

**ỦY BAN NHÂN DÂN
HUYỆN CỬ CHI**

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

Số: 2904/UBND-TTYT
V/v quản lý, theo dõi đối tượng, tổ
chức tiêm chủng vắc xin trên địa bàn
năm 2024

Cử Chi, ngày 04 tháng 4 năm 2024

Kính gửi:

- Phòng Y tế huyện;
- Phòng Giáo dục và Đào tạo huyện;
- Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện;
- Bệnh viện Đa khoa Khu vực Cử Chi;
- Bệnh viện huyện Cử Chi;
- Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á;
- Trung tâm Y tế huyện;
- Trung tâm Văn hóa - Thể thao và Truyền thông huyện;
- Ủy ban nhân dân các xã, thị trấn.

Căn cứ Công văn số 881/TTKSBT-PCBTN ngày 21 tháng 3 năm 2024 của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố về quản lý, theo dõi đối tượng Tiêm chủng mở rộng năm 2024.

Nhằm đảm bảo tất cả trẻ trong độ tuổi tiêm chủng (0-5 tuổi) đang sinh sống trên địa bàn đều có thông tin đầy đủ, chính xác trên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia (Hệ thống) và có thông tin địa chỉ tạm trú trên Hệ thống đúng với nơi ở thực tế của trẻ, tạo điều kiện tốt cho công tác quản lý, theo dõi đối tượng và mời trẻ ra tiêm chủng góp phần nâng cao tỷ lệ bao phủ vắc xin trong chương trình Tiêm chủng mở rộng, Ủy ban nhân dân huyện Cử Chi đề nghị các đơn vị thực hiện những nội dung sau:

1. Giao Phòng Y tế huyện

Phối hợp Trung tâm Y tế huyện và các đơn vị liên quan tăng cường giám sát, quản lý các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn theo Quyết định số 3421/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 28 tháng 7 năm 2017 về việc ban hành quy chế quản lý, sử dụng Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia và Công văn số 2317/TTKSBT-PCBTNCT của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố ngày 14 tháng 6 năm 2023 về hướng dẫn quản lý, sử dụng Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia. Theo đó, các cơ sở tiêm chủng kiểm tra và cập nhật thông tin cho trẻ đến tiêm chủng: Họ tên đã khai sinh, số điện thoại đang dùng, địa chỉ đang cư trú, mũi tiêm chủng trước đó...

Triển khai đến các cơ sở tiêm chủng vắc xin phòng bệnh trên địa bàn thực hiện chỉ định và tư vấn lịch tiêm chủng cho các trẻ theo hướng dẫn Thông tư số

38/2017/TT-BYT ngày 17 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc.

2. Đề nghị Bệnh viện Đa khoa Khu vực Củ Chi, Bệnh viện huyện Củ Chi, Bệnh viện Đa khoa Xuyên Á: tạo mã và trả mã tiêm chủng cho tất cả các trẻ mới sinh tại đơn vị lên Hệ thống. Lưu ý: cần xác minh chính xác thông tin địa chỉ của trẻ ghi theo địa chỉ tạm trú của mẹ (nơi cư trú thực tế) hoặc nơi mẹ sẽ trở về sinh sống sau sinh (nếu có).

3. Giao Trung tâm Y tế

Phối hợp Phòng Y tế huyện và các đơn vị liên quan kiểm tra, giám sát công tác quản lý, rà soát, mời, tổ chức tiêm chủng, sử dụng Hệ thống theo đúng quy định.

Chỉ đạo Trạm Y tế tham mưu Ủy ban nhân dân xã, thị trấn chỉ đạo ban ngành, lực lượng chức năng phối hợp với Trạm Y tế thực hiện công tác tuyên truyền, rà soát, xác minh, thống kê, mời và tổ chức tiêm chủng cho tất cả các trẻ trong độ tuổi tiêm chủng mở rộng đang sinh sống trên địa bàn.

Dự trữ vắc xin, vật tư, trang thiết bị theo nhu cầu đề xuất của địa phương và tổ chức buổi tiêm chủng đảm bảo an toàn theo quy định.

Triển khai, hướng dẫn các Trạm Y tế theo dõi, rà soát đối tượng tiêm chủng hàng tháng bảo đảm quản lý tất cả các trẻ sinh sống trên địa bàn và “trẻ đủ tuổi - tiêm đủ mũi”. Theo dõi tiến độ tiêm chủng và báo cáo kết quả tiêm chủng hàng tháng đúng quy định.

4. Giao Phòng Giáo dục và Đào tạo huyện: triển khai đến các trường học, nhóm trẻ (có trẻ 0-5 tuổi) trên địa bàn huyện củng cố, duy trì thực hiện **mẫu thống kê tiền sử tiêm chủng trường học** theo đúng mẫu quy định và đúng hướng dẫn thực hiện của Trung tâm Y tế huyện.

5. Giao Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội huyện: rà soát, lập danh sách các trẻ trong độ tuổi tiêm chủng (0-5 tuổi) đang lang thang cơ nhỡ, trẻ được nuôi dưỡng tại các cơ sở bảo trợ xã hội trên địa bàn; cung cấp danh sách cho Y tế địa phương đưa vào quản lý và mời tiêm chủng đúng quy định.

6. Giao Trung tâm Văn hóa - Thể thao và Truyền thông huyện

Phối hợp với Phòng Y tế huyện, Trung tâm Y tế huyện và Ủy ban nhân dân các xã, thị trấn tuyên truyền về ý nghĩa, lợi ích, tầm quan trọng của việc tiêm vắc xin phòng bệnh có trong chương trình tiêm chủng mở rộng; phổ biến, hướng dẫn cho người dân thời gian, địa điểm thực hiện tiêm vắc xin.

7. Giao Ủy ban nhân dân các xã, thị trấn

Chỉ đạo ban ngành, lực lượng chức năng tăng cường phối hợp, hỗ trợ ngành y tế công tác rà soát, xác minh, cập nhật thông tin còn thiếu của các trẻ trên Hệ thống và vận động mời, tổ chức tiêm đảm bảo an toàn tiêm chủng quy định.

Thực hiện truyền thông với nhiều hình thức đa dạng, phong phú về lợi ích, ý nghĩa, tầm quan trọng của việc tiêm vắc xin phòng bệnh có trong chương trình tiêm chủng mở rộng trên địa bàn.

Giao Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, thị trấn chịu trách nhiệm trước Thường trực Ủy ban nhân dân huyện về triển khai, thực hiện công tác tiêm chủng và tỷ lệ tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

Trên đây là ý kiến chỉ đạo của Ủy ban nhân dân huyện Củ Chi về việc quản lý, theo dõi đối tượng và tổ chức tiêm chủng vắc xin trên địa bàn năm 2024; đề nghị các cơ quan, đơn vị nghiêm túc khẩn trương thực hiện./. Nghị

Đính kèm:

Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính Phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

Quyết định số 3384/QĐ-BYT ngày 03 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hệ số sử dụng vắc xin và vật tư y tế tiêu hao trong Tiêm chủng mở rộng.

Thông tư số 38/2017/TT-BYT ngày 17 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc.

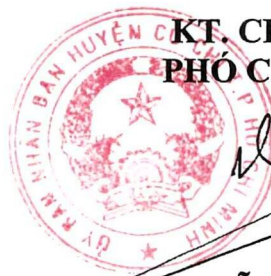
Quyết định số 3421/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 28 tháng 7 năm 2017 về việc ban hành quy chế quản lý, sử dụng Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia.

Công văn số 2317/TTKSBT-PCBTNCT của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố ngày 14 tháng 6 năm 2023 về hướng dẫn quản lý, sử dụng Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia.

Phụ lục: mẫu thống kê tiền sử tiêm chủng trường học.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. UBND huyện (CT, các PCT);
- Lưu: VT, TTYT, HTPhong.36 phu



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Thị Hằng

[illegible]

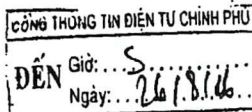
11/AT(2)

CHÍNH PHỦ

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

Số: 104/2016/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2016



NGHỊ ĐỊNH
Quy định về hoạt động tiêm chủng

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định về hoạt động tiêm chủng.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về an toàn tiêm chủng và bồi thường khi sử dụng vắc xin.

Điều 2. Phạm vi áp dụng

1. Nghị định này áp dụng đối với các cơ sở y tế thực hiện tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch.

2. Tổ chức, cá nhân kinh doanh dịch vụ tiêm chủng phải đáp ứng các yêu cầu: An toàn tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này, thực hiện chế độ báo cáo theo quy định, có kế hoạch bảo đảm cung ứng đủ vắc xin cho hoạt động tiêm chủng tại cơ sở.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

1. Tiêm chủng là việc đưa vắc xin vào cơ thể con người với mục đích tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch để dự phòng bệnh tật.

2. Tiêm chủng chống dịch là hoạt động tiêm chủng miễn phí do Nhà nước tổ chức cho những người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch, người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đến vùng có dịch.

