mặt khác không phát sinh các bước ảnh hưởng đến thời gian thực hiện của thủ tục.</p>
4. Thành phần, số lượng hồ sơ	
<p>a) Tên thành phần hồ sơ 1: Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu Đơn quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư</p>	<p>- Nêu rõ lý do quy định: Đơn đề nghị bao gồm các thông tin tối thiểu để phục vụ cho việc xem xét, phê duyệt hồ sơ: + Thông tin của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ: tên (cơ sở, người đại diện/được ủy quyền), địa chỉ, số điện thoại, hình thức sản xuất. + Thông tin của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhận thuốc phóng xạ: tên, địa chỉ. + Thông tin về thuốc phóng xạ: tên, số lượng. - Yêu cầu về hình thức: + Theo Mẫu Đơn quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư.</p>

<p>b) Tên thành phần hồ sơ 2: Báo cáo việc sản xuất, pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, trong đó nêu cụ thể các thông tin về công suất máy, khả năng sản xuất, số lượng thuốc sản xuất, số lượng bệnh nhân sử dụng, số lượng thuốc đã sản xuất nhưng không sử dụng có đóng dấu xác nhận của cơ sở đề nghị theo Mẫu Báo cáo quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư.</p>	<p>- Nêu rõ lý do quy định: Đảm bảo việc kiểm tra chất lượng và rà soát hồ sơ</p> <p>- Yêu cầu về hình thức: Theo Mẫu quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư.</p>
<p>c) Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ: Trong mẫu đơn đề nghị tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư có quy định rõ thành phần tài liệu kèm theo gồm: (1) Văn bản chấp thuận của Bộ Y tế cho phép cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ; (2) Công văn đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu nhận thuốc để chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân của cơ sở và (3) Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở cung cấp để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu như quy định tại Thông tư 20/2017/TT-BYT (<i>Lý do quy định các tài liệu chứng minh: Theo khoản 1 điều 9 Thông tư 20/2017/TT-BYT quy định: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được phép sản xuất, pha chế được cung cấp thuốc phóng xạ cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác khi đáp ứng các yêu cầu sau đây: Số lượng thuốc sản xuất, pha chế phục vụ cho công tác điều trị tại cơ sở nhiều hơn nhu cầu sử dụng thực tế.</i>)</p>
<p>d) Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ</p>	<p>Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên): không có.</p> <p>Chỉ yêu cầu 01 bộ hồ sơ</p>
<p>5. Thời hạn giải quyết</p>	

<p>a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?</p>	<p>- Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>- Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: Thủ tục quy định rõ thời hạn giải quyết theo đúng văn bản yêu cầu và thực tế thực hiện, cụ thể:</p> <p>+ Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở; trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.</p> <p>Lý do quy định: Đảm bảo hoạt động thực hiện đúng thời hạn yêu cầu của văn bản.</p>
<p>b) Trong trường hợp một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định: Đã quy định cụ thể rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết của từng tổ chức liên quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan (Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ; Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ).</p> <p>Đảm bảo trách nhiệm thực hiện rõ ràng của từng đơn vị cũng như trách nhiệm thực hiện, báo cáo, trả lời kết quả của từng đơn vị thực hiện.</p>
<p>6. Đối tượng thực hiện</p>	
<p>a) Đối tượng thực hiện:</p>	<p>- Tổ chức: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Mô tả rõ:</p> <p>+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ.</p> <p>+ Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ.</p> <p>+ Lý do quy định: Đảm bảo trách nhiệm thực hiện của từng đối tượng liên quan.</p> <p>- Cá nhân: Không</p> <p>Trong nước <input type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/></p> <p>Mô tả rõ:</p> <p>Lý do quy định:</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?:</p> <p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do:</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?:</p> <p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do:</p>

<p>b) Phạm vi áp dụng:</p>	<p>- Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Vùng <input type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/> - Nông thôn <input type="checkbox"/> Đô thị <input type="checkbox"/> Miền núi <input type="checkbox"/> - Biên giới, hải đảo <input type="checkbox"/> - Lý do quy định: Sản phẩm là thuốc phòng và chữa bệnh, các vùng miền đều cần để sử dụng, không phân biệt đối tượng sử dụng. - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Sản phẩm được sử dụng trên phạm vi toàn quốc.</p>
<p>Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm: 01/năm</p>	
<p>7. Cơ quan giải quyết</p>	
<p>a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> - Lý do quy định: Đã được quy định cụ thể đối tượng xử lý và thời hạn xử lý.</p>
<p>b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?</p>	<p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nêu rõ lý do: Do tính đặc thù của thuốc phóng xạ có thời gian bán rã ngắn nên việc quy định cơ quan giải quyết thủ tục hành chính là Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ nhằm đảm bảo chủ động nguồn thuốc kịp thời phục vụ công tác điều trị của từng địa phương.</p>
<p>8. Phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có)</p>	
<p>a) Có quy định về phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?</p>	<p>- Lệ phí: Không <input checked="" type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Nếu có, nêu rõ lý do: - Phí: Không <input checked="" type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Nếu Có nêu rõ lý do: - Chi phí khác: Không <input checked="" type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ lý do: - Nêu rõ mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu được quy định tại dự án, dự thảo): + Mức phí (hoặc đính kèm biểu phí): + Mức lệ phí (hoặc đính kèm biểu lệ phí): + Mức chi phí khác: + Mức phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có phù hợp không: Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: - Nếu mức phí, lệ phí hoặc chi phí khác (nếu có) chưa được quy định tại dự</p>