3. Thiết bị dây chuyền lạnh là hệ thống thiết bị bảo quản, theo dõi nhiệt độ và vận chuyển vắc xin từ nhà sản xuất đến các điểm tiêm chủng.

4. Sự cố bất lợi sau tiêm chủng là hiện tượng bất thường về sức khỏe bao gồm các biểu hiện tại chỗ tiêm hoặc toàn thân xảy ra sau tiêm chủng, không nhất thiết do việc sử dụng vắc xin, bao gồm phản ứng thông thường sau tiêm chủng và tai biến nặng sau tiêm chủng.

5. Tai biến nặng sau tiêm chủng là sự cố bất lợi sau tiêm chủng có thể đe dọa đến tính mạng người được tiêm chủng hoặc để lại di chứng hoặc làm người được tiêm chủng tử vong.

6. Cơ sở tiêm chủng là cơ sở y tế đủ điều kiện và đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này.

Chương II

AN TOÀN TIÊM CHỦNG

Mục 1

QUY TRÌNH TIÊM CHỦNG

Điều 4. Quản lý đối tượng tiêm chủng

1. Nội dung quản lý đối tượng tiêm chủng bao gồm:

a) Họ, tên, ngày, tháng, năm sinh và địa chỉ thường trú của đối tượng tiêm chủng;

b) Tên cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ đối với trường hợp người được tiêm chủng là trẻ em;

c) Tiền sử tiêm chủng, tiền sử bệnh tật liên quan đến chỉ định tiêm chủng.

2. Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn chịu trách nhiệm chỉ đạo Trạm Y tế điều tra, lập danh sách các đối tượng thuộc diện tiêm chủng bắt buộc theo quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và thông báo cho đối tượng để tham gia tiêm chủng đúng lịch, đủ liều.

3. Cơ sở tiêm chủng chịu trách nhiệm:

a) Cấp và ghi sổ theo dõi tiêm chủng cá nhân hoặc sổ tiêm chủng điện tử;

b) Thống kê danh sách các đối tượng được tiêm chủng tại cơ sở.

4. Trường hợp người được tiêm chủng đã có mã số định danh công dân thì không cần thu thập các thông tin quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này.

Điều 5. Quy trình tiêm chủng

1. Việc tiêm chủng phải thực hiện đầy đủ các bước sau:

a) Trước khi tiêm chủng: Khám sàng lọc, tư vấn cho đối tượng tiêm chủng. Trường hợp đối tượng tiêm chủng là trẻ em thì việc tư vấn được thực hiện với cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ;

b) Trong khi tiêm chủng: Thực hiện tiêm chủng theo đúng chỉ định, bảo đảm an toàn;

c) Sau khi tiêm chủng: Theo dõi người được tiêm chủng ít nhất 30 phút sau tiêm chủng và hướng dẫn gia đình hoặc đối tượng tiêm chủng để tiếp tục theo dõi ít nhất 24 giờ sau tiêm chủng.

2. Khi đang triển khai tiêm chủng mà xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng, người đứng đầu cơ sở tiêm chủng có trách nhiệm:

a) Dừng ngay buổi tiêm chủng;

b) Xử trí cấp cứu, chẩn đoán nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng; trường hợp vượt quá khả năng thì phải chuyển người bị tai biến nặng sau tiêm chủng đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gần nhất;

c) Thông kê đầy đủ thông tin liên quan đến trường hợp tai biến nặng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và báo cáo cho Sở Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm xảy ra tai biến.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng phải tiến hành cấp cứu, điều trị và báo cáo Sở Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm tiếp nhận người bị tai biến.

4. Trường hợp xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng vắc xin ngoài Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch, cơ sở nơi xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng có trách nhiệm báo cáo Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở theo quy định tại khoản 2 Điều này và thực hiện bồi thường theo quy định của pháp luật về dân sự nếu có lỗi gây ra tai biến nặng sau tiêm chủng.

Điều 6. Điều tra, báo cáo và thông báo kết quả điều tra, xử trí trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng

1. Trong thời hạn 24 giờ, kể từ khi xảy ra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức việc điều tra và trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận báo cáo điều tra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, Sở Y tế phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng trên địa bàn (sau đây gọi chung là Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh) để:

- a) Đánh giá, kết luận nguyên nhân gây tai biến nặng sau tiêm chủng;
- b) Xác định trường hợp được bồi thường theo quy định tại khoản 6 Điều 30 của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và khoản 2 Điều 15 Nghị định này;
- c) Xác định trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong việc sản xuất, kinh doanh, bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế có liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng.

2. Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm có biên bản họp Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh, Giám đốc Sở Y tế có trách nhiệm:

- a) Thông báo công khai và báo cáo Bộ Y tế về nguyên nhân gây tai biến nặng sau tiêm chủng;
- b) Thông báo cho gia đình của người bị tai biến nặng sau tiêm chủng về nguyên nhân gây tai biến.

3. Trường hợp nghi ngờ nguyên nhân dẫn đến tai biến nặng sau tiêm chủng do chất lượng vắc xin, Giám đốc Sở Y tế phải có văn bản quyết định tạm dừng sử dụng lô vắc xin liên quan trên địa bàn quản lý sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế. Khi Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh có kết luận nguyên nhân tai biến nặng không liên quan đến chất lượng vắc xin, Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép sử dụng lại lô vắc xin đó và báo cáo Bộ Y tế.

4. Trong trường hợp cần thiết, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn của Bộ Y tế để đánh giá lại kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm quy định cụ thể Điều này.

Mục 2 **QUẢN LÝ VẮC XIN**

Điều 7. Cung ứng vắc xin cho hoạt động tiêm chủng

1. Vắc xin sử dụng cho hoạt động tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch do Nhà nước bảo đảm về số lượng, chủng loại phù hợp với nhu cầu hằng năm và được dự trữ trong 6 tháng.

2. Căn cứ số lượng đối tượng tiêm chủng, thời gian và định mức sử dụng của từng loại vắc xin, cơ sở tiêm chủng có trách nhiệm lập dự kiến nhu cầu vắc xin quy định tại khoản 1 Điều này của cả năm gửi cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng tuyến huyện, tuyến tỉnh tổng hợp gửi Sở Y tế trước ngày 30 tháng 11 hằng năm để chỉ đạo cấp vắc xin theo kế hoạch.

3. Căn cứ dự kiến nhu cầu vắc xin của các cơ sở tiêm chủng, Sở Y tế có trách nhiệm tổng hợp, gửi kế hoạch về Bộ Y tế trước ngày 15 tháng 12 hằng năm để phê duyệt kế hoạch cung ứng vắc xin và phân phối trên cơ sở kế hoạch đã được phê duyệt.

4. Khi xảy ra tình trạng thừa, thiếu vắc xin cục bộ tại các cơ sở tiêm chủng, Sở Y tế giúp Ủy ban nhân dân tỉnh chỉ đạo việc điều phối vắc xin giữa các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn để bảo đảm cung ứng vắc xin đầy đủ, kịp thời, liên tục và báo cáo Bộ Y tế về tình hình sử dụng vắc xin theo định kỳ hằng tháng.

5. Khi xảy ra tình trạng thừa, thiếu vắc xin cục bộ tại một số tỉnh, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm chỉ đạo các đơn vị liên quan điều phối vắc xin giữa các tỉnh.

Điều 8. Tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin

1. Vắc xin phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh từ khi sản xuất tới khi sử dụng và ở nhiệt độ phù hợp đối với từng loại vắc xin theo yêu cầu của nhà sản xuất trong hồ sơ đăng ký lưu hành với Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Kho bảo quản vắc xin phải tuân thủ quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc;

b) Việc vận chuyển vắc xin từ kho bảo quản đến điểm tiêm chủng phải được thực hiện bằng xe lạnh, hòm lạnh, phích vắc xin;

c) Bảo quản vắc xin tại các điểm tiêm chủng bằng tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh từ khi bắt đầu tiêm chủng đến lúc kết thúc buổi tiêm chủng, trường hợp phải lưu trữ vắc xin thì phải kiểm tra nhiệt độ bảo quản và ghi chép tối thiểu 02 lần/ngày;

d) Có thiết bị theo dõi nhiệt độ của vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản, sử dụng và ghi chép đầy đủ khi vận chuyển, giao hàng;

đ) Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin.

2. Khi tiếp nhận vắc xin, người tiếp nhận vắc xin có trách nhiệm kiểm tra tình trạng bảo quản và các thông tin khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Mục 3

ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ TIÊM CHỦNG

Điều 9. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

1. Cơ sở vật chất:

a) Khu vực chờ trước khi tiêm chủng phải bố trí đủ chỗ ngồi trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;

- b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám sàng lọc có diện tích tối thiểu là 8 m²;
- c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 8 m²;
- d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 15 m²;

đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này mà thực hiện theo quy định sau đây: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám sàng lọc cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người giám hộ của trẻ;

e) Bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều tại các khu vực quy định tại các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này.

2. Trang thiết bị:

- a) Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;
- b) Có đủ thiết bị tiêm, các dụng cụ, hoá chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;
- c) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- d) Có dụng cụ chứa chất thải y tế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Nhân sự:

a) Số lượng: Có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ điều dưỡng trung học trở lên.

Điều 10. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

1. Việc tiêm chủng tại nhà chỉ được thực hiện tại các xã thuộc vùng sâu, vùng xa, xã có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn khi đáp ứng các điều kiện sau:

a) Chỉ áp dụng đối với hoạt động tiêm chủng thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch;

b) Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng quy định tại Điều 11 Nghị định này thực hiện;

c) Có phích vắc xin, có đủ dụng cụ tiêm chủng và đáp ứng điều kiện quy định tại các điểm b, điểm c và điểm d khoản 2 Điều 9 Nghị định này;

d) Nhân sự bảo đảm điều kiện theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

2. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động khác:

a) Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng quy định tại Điều 11 Nghị định này thực hiện;

b) Cơ sở vật chất: Có bàn tư vấn, khám sàng lọc, bàn tiêm chủng, nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng và phải bố trí theo nguyên tắc một chiều. Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng;

c) Trang thiết bị: Có phích vắc xin hoặc hòm lạnh, đáp ứng điều kiện quy định tại các điểm b, điểm c và điểm d khoản 2 Điều 9 Nghị định này;

d) Nhân sự: Có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải đáp ứng điều kiện quy định tại điểm b khoản 3 Điều 9 Nghị định này.

Điều 11. Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

1. Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này cho Sở Y tế nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở.

2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).

3. Cơ sở chỉ được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng, người đứng đầu cơ sở thực hiện tiêm chủng tự công bố đủ điều kiện tiêm chủng chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc tự công bố của mình.

4. Trong quá trình thanh tra, kiểm tra điều kiện tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng, nếu phát hiện cơ sở tiêm chủng không tuân thủ các điều kiện quy định tại Điều 9 hoặc Điều 10 Nghị định này thì đoàn thanh tra, kiểm tra phải lập biên bản tạm đình chỉ hoạt động và kiến nghị cấp có thẩm quyền quyết định việc xử lý theo quy định của pháp luật đồng thời gửi 01 bản biên bản về Sở Y tế nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở.

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản tạm đình chỉ hoạt động quy định tại khoản 3 Điều này (thời điểm nhận biên bản được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế rút tên cơ sở khỏi danh sách cơ sở tự công bố đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Mục 4

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CÔNG TÁC TIÊM CHỦNG

Điều 12. Hệ thống cung ứng dịch vụ tiêm chủng

1. Các cơ sở y tế nhà nước theo chức năng, nhiệm vụ được giao phải thực hiện tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch và phải bảo đảm các điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước ngoài quy định tại khoản 1 Điều này; các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân nếu đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này được phép đăng ký với Sở Y tế sở tại để thực hiện tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và phải tổ chức triển khai tiêm chủng chống dịch khi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền yêu cầu.

Điều 13. Giá dịch vụ tiêm chủng

1. Giá dịch vụ tiêm chủng được tính dựa trên các yếu tố sau đây:

- a) Giá mua vắc xin;
- b) Chi phí vận chuyển, bảo quản vắc xin;
- c) Chi phí dịch vụ tiêm chủng.

2. Chi phí dịch vụ tiêm chủng được tính theo từng loại vắc xin, số lần tiêm hoặc uống và được tính đúng, tính đủ các yếu tố chi phí trực tiếp, gián tiếp sau đây:

- a) Tiền công khám sàng lọc, tư vấn, công tiêm, theo dõi sau tiêm chủng;

b) Tiền vật tư tiêu hao;

c) Tiền điện, nước, nhiên liệu, xử lý chất thải y tế và vệ sinh môi trường trực tiếp cho việc thực hiện dịch vụ tiêm chủng;

d) Khấu hao tài sản cố định; chi phí chi trả lãi tiền vay theo các hợp đồng vay vốn, huy động để đầu tư, mua sắm trang thiết bị thực hiện dịch vụ tiêm chủng (nếu có) được tính và phân bổ vào chi phí của dịch vụ sử dụng nguồn vốn này;

đ) Chi phí của bộ phận gián tiếp, các chi phí hợp pháp khác để bảo đảm cho hoạt động của cơ sở tiêm chủng.

3. Không tính vào giá dịch vụ tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch đối với các khoản chi phí đã được ngân sách nhà nước bảo đảm.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể giá dịch vụ tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch.

Điều 14. Nguồn kinh phí cho hoạt động tiêm chủng

1. Nguồn kinh phí hình thành cho hoạt động tiêm chủng:

a) Ngân sách nhà nước;

b) Tài trợ của các tổ chức và cá nhân trong, ngoài nước;

c) Nguồn Quỹ bảo hiểm y tế;

d) Các nguồn thu hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

2. Ngân sách nhà nước bảo đảm kinh phí cho:

a) Sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cho các đối tượng quy định tại khoản 3 Điều 28 và khoản 4 Điều 29 của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

b) Đầu tư hệ thống dây chuyền lạnh cho Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch;

c) Công tác thông tin, giáo dục, truyền thông, kiểm tra, thanh tra hoạt động tiêm chủng, chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học để ứng dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong tiêm chủng;

d) Bồi thường khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch bị tai biến ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng.

Chương III**BỒI THƯỜNG KHI SỬ DỤNG VẮC XIN TRONG CHƯƠNG TRÌNH
TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG, TIÊM CHỦNG CHỐNG DỊCH GÂY ẢNH
HƯỞNG NGHIÊM TRỌNG ĐẾN SỨC KHỎE, TÍNH MẠNG CỦA
NGƯỜI ĐƯỢC TIÊM CHỦNG****Điều 15. Các trường hợp được bồi thường**

1. Khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch nếu xảy ra tai biến nặng ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng, Nhà nước có trách nhiệm bồi thường cho người bị thiệt hại.

2. Trường hợp được Nhà nước bồi thường bao gồm:

- a) Người được tiêm chủng bị tai biến nặng để lại di chứng dẫn đến bị khuyết tật;
- b) Người được tiêm chủng bị tử vong.

Điều 16. Các thiệt hại, phạm vi và mức bồi thường

1. Thiệt hại do để lại di chứng dẫn đến bị khuyết tật được bồi thường 30 tháng lương cơ sở và các chi phí quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều này.

2. Thiệt hại đến tính mạng được hỗ trợ như sau:

- a) Các chi phí quy định tại khoản 3 Điều này trước khi tử vong;
- b) Chi phí mai táng phí bằng 10 tháng lương cơ sở do Nhà nước quy định;
- c) Chi bù đắp tổn thất về tinh thần là 100.000.000 đồng cho thân nhân của người bị thiệt hại;
- d) Các chi phí do thu nhập bị mất hoặc giảm sút theo quy định tại khoản 4 Điều này.

3. Chi phí do phải khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế:

- a) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng được thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế. Phần chi phí mà đối tượng có thẻ bảo hiểm y tế phải đồng chi trả và các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh có chi phí vượt mức thanh toán của bảo hiểm y tế hoặc ngoài phạm vi thanh toán của bảo hiểm y tế thì được thanh toán theo hoá đơn (mức tối đa không quá khung giá dịch vụ đăng ký với Bộ Y tế);

b) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường không có thể bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân được thực hiện theo như quy định hiện hành về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở y tế công lập và có hoá đơn kèm theo;

c) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường phải nhập viện điều trị, trong quá trình điều trị nếu phát hiện các bệnh khác kèm theo không liên quan đến tiêm chủng thì cá nhân phải thanh toán chi phí khám bệnh, điều trị bệnh đó theo quy định của pháp luật về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh. Nếu người này có thể bảo hiểm y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh của bệnh đó được thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

4. Thiệt hại do thu nhập bị mất hoặc bị giảm sút:

a) Hỗ trợ thiệt hại vật chất cho 01 người phải nghỉ việc không hưởng lương để chăm sóc cho trường hợp được Nhà nước bồi thường thì được hỗ trợ theo thu nhập thực tế bằng mức đóng bảo hiểm xã hội của tháng trước liền kề, cụ thể:

$$\text{Mức hỗ trợ} = \frac{\text{Mức lương đóng bảo hiểm xã hội của người chăm sóc phải nghỉ việc không hưởng lương}}{22 \text{ ngày}} \times \text{Số ngày chăm sóc thực tế}$$

b) Nếu người chăm sóc cho trường hợp được Nhà nước bồi thường mà không xác định được thu nhập thực tế của người đó thì xác định mức hỗ trợ như sau:

$$\text{Mức hỗ trợ} = \frac{\text{Mức lương tối thiểu vùng nơi người chăm sóc thường trú tại thời điểm giải quyết bồi thường}}{22 \text{ ngày}} \times \text{Số ngày chăm sóc thực tế}$$

c) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường là người lao động theo quy định của pháp luật về lao động thì được hỗ trợ thu nhập thực tế bị mất hoặc giảm sút trong thời gian cứu chữa. Mức hỗ trợ tương tự như mức hỗ trợ cho người chăm sóc được quy định tại điểm a, điểm b Khoản này.