	án, dự thảo thì nêu rõ lý do: Theo quy định hiện tại, hồ sơ chưa có quy định phải nộp phí, lệ phí.
b) Quy định về cách thức, thời điểm nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) có hợp lý không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nội dung quy định: Lý do quy định:
9. Mẫu đơn, tờ khai	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: Để đảm bảo tính pháp lý của đơn vị/tổ chức yêu cầu.
b) Tên mẫu đơn, tờ khai 1: Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu Đơn quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư	- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: + Nội dung thông tin 1: Thông tin chung Lý do quy định: Đảm bảo tính pháp lý của cơ sở cung cấp thuốc. + Nội dung thông tin 2: Nội dung đề nghị Lý do quy định: Để có thông tin cụ thể về đề nghị của cơ sở nhằm phục vụ trong quá trình giải quyết hồ sơ, gồm các thông tin sau: thông tin về thuốc (tên thuốc, số lượng), thông tin về cơ sở nhận thuốc (tên, địa chỉ). - Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận: Đại diện của cơ sở cung cấp thuốc và cơ sở nhận thuốc. Lý do quy định: Đảm bảo tính pháp lý của Đơn đề nghị.
c) Tên mẫu đơn, tờ khai 2: Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ theo Mẫu Báo cáo quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư.	- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: + Nội dung thông tin 1: Thông tin về thuốc (tên, hàm lượng, số lượng), thông tin việc sản xuất (thông tin về máy móc sản xuất, số lượng sản xuất). Lý do quy định: Các thông tin yêu cầu tại Báo cáo là cơ sở để xem xét tính phù hợp về đề nghị, số lượng thuốc cung cấp. + Nội dung thông tin n: Lý do quy định: - Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận: chữ ký, họ tên, chức danh của đại diện đơn vị Lý do quy định: Đảm bảo tính pháp lý của báo cáo.

d) Ngôn ngữ	- Tiếng Việt <input checked="" type="checkbox"/> Song ngữ <input type="checkbox"/> Nêu rõ loại song ngữ: Lý do quy định (trong trường hợp mẫu đơn song ngữ):
10. Yêu cầu, điều kiện	
Có quy định yêu cầu, điều kiện không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định: Sản phẩm là hàng hóa đặc biệt (thuốc phóng xạ) nên các đơn vị tham gia vào hoạt động đều là đơn vị phải đáp ứng điều kiện theo quy định.
a) Yêu cầu, điều kiện 1: Được phép sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ theo quy định	- Lý do quy định: Đảm bảo tính pháp lý của đơn vị/tổ chức liên quan đối với hoạt động trong lĩnh vực Dược - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần: + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: Cơ sở cung cấp thuốc phóng xạ phải là cơ sở đã được Bộ Y tế cho phép sản xuất thuốc phóng xạ. + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> + Thực hiện công việc khác (nêu rõ): không
b) Yêu cầu, điều kiện n: Số lượng thuốc sản xuất, pha chế phục vụ cho công tác điều trị tại cơ sở nhiều hơn nhu cầu sử dụng thực tế	- Lý do quy định: Thuốc phải đảm bảo đủ cung ứng cho nhu cầu sử dụng thực tế của chính cơ sở cung cấp thuốc trước khi cung cấp cho một cơ sở khác. - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần: + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> + Thực hiện công việc khác (nêu rõ): Cơ sở lập Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ theo mẫu tại Phụ lục XIV Thông tư.
11. Kết quả thực hiện	
a) Hình thức của kết quả thực hiện thủ tục hành chính là gì?	- Giấy phép <input type="checkbox"/> - Giấy chứng nhận <input type="checkbox"/> - Giấy đăng ký <input type="checkbox"/> - Chứng chỉ <input type="checkbox"/> - Thẻ <input type="checkbox"/> - Quyết định hành chính <input type="checkbox"/> - Văn bản xác nhận/chấp thuận <input checked="" type="checkbox"/> - Loại khác: <input type="checkbox"/> Đề nghị nêu rõ:

	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bản giấy <input checked="" type="checkbox"/> Bản điện tử <input type="checkbox"/>
b) Kết quả giải quyết thủ tục hành chính có được mẫu hóa phù hợp không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do: Văn bản chấp thuận thực hiện theo mẫu văn bản tại Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ quy định về công tác văn thư.
c) Quy định về thời hạn có giá trị hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> - Nếu Có, nêu thời hạn cụ thể: tháng/ năm. - Nếu Không, nêu rõ lý do: Kết quả có giá trị đối với tất cả số lượng thuốc cung cấp, khi thuốc được cung cấp đủ theo văn bản phê duyệt thì văn bản sẽ tự hết hiệu lực.
d) Quy định về phạm vi có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/> Lý do: Quy định này phù hợp với phạm vi ảnh hưởng và áp dụng của thủ tục, cũng như phù hợp với các quy định tại văn bản QPPL.
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Nguyễn Thanh Vân Điện thoại cố định: 0243.8461525; Di động: 0912 718 855 E-mail: vanql@gmail.com	