Điều 17. Hồ sơ, thủ tục xác định trường hợp được bồi thường

1. Cơ sở y tế nơi xảy ra tai biến nặng ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng phải chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, tài liệu có liên quan nhằm phục vụ cho Hội đồng tư vấn chuyên môn tính xác định các trường hợp được bồi thường.

2. Trường hợp người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng cho rằng mình hoặc thân nhân của mình thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 15 Nghị định này thì phải chuẩn bị và gửi cho Sở Y tế hồ sơ bao gồm các tài liệu, giấy tờ sau:

- a) Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương;
- b) Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan;
- c) Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);
- d) Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong);
- đ) Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có).

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn và các giấy tờ hợp lệ, nếu xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho người bị thiệt hại hoặc thân nhân của người bị thiệt hại (sau đây gọi tắt là người bị thiệt hại). Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn người bị thiệt hại bổ sung.

4. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được đơn yêu cầu của người bị thiệt hại, Sở Y tế phải hoàn thành việc xác định nguyên nhân gây tai biến, mức độ tổn thương và thông báo bằng văn bản cho người yêu cầu đồng thời báo cáo Bộ Y tế.

Điều 18. Thủ tục bồi thường

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh (thời điểm tiếp nhận được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế ra quyết định giải quyết bồi thường đối với các trường hợp được Nhà nước bồi thường theo quy định tại Nghị định này.

2. Quyết định giải quyết bồi thường phải có các nội dung chính sau:

- a) Tên, địa chỉ của người được bồi thường;
- b) Tóm tắt lý do bồi thường;
- c) Mức bồi thường;
- d) Hiệu lực của quyết định giải quyết bồi thường.

3. Quyết định giải quyết bồi thường phải được gửi cho người bị thiệt hại, người có lỗi hoặc cơ quan tổ chức có lỗi gây thiệt hại (nếu có).

4. Quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày người bị thiệt hại nhận được quyết định, trừ trường hợp người bị thiệt hại không đồng ý và khởi kiện ra tòa án.

Điều 19. Trình tự, thủ tục cấp và chi trả tiền bồi thường

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật, Sở Y tế phải có văn bản gửi Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường kèm theo quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật.

2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường, Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia phải cấp kinh phí cho Sở Y tế để chi trả cho người bị thiệt hại.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kinh phí do Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia cấp, Sở Y tế phải thực hiện việc chi trả bồi thường cho người bị thiệt hại.

Việc chi trả phải thực hiện 01 lần bằng tiền mặt cho người bị thiệt hại hoặc chuyển khoản theo yêu cầu của người bị thiệt hại. Trường hợp người bị thiệt hại có yêu cầu trả bằng chuyển khoản thì thực hiện theo yêu cầu và thông báo bằng văn bản cho người bị thiệt hại. Nếu chi trả bồi thường bằng tiền mặt thì phải thông báo trước ít nhất 02 ngày cho người bị thiệt hại, việc nhận tiền bồi thường được lập thành 02 bản, mỗi bên tham gia giao nhận giữ 01 bản.

Điều 20. Thủ tục, trách nhiệm bồi hoàn

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn tính theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Nghị định này, Sở Y tế ra quyết định yêu cầu bồi hoàn cho Nhà nước.

2. Quyết định yêu cầu bồi hoàn phải có các nội dung chính sau:

- a) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân có lỗi gây thiệt hại;
- b) Tóm tắt lý do yêu cầu bồi hoàn;
- c) Mức bồi hoàn;
- d) Hiệu lực của quyết định yêu cầu bồi hoàn.

3. Quyết định yêu cầu bồi hoàn phải được gửi cho tổ chức, cá nhân có lỗi gây ra thiệt hại.

4. Quyết định yêu cầu bồi hoàn có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày tổ chức, cá nhân nhận được quyết định, trừ trường hợp tổ chức, cá nhân không đồng ý và khởi kiện ra tòa án.

5. Tổ chức, cá nhân có lỗi gây thiệt hại theo quy định tại khoản 2 Điều này có trách nhiệm nộp tiền bồi hoàn cho Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia và nộp biên lai cho cơ quan ra quyết định yêu cầu bồi hoàn.

6. Trường hợp cơ quan thẩm quyền đã ra quyết định yêu cầu bồi hoàn mà tổ chức, cá nhân có lỗi không chấp hành thì bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Chương IV **TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN**

Điều 21. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh

1. Chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện hoạt động tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này trên địa bàn.

2. Bảo đảm nguồn lực và ngân sách địa phương cho hoạt động tiêm chủng trên địa bàn.

3. Chỉ đạo tổ chức thanh tra, kiểm tra và xử lý các vi phạm liên quan đến hoạt động tiêm chủng trên địa bàn.

Điều 22. Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Xây dựng, triển khai kế hoạch sử dụng vắc xin và tiêm chủng hằng năm; xây dựng các kế hoạch ngắn hạn, trung hạn, dài hạn trong lĩnh vực vắc xin và tiêm chủng.

2. Xây dựng các quy định và các hướng dẫn chuyên môn về tiêm chủng.

3. Chỉ đạo tổ chức thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin trên phạm vi cả nước.

4. Triển khai ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý hoạt động tiêm chủng.

5. Hướng dẫn cụ thể các bước tổ chức buổi tiêm chủng; giám sát, điều tra, báo cáo và thông báo nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng; quy định chế độ báo cáo, quản lý đối tượng tiêm chủng, cung ứng vắc xin cho hoạt động tiêm chủng.

Điều 23. Trách nhiệm của các Bộ, ngành

1. Bộ Giáo dục và Đào tạo có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo các cơ sở giáo dục kiểm tra thông tin về tình trạng tiêm chủng đối với đối tượng là học sinh mầm non, tiểu học khi nhập học đồng thời tuyên truyền, vận động cha, mẹ, người giám hộ hợp pháp của học sinh thực hiện tiêm chủng đối với các trường hợp chưa tiêm chủng đầy đủ và phối hợp với cơ sở y tế triển khai công tác tiêm chủng;

b) Kiểm tra, giám sát các cơ sở giáo dục trong việc thực hiện công tác tiêm chủng.

2. Bộ Quốc phòng có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế triển khai các hoạt động tiêm chủng tại vùng sâu, vùng xa, vùng biên giới, hải đảo, tại các cơ sở quân y, quân dân y.

3. Bộ Tài chính có trách nhiệm bảo đảm kinh phí cho công tác tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch theo quy định của Luật ngân sách nhà nước.

4. Đài Truyền hình Việt Nam, Đài Tiếng nói Việt Nam, Thông tấn xã Việt Nam, các cơ quan thông tin đại chúng và thông tin cơ sở có trách nhiệm tổ chức hoạt động truyền thông về lợi ích của tiêm chủng phòng bệnh để người dân thực hiện tiêm chủng đầy đủ, đúng lịch.

5. Các Bộ, ngành khác theo chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện Nghị định này.

Điều 24. Trách nhiệm của cơ sở tiêm chủng

1. Các cơ sở tiêm chủng phải bảo đảm thực hiện đúng các quy định của pháp luật, những quy định và hướng dẫn chuyên môn về an toàn tiêm chủng, quản lý đối tượng tiêm chủng, báo cáo theo quy định.

2. Lưu giữ, quản lý các tài liệu, hồ sơ về tiêm chủng và phản ứng sau tiêm chủng theo quy định.

Điều 25. Trách nhiệm của người thực hiện tiêm chủng

1. Tư vấn đầy đủ cho người được tiêm chủng hoặc gia đình trẻ được tiêm chủng về lợi ích và những rủi ro có thể gặp phải khi tiêm chủng.

2. Hướng dẫn người được tiêm chủng hoặc gia đình trẻ được tiêm chủng cách theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

3. Tuân thủ đúng các quy định về chuyên môn trong tiêm chủng.

Điều 26. Trách nhiệm của cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ và của người được tiêm chủng

1. Cha, mẹ hoặc người giám hộ của trẻ phải đăng ký tiêm chủng cho trẻ sau khi sinh hoặc khi đi tiêm chủng lần đầu và đưa trẻ đi tiêm chủng theo quy định.
2. Các đối tượng thuộc diện tiêm chủng mở rộng chủ động đăng ký tiêm chủng với cơ sở y tế tại địa phương và đi tiêm chủng đầy đủ theo quy định.
3. Phối hợp, tuân thủ đầy đủ các hướng dẫn của cán bộ y tế khi thực hiện tiêm chủng và theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng.
4. Khai báo đầy đủ, trung thực các thông tin về tình trạng sức khỏe trong thời gian tiêm chủng và sau khi tiêm chủng.
5. Phải thực hiện tiêm chủng trong trường hợp có chỉ định về chuyên môn.
6. Lưu giữ, bảo quản sổ theo dõi tiêm chủng cá nhân. Cung cấp thông tin về việc tiêm chủng của trẻ cho cơ sở giáo dục quy định tại điểm a khoản 1 Điều 23 Nghị định này khi có yêu cầu.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 27. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

Điều 28. Điều khoản chuyển tiếp và lộ trình thực hiện

1. Đối với cơ sở tiêm chủng đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được hoạt động đến hết thời gian ghi trên giấy chứng nhận và phải hoàn thành việc công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Điều 11 Nghị định này trước khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng hết hạn.
2. Đối với cơ sở tiêm chủng đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành nhưng chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế có trách nhiệm hướng dẫn cơ sở thực hiện việc công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Điều 11 Nghị định này trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

Điều 29. Trách nhiệm thi hành

1. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành các điều, khoản được giao trong Nghị định này để đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước về hoạt động tiêm chủng./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg; TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (3b). *225*

**TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG**



Nguyễn Xuân Phúc



Phụ lục

MAU THÔNG BÁO CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG

Kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

.....¹.....

.....².....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....³.....

.....⁴....., ngày ... tháng ... năm 20.....

THÔNG BÁO

Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở thông báo:⁶.....

Địa chỉ:.....⁶.....

Người đứng đầu cơ sở:.....⁶.....

Điện thoại liên hệ: Email (nếu có):

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

² Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

³ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

⁴ Địa danh

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

Số: 3384/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 8 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành “Hệ số sử dụng vắc xin và vật tư tiêu hao
trong tiêm chủng mở rộng”**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Quyết định số 845/QĐ-BYT ngày 11/3/2020 về kiện toàn Hội đồng thẩm định và Tổ thư ký Hội đồng thẩm định hệ số sử dụng vắc xin, vật tư tiêu hao trong tiêm chủng mở rộng;

Xét đề nghị của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương tại Tờ trình số 149/TTr-VSDTTU ngày 13/02/2020 về việc phê duyệt định mức sử dụng vắc xin, vật tư tiêu hao trong Chương trình tiêm chủng mở rộng; Công văn số 778/VSDTTU-TCQG ngày 12/6/2020 về việc bổ sung thông tin về định mức sử dụng vắc xin, vật tư trong tiêm chủng mở rộng;

Căn cứ Kết luận của Hội đồng thẩm định hệ số sử dụng vắc xin, vật tư tiêu hao trong tiêm chủng mở rộng tại các Thông báo số 347/TB-DP ngày 15/4/2020, Thông báo số 536/TB-DP ngày 24/6/2020, Thông báo số 656/TB-DP ngày 30/7/2020 của Cục Y tế dự phòng;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hệ số sử dụng vắc xin và vật tư tiêu hao trong Tiêm chủng mở rộng”.

Điều 2: Hệ số sử dụng vắc xin, vật tư tiêu hao trong Tiêm chủng mở rộng là cơ sở để các tỉnh, thành phố và các đơn vị xây dựng kế hoạch tiêm chủng hằng năm bảo đảm tính kịp thời, liên tục trong việc cung ứng đủ nhu cầu vắc xin, vật tư tiêu hao sử dụng trong Tiêm chủng mở rộng. Hệ số này được áp dụng trong điều kiện các hoạt động tiêm chủng được triển khai bình thường theo kế hoạch, không tính đến các trường hợp có sự cố trong bảo quản vắc xin, dùng sử dụng vắc xin, thiên tai, thảm họa và các sự cố liên quan khác.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Viện trưởng Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Đồng chí Quyền Bộ trưởng *(để báo cáo)*;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Viện VSDT, Pasteur *(để thực hiện)*;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố *(để thực hiện)*;
- Trung tâm YTDP/KSBT các tỉnh/TP *(để thực hiện)*;
- Lưu: VT, DP.



HỆ SỐ**Sử dụng vắc xin, vật tư tiêu hao trong tiêm chủng mở rộng***(Ban hành kèm theo Quyết định số 3384/QĐ-BYT ngày 03/08/2020 của Bộ Y tế)***1. Hệ số sử dụng vắc xin trong tiêm chủng thường xuyên**

TT	Loại vắc xin	Số liều/lọ	Hệ số sử dụng vắc xin				
			Toàn quốc	Đồng bằng	Trung du	Miền núi	Vùng sâu, vùng xa, khó khăn, đặc biệt (*)
1	BCG	10 liều/lọ	2,0	1,8	1,8	2,5	3,0
2	Viêm gan B	01 liều/lọ	1,05	1,05	1,05	1,05	1,05
3	DPT-VGB-Hib	01 liều/lọ	1,05	1,05	1,05	1,05	1,10
4	OPV	20 liều/lọ	1,7	1,6	1,6	2,0	2,5
5	Sởi	10 liều/lọ	1,8	1,5	1,6	2,0	2,5
6	Sởi - Rubella	10 liều/lọ	1,8	1,5	1,6	2,0	2,5
7	DPT	20 liều/lọ	2,2	2,0	2,0	2,8	3,5
8	Uốn ván	20 liều/lọ	2,0	1,7	1,8	2,5	3,0
9	Viêm não Nhật Bản B	10 liều/lọ (5 ml)	1,8	1,5	1,6	2,0	2,2
10	Bại liệt tiêm (IPV)	10 liều/lọ	1,8	1,5	1,6	2,0	2,2

(*): Bao gồm các địa bàn ở vùng sâu, vùng xa, vùng khó khăn: nơi phải tổ chức tiêm chủng ngoài trạm, tiêm chủng nhiều ngày, nhiều đợt trong tháng.

2. Hệ số sử dụng vắc xin trong tiêm chủng chiến dịch

TT	Loại vắc xin	Số liều/ lọ	Hệ số sử dụng vắc xin			
			Toàn quốc	Đồng bằng	Trung du	Miền núi
1	OPV	20 liều/1lọ	1,3	1,2	1,4	1,6
2	Bại liệt tiêm (IPV)	10 liều/1lọ	1,3	1,2	1,4	1,6
3	DPT	20 liều/1lọ	1,4	1,2	1,5	2,0
4	Sởi	10 liều/1lọ	1,3	1,2	1,4	1,6
5	Uốn ván	20 liều/1lọ	1,4	1,2	1,5	2,0
6	Viêm não Nhật Bản B	10 liều/1lọ (5 ml)	1,3	1,2	1,4	1,6
7	Sởi-Rubella	10 liều/1lọ	1,3	1,2	1,4	1,6

3. Hệ số sử dụng vật tư tiêu hao trong tiêm chủng thường xuyên và tiêm chủng chống dịch.

TT	Chủng loại	Hệ số sử dụng
1	Bơm kim tiêm tự khoá 0,1 ml	1,1
2	Bơm kim tiêm tự khoá 0,5 ml	1,1
3	Bơm kim tiêm dùng 1 lần 1 ml	1,1
4	Bơm kim tiêm dùng 1 lần 5 ml	1,1
5	Hộp an toàn 5 lít	1,1

Số: 38 /2017/TT-BYT**Hà Nội, ngày 17 tháng 10 năm 2017****THÔNG TƯ****Ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc**

Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc.

Điều 1. Danh mục bệnh truyền nhiễm, đối tượng, lịch tiêm chủng vắc xin bắt buộc trong Chương trình tiêm chủng mở rộng

1. Danh mục bệnh truyền nhiễm và vắc xin bắt buộc trong Chương trình tiêm chủng mở rộng:

TT	Các bệnh truyền nhiễm có vắc xin tại Việt Nam	Vắc xin, đối tượng, lịch tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng		
		Vắc xin	Đối tượng sử dụng	Lịch tiêm/uống
1	Bệnh viêm gan vi rút B	Vắc xin viêm gan B đơn giá	Trẻ sơ sinh	Liều sơ sinh: tiêm trong vòng 24 giờ sau khi sinh
		Vắc xin phối hợp có chứa thành phần viêm gan B	Trẻ em dưới 1 tuổi	Lần 1: khi trẻ đủ 2 tháng tuổi Lần 2: ít nhất 1 tháng sau lần 1 Lần 3: ít nhất 1 tháng sau lần 2
2	Bệnh lao	Vắc xin lao	Trẻ em dưới 1 tuổi	Tiêm một lần cho trẻ trong vòng 1 tháng sau khi sinh
3	Bệnh bạch hầu	Vắc xin phối hợp có chứa thành phần bạch hầu	Trẻ em dưới 1 tuổi	Lần 1: khi trẻ đủ 2 tháng tuổi Lần 2: ít nhất 1 tháng sau lần 1 Lần 3: ít nhất 1 tháng sau lần 2
			Trẻ em dưới 2 tuổi	Tiêm nhắc lại khi trẻ đủ 18 tháng tuổi
4	Bệnh ho gà	Vắc xin phối hợp có chứa thành phần ho gà	Trẻ em dưới 1 tuổi	Lần 1: khi trẻ đủ 2 tháng tuổi Lần 2: ít nhất 1 tháng sau lần 1 Lần 3: ít nhất 1 tháng sau lần 2
			Trẻ em dưới 2 tuổi	Tiêm nhắc lại khi trẻ đủ 18 tháng tuổi

TT	Các bệnh truyền nhiễm có vắc xin tại Việt Nam	Vắc xin, đối tượng, lịch tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng		
		Vắc xin	Đối tượng sử dụng	Lịch tiêm/uống
5	Bệnh uốn ván	Vắc xin phối hợp có chứa thành phần uốn ván	Trẻ em dưới 1 tuổi	Lần 1: khi trẻ đủ 2 tháng tuổi Lần 2: ít nhất 1 tháng sau lần 1 Lần 3: ít nhất 1 tháng sau lần 2
			Trẻ em dưới 2 tuổi	Tiêm nhắc lại khi trẻ đủ 18 tháng tuổi
		Vắc xin uốn ván đơn giá	Phụ nữ có thai	1. Đối với người chưa tiêm hoặc không rõ tiền sử tiêm vắc xin hoặc chưa tiêm đủ 3 mũi vắc xin có chứa thành phần uốn ván liều cơ bản: - Lần 1: tiêm sớm khi có thai lần đầu - Lần 2: ít nhất 1 tháng sau lần 1 - Lần 3: ít nhất 6 tháng sau lần 2 hoặc kỳ có thai lần sau - Lần 4: ít nhất 1 năm sau lần 3 hoặc kỳ có thai lần sau - Lần 5: ít nhất 1 năm sau lần 4 hoặc kỳ có thai lần sau. 2. Đối với người đã tiêm đủ 3 mũi vắc xin có chứa thành phần uốn ván liều cơ bản: - Lần 1: Tiêm sớm khi có thai lần đầu - Lần 2: ít nhất 1 tháng sau lần 1 - Lần 3: ít nhất 1 năm sau lần 2 3. Đối với người đã tiêm đủ 3 mũi vắc xin có chứa thành phần uốn ván liều cơ bản và 1 liều nhắc lại: - Lần 1: tiêm sớm khi có thai lần đầu - Lần 2: ít nhất 1 năm sau lần 1
6	Bệnh bại liệt	Vắc xin bại liệt uống đa giá	Trẻ em dưới 1 tuổi	Lần 1: khi trẻ đủ 2 tháng tuổi Lần 2: ít nhất 1 tháng sau lần 1 Lần 3: ít nhất 1 tháng sau lần 2
		Vắc xin bại liệt tiêm đa giá	Trẻ em dưới 1 tuổi	Tiêm khi trẻ đủ 5 tháng tuổi

TT	Các bệnh truyền nhiễm có vắc xin tại Việt Nam	Vắc xin, đối tượng, lịch tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng		
		Vắc xin	Đối tượng sử dụng	Lịch tiêm/uống
7	Bệnh do Haemophilus influenzae týp b	Vắc xin Haemophilus influenzae týp b đơn giá hoặc vắc xin phối hợp có chứa thành phần Haemophilus influenzae týp b	Trẻ em dưới 1 tuổi	Lần 1: khi trẻ đủ 2 tháng tuổi Lần 2: ít nhất 1 tháng sau lần 1 Lần 3: ít nhất 1 tháng sau lần 2
8	Bệnh sởi	Vắc xin sởi đơn giá	Trẻ em dưới 1 tuổi	Tiêm khi trẻ đủ 9 tháng tuổi
		Vắc xin phối hợp có chứa thành phần sởi	Trẻ em dưới 2 tuổi	Tiêm khi trẻ đủ 18 tháng tuổi
9	Bệnh viêm não Nhật Bản B	Vắc xin viêm não Nhật Bản B	Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi	Lần 1: khi trẻ đủ 1 tuổi Lần 2: 1 - 2 tuần sau lần 1 Lần 3: 1 năm sau lần 2
10	Bệnh rubella	Vắc xin phối hợp có chứa thành phần rubella	Trẻ em dưới 2 tuổi	Tiêm khi trẻ đủ 18 tháng tuổi

2. Nếu chưa tiêm chủng đúng lịch thì tiêm chủng càng sớm càng tốt sau đó nhưng phải bảo đảm phù hợp với đối tượng và hướng dẫn của Chương trình tiêm chủng mở rộng.

3. Việc tiêm chủng chiến dịch hoặc tiêm chủng bổ sung được thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế trong từng trường hợp cụ thể.

4. Danh mục quy định tại Khoản 1 Điều này sẽ được Bộ Y tế cập nhật và bổ sung trong trường hợp cần thiết.

Điều 2. Danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc đối với người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch hoặc đến vùng có dịch.

1. Danh mục bệnh truyền nhiễm và vắc xin, sinh phẩm y tế phải sử dụng bắt buộc:

TT	Tên bệnh truyền nhiễm	Vắc xin, sinh phẩm y tế sử dụng
1	Bệnh bạch hầu	Vắc xin bạch hầu phối hợp có chứa thành phần bạch hầu
2	Bệnh bại liệt	Vắc xin bại liệt đa giá hoặc vắc xin phối hợp có chứa thành phần bại liệt

TT	Tên bệnh truyền nhiễm	Vắc xin, sinh phẩm y tế sử dụng
3	Điện ho gà	Vắc xin ho gà phối hợp có chứa thành phần ho gà
4	Bệnh rubella	Vắc xin rubella đơn giá hoặc vắc xin phối hợp có chứa thành phần rubella
5	Bệnh sởi	Vắc xin sởi đơn giá hoặc vắc xin phối hợp có chứa thành phần sởi
6	Bệnh tả	Vắc xin tả
7	Bệnh viêm não Nhật Bản B	Vắc xin viêm não Nhật Bản B
8	Bệnh dại	Vắc xin dại, huyết thanh kháng dại

2. Việc xác định phạm vi và đối tượng sử dụng vắc xin thuộc danh mục quy định tại Khoản 1 Điều này do Sở Y tế xem xét quyết định hoặc chỉ đạo của Bộ Y tế trên cơ sở tình hình dịch bệnh, điều kiện cung ứng vắc xin, nguồn lực của địa phương.

3. Danh mục quy định tại Khoản 1 Điều này sẽ được Bộ Y tế cập nhật và bổ sung trong trường hợp cần thiết.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày ~~01~~ tháng ~~01~~ năm 2018.

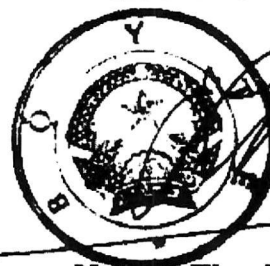
2. Thông tư số 26/2011/TT-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị phản ánh về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng) để xem xét, giải quyết.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Sở Y tế, Trung tâm YTDP/Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Cổng thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, PC, DP (02);

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 3421/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 7 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**VỀ VIỆC BAN HÀNH QUY CHẾ QUẢN LÝ, SỬ DỤNG HỆ THỐNG QUẢN LÝ
THÔNG TIN TIÊM CHỦNG QUỐC GIA**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy chế quản lý, sử dụng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin,

Vụ trưởng Vụ Sức khỏe bà mẹ - trẻ em, Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị, tổ chức liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Bộ Y tế *(để báo cáo)*;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế *(để phối hợp chỉ đạo)*;
- Các Viện VSDT/Pasteur *(để thực hiện)*;
- Các Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế và các Bộ, ngành *(để thực hiện)*;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố *(để thực hiện)*;
- Trung tâm YTDP/CDC các tỉnh, thành phố *(để thực hiện)*;
- Lưu: VT, DP.

Nguyễn Thanh Long

QUY CHẾ

QUẢN LÝ, SỬ DỤNG HỆ THỐNG QUẢN LÝ THÔNG TIN TIÊM CHỦNG QUỐC GIA

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3421/QĐ-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Quy chế này quy định việc quản lý, sử dụng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.
2. Trách nhiệm và quyền hạn của các đơn vị, tổ chức, cá nhân trong việc quản lý, sử dụng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế: Cục Y tế dự phòng; Cục Công nghệ thông tin; Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Vụ Sức khỏe bà mẹ - trẻ em; Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương; Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên; Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh; Viện Pasteur Nha Trang; Viện Dinh dưỡng.
2. Sở Y tế; Trung tâm Y tế dự phòng, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (gọi tắt là Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh); Trung tâm Y tế quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh (gọi tắt là Trung tâm Y tế huyện) và Trạm Y tế xã, phường, thị trấn (gọi tắt là Trạm Y tế xã).
3. Cơ sở tiêm chủng dịch vụ và các cơ sở y tế được thực hiện tiêm chủng theo quy định.
4. Cơ sở khám, chữa bệnh có phòng sinh.
5. Tổ chức, cá nhân, đơn vị có liên quan đến quản lý, sử dụng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong quy chế này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia (sau đây gọi tắt là Hệ thống):* là Hệ thống thông tin để phục vụ công tác quản lý của Bộ Y tế về hoạt động tiêm chủng trên phạm vi toàn quốc. Hệ thống bao gồm các phân hệ chính: quản lý danh mục; quản lý tài khoản; quản lý đối tượng; quản lý lịch tiêm; quản lý các bước tiêm chủng; quản lý vật tư, vắc xin; quản lý thống kê, báo cáo.

2. *Lịch sử tiêm chủng* là thông tin liên quan đến các lần tiêm, uống vắc xin huyết thanh phòng bệnh đã được đối tượng tiêm chủng sử dụng và được ghi nhận trong Hệ thống.

3. *Thông tin tiêm chủng* là thông tin cá nhân, lịch sử tiêm chủng và dinh dưỡng của đối tượng tiêm chủng.

Điều 4. Nguyên tắc chung khi quản lý, sử dụng Hệ thống

1. Tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo vệ bí mật nhà nước, bảo vệ thông tin cá nhân, giao dịch điện tử, công nghệ thông tin và các quy định pháp luật có liên quan.

2. Tài khoản được cung cấp cho tổ chức, cá nhân theo phân cấp, chức năng, nhiệm vụ và phải tự bảo vệ thông tin tài khoản.

3. Mỗi một đối tượng tiêm chủng chỉ có duy nhất một mã số trên hệ thống.

4. Quản lý, sử dụng Hệ thống theo đúng mục đích, thẩm quyền; đảm bảo thực hiện đúng quy trình và tiến độ để không làm gián đoạn quá trình xử lý và luân chuyển thông tin của Hệ thống.

5. Đảm bảo tính chính xác, trung thực, đầy đủ các thông tin.

6. Thông tin, dữ liệu dạng ký tự dùng trong Hệ thống sử dụng bộ mã theo tiêu chuẩn TCVN 6909-2001 (Unicode).

Chương II

QUẢN LÝ VÀ VẬN HÀNH HỆ THỐNG

Điều 5. Địa chỉ truy cập Hệ thống

Hệ thống được truy cập tại địa chỉ: <http://tiemchung.gov.vn>.

Điều 6. Quản lý tài khoản

1. Tạo lập, cấp và thu hồi tài khoản:

a) Cục Y tế dự phòng tạo lập, cung cấp, thu hồi tài khoản cho các đơn vị tại Khoản 1 Điều 2 của Quy chế này và Sở Y tế (hoặc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh nếu có văn bản ủy quyền của Sở Y tế) theo quy chuẩn sau:

- Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương: có 02 tài khoản, gồm:

+ Viện vệ sinh dịch tễ Trung ương - Dự án Tiêm chủng mở rộng => Tên đăng nhập: vien_vsdttw.

+ Ban quản lý dự án Tiêm chủng mở rộng miền Bắc => Tên đăng nhập: kv_mienbac.

- Các Viện Vệ sinh dịch tễ/ Pasteur khu vực - Ban quản lý dự án Tiêm chủng mở rộng khu vực: có 01 tài khoản, gồm: kv_tên khu vực (Ví dụ: Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên => Tên đăng nhập: kv_taynguyen).

- Tuyến tỉnh: có 02 tài khoản, gồm:

+ Sở Y tế: syt_tên tỉnh/thành phố (Ví dụ: Sở Y tế thành phố Hà Nội => Tên đăng nhập: syt_hanoi).

+ Trung tâm Y tế dự phòng: tên tỉnh/thành phố (Ví dụ: Trung tâm Y tế dự phòng thành phố Hà Nội => Tên đăng nhập: hanoi).

b) Sở Y tế hoặc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (được ủy quyền của Sở Y tế bằng văn bản) có trách nhiệm quy định và thực hiện việc cung cấp, thu hồi tài khoản cho các đơn vị trên địa bàn tại Khoản 2, Khoản 3, Khoản 4, Điều 2 của Quy chế này (trừ các đơn vị tuyến tỉnh đã được cấp tại điểm a, Khoản 1, Điều 6) theo quy chuẩn sau:

- Tuyến huyện: có 01 tài khoản:

Trung tâm Y tế: tên tỉnh/thành phố viết tắt_tên quận/huyện (Ví dụ: Trung tâm Y tế quận Đống Đa, thành phố Hà Nội => Tên đăng nhập: hn_dongda).

- Tuyến xã: có 01 tài khoản, gồm:

Tên tỉnh/thành phố viết tắt_tên quận/huyện viết tắt_tên xã/phường.

Ví dụ: Trạm Y tế phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội => Tên đăng nhập hn_hd_quangtrung.

- Cơ sở khám, chữa bệnh có phòng sinh: Tên tỉnh/thành phố viết tắt_bv_tên đơn vị.

Ví dụ: Bệnh viện đa khoa huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội => Tên đăng nhập: hn_bv_dakhoahoaiduc.

- Các cơ sở y tế được thực hiện tiêm chủng dịch vụ: Tên tỉnh/thành phố viết tắt_dv_tên đơn vị.

Ví dụ: Phòng tiêm dịch vụ Bệnh viện đa khoa Trảng An, thành phố Hà Nội => Tên đăng nhập: hn_dv_bvdktrangan.

c) Một số trường hợp đặc biệt tại Điểm b, Khoản 1, Điều 6 của Quy chế này (tên huyện, tên thị xã trùng nhau...), tài khoản của đơn vị sẽ do Sở Y tế hoặc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh (được ủy quyền của Sở Y tế) cung cấp.

2. Mật khẩu ban đầu được cung cấp bởi các đơn vị phân cấp tại khoản 1, Điều 6 Quy chế này.

3. Quản lý tài khoản:

a) Thủ trưởng đơn vị chịu trách nhiệm tiếp nhận, phân cấp, quản lý tài khoản và bàn giao tài khoản bằng văn bản cho cá nhân có trách nhiệm của đơn vị quản lý, sử dụng.

b) Tổ chức, cá nhân sau khi nhận tài khoản, có trách nhiệm đổi mật khẩu ban đầu ngay sau khi được cung cấp và có trách nhiệm quản lý mật khẩu mới.

c) Trường hợp mất mật khẩu, thay đổi thông tin tài khoản, thông tin đơn vị cần gửi văn bản cho đơn vị cung cấp tài khoản theo phân cấp tại khoản 1, Điều 6, Quy chế này.

d) Trong trường hợp tổ chức, cá nhân không sử dụng tài khoản (trong vòng 06 tháng liên tiếp không truy cập vào Hệ thống), đơn vị cấp tài khoản có trách nhiệm khóa tài khoản của tổ chức, cá nhân đó.

Điều 7. Quản lý đối tượng trên Hệ thống

1. Tạo mới đối tượng:

Đối tượng tiêm chủng phải được thu thập đầy đủ thông tin tiêm chủng, đảm bảo không trùng lặp đối tượng trước khi đăng ký vào Hệ thống.

2. Cập nhật thông tin đối tượng:

a) Thông tin cá nhân và lịch sử tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng phải được cập nhật đầy đủ, chính xác vào Hệ thống.

b) Khi thực hiện các bước tiêm chủng, đơn vị thực hiện tiêm chủng phải nhập thông tin mới của đối tượng tiêm chủng ngay trong buổi tiêm. Đối với các điểm tiêm chủng ngoài trạm tại miền núi, vùng sâu, vùng xa không có máy tính và Internet, trong vòng 05 ngày làm việc kể từ khi kết thúc buổi tiêm phải thực hiện nhập thông tin của đối tượng tiêm chủng vào Hệ thống.

c) Đối với các thông tin về phản ứng sau tiêm chủng, phải được cập nhật đầy đủ, kịp thời, chính xác sau khi phát hiện.

3. Rà soát các đối tượng:

Cơ sở tiêm chủng phải thực hiện rà soát hàng tuần để đảm bảo không trùng lặp đối tượng.

4. Xóa đối tượng:

a) Không được xóa đối tượng đã có lịch sử tiêm chủng, trừ trường hợp đối tượng trùng lặp trên Hệ thống. Đối tượng tiêm chủng được giữ lại trên Hệ thống phải được giữ lại lịch sử tiêm chủng và cập nhật đầy đủ, chính xác thông tin của đối tượng tiêm chủng. Mã số đối tượng đã giữ lại trên Hệ thống phải được cung cấp cho đối tượng tiêm chủng.

b) Việc xóa đối tượng sẽ được Hệ thống tự động sao lưu dữ liệu và được gửi thông tin đối tượng đã xóa tới đơn vị đang đồng thời quản lý trên Hệ thống.

c) Chỉ có Trạm Y tế xã trực tiếp quản lý mới có quyền xóa đối tượng.

- Trường hợp trùng lặp từ 02 đối tượng trở lên trong cùng địa bàn xã, Trạm Y tế xã có trách nhiệm rà soát, xác định chính xác thông tin đối tượng và thực hiện việc xóa đối tượng theo nội dung tại điểm a, Khoản 4, Điều 7 của Quy chế này, đảm bảo duy nhất 01 đối tượng trên Hệ thống.

- Trường hợp trùng lặp đối tượng từ 02 xã trở lên đang quản lý, trong cùng địa bàn huyện, Trung tâm Y tế huyện có trách nhiệm rà soát, xác định chính xác thông tin đối tượng và chỉ đạo Trạm Y tế xã trực tiếp quản lý thực hiện việc xóa đối tượng và thực hiện đầy đủ các nội dung tại điểm a, Khoản 4, Điều 7 của Quy chế này, đảm bảo duy nhất 01 đối tượng trên Hệ thống.

- Trường hợp trùng lặp đối tượng từ 02 xã trở lên, khác địa bàn huyện đang quản lý, trong cùng địa bàn tỉnh, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh có trách nhiệm chỉ đạo Trung tâm Y tế huyện rà soát, xác định chính xác thông tin đối tượng để Trạm Y tế xã trực tiếp quản lý thực hiện việc xóa đối tượng và thực hiện đầy đủ các nội dung tại điểm a, Khoản 4, Điều 7 của Quy chế này, đảm bảo duy nhất 01 đối tượng trên Hệ thống.

- Trường hợp trùng lặp đối tượng từ 02 tỉnh trở lên thuộc cùng 01 khu vực Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur khu vực (Ban quản lý dự án tiêm chủng mở rộng khu vực) hiện đang quản lý, có trách nhiệm chỉ đạo các đơn vị giải quyết, đảm bảo duy nhất 01 đối tượng trên Hệ thống.

- Trường hợp trùng lặp đối tượng từ 02 tỉnh trở lên thuộc các khu vực khác nhau, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (Dự án Tiêm chủng mở rộng) có trách nhiệm chỉ đạo Ban quản lý dự án tiêm chủng mở rộng khu vực và các đơn vị liên quan giải quyết, đảm bảo duy nhất 01 đối tượng trên Hệ thống.

5. Đối với các đối tượng tử vong hoặc không sinh sống tại Việt Nam trong 06 tháng, Trạm Y tế xã có trách nhiệm cập nhật trạng thái tạm ngừng gọi tiêm trên Hệ thống trong vòng 72 giờ kể từ khi nhận được thông tin.
6. Trong trường hợp có sự cố về Hệ thống phải thông báo ngay cho tổng đài của đơn vị xây dựng Hệ thống để kịp thời hỗ trợ, giải quyết. Trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ khi khắc phục xong sự cố, đơn vị thực hiện tiêm chủng phải thực hiện cập nhập đầy đủ, chính xác thông tin đối tượng đã tiêm chủng vào Hệ thống.

Chương III

TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN CỦA ĐƠN VỊ, CÁ NHÂN TRONG VIỆC QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG HỆ THỐNG

Điều 8. Trách nhiệm, quyền hạn của Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế

1. Đầu mối quản lý về mã nguồn, cơ sở dữ liệu của Hệ thống.
2. Thường xuyên truy cập Hệ thống để nắm tình hình trên phạm vi cả nước.
3. Tạo lập, cung cấp, thu hồi tài khoản của Hệ thống cho các đơn vị theo Điều 6 của Quy chế này.
4. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn số liệu do đơn vị quản lý.
5. Chủ trì phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc triển khai, áp dụng Hệ thống. Đầu mối tiếp nhận thông tin về hoạt động triển khai Hệ thống từ các Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur.
6. Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc triển khai Hệ thống trên phạm vi toàn quốc.

Điều 9. Trách nhiệm, quyền hạn của Cục Công nghệ thông tin, Bộ Y tế

1. Phối hợp với Cục Y tế dự phòng đưa ra giải pháp kỹ thuật, tiêu chuẩn về kết nối, bảo mật, an ninh, an toàn để hoàn thiện Hệ thống.

2. Phối hợp với Cục Y tế dự phòng và các đơn vị liên quan hỗ trợ kỹ thuật, tổ chức kiểm tra, giám sát các đơn vị, địa phương trong quá trình triển khai Hệ thống.

Điều 10. Trách nhiệm, quyền hạn của Cục Quản lý dược, Bộ Y tế

Cung cấp danh mục vắc xin mới, huyết thanh phòng bệnh mới trong vòng 05 ngày làm việc kể từ khi vắc xin được cấp phép lưu hành tại Việt Nam cho Cục Y tế dự phòng để cập nhật vào Hệ thống.

Điều 11. Trách nhiệm, quyền hạn của Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Bộ Y tế

1. Chỉ đạo các cơ sở khám, chữa bệnh có phòng sinh hoặc các cơ sở y tế được thực hiện tiêm chủng tham gia tập huấn, triển khai áp dụng Hệ thống.
2. Phối hợp với Vụ Sức khỏe bà mẹ - Trẻ em chỉ đạo các cơ sở khám, chữa bệnh có liên quan thực hiện nhập đối tượng và thông tin của đối tượng tiêm chủng.
3. Kiểm tra, giám sát các cơ sở khám, chữa bệnh có liên quan trong việc triển khai áp dụng Hệ thống.

Điều 12. Trách nhiệm, quyền hạn của Vụ Sức khỏe bà mẹ - Trẻ em, Bộ Y tế

1. Phối hợp với Cục Quản lý khám, chữa bệnh chỉ đạo các cơ sở chăm sóc sức khỏe sinh sản có thực hiện tiêm chủng tham gia tập huấn, triển khai áp dụng Hệ thống.
2. Chỉ đạo cơ sở chăm sóc sức khỏe sinh sản có liên quan thực hiện nhập đối tượng và thông tin của đối tượng tiêm chủng.
3. Kiểm tra, giám sát các cơ sở chăm sóc sức khỏe sinh sản có liên quan trong việc triển khai áp dụng Hệ thống.

Điều 13. Trách nhiệm, quyền hạn của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Bộ Y tế

1. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn số liệu do đơn vị quản lý.

2. Chỉ đạo Dự án tiêm chủng mở rộng:

- a) Cập nhật, cung cấp lịch tiêm chủng để đưa vào Hệ thống.
- b) Nhập, xuất, quản lý vắc xin, vật tư trong chương trình tiêm chủng mở rộng lên Hệ thống.
- c) Đầu mối giải quyết việc trùng lặp đối tượng từ 02 tỉnh trở lên thuộc các khu vực khác nhau, đảm bảo duy nhất 01 đối tượng trên Hệ thống theo Điều 7 của Quy chế này.
- d) Phối hợp với Cục Y tế dự phòng để chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát trong việc đào tạo, triển khai áp dụng và duy trì Hệ thống tại các tỉnh, thành phố.
- e) Thường xuyên truy cập Hệ thống để nắm tình hình triển khai thực hiện trên phạm vi cả nước và chỉ đạo Ban quản lý dự án Tiêm chủng mở rộng khu vực nhằm đạt được các mục tiêu đề ra.

3. Chỉ đạo Ban quản lý dự án tiêm chủng mở rộng khu vực miền Bắc:

- a) Thường xuyên truy cập Hệ thống để nắm tình hình triển khai thực hiện tại các tỉnh, thành phố theo địa bàn phân công.
- b) Nhập, xuất, quản lý và tổ chức kiểm kê số liệu về vắc xin, vật tư trong chương trình tiêm chủng mở rộng lên Hệ thống theo địa bàn được phân công.
- c) Đầu mối giải quyết việc trùng lặp đối tượng từ 02 tỉnh trở lên thuộc khu vực quản lý, đảm bảo duy nhất 01 đối tượng trên Hệ thống theo Điều 7 của Quy chế này.

4. Hỗ trợ đào tạo, tập huấn và triển khai áp dụng Hệ thống; tiếp nhận thông tin về hoạt động triển khai Hệ thống của các tỉnh, thành phố trên phạm vi toàn quốc.

5. Tổ chức, áp dụng triển khai sử dụng Hệ thống tại các đơn vị trực thuộc Viện có thực hiện tiêm chủng theo hướng dẫn của Sở Y tế tỉnh/thành phố nơi đơn vị đặt trụ sở.

6. Tham mưu, đề xuất cho Cục Y tế dự phòng về các chỉ số, nội dung báo cáo, các biểu mẫu cần quản lý và phối hợp hoàn thiện, triển khai áp dụng Hệ thống.

7. Phối hợp với Cục Y tế dự phòng để chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát trong việc đào tạo, triển khai áp dụng và duy trì Hệ thống tại các tỉnh, thành phố theo địa bàn được phân công.

8. Đôn đốc, kiểm tra việc thực hiện Hệ thống và báo cáo kết quả bằng văn bản cho Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng).

Điều 14. Trách nhiệm, quyền hạn của các Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur khu vực, Bộ Y tế

1. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn số liệu do đơn vị quản lý.

2. Chỉ đạo Ban quản lý dự án tiêm chủng mở rộng khu vực:

a) Thường xuyên truy cập Hệ thống để nắm tình hình triển khai thực hiện tại các tỉnh, thành phố theo địa bàn phân công.

b) Nhập, xuất, quản lý và tổ chức kiểm kê số liệu về vắc xin, vật tư trong chương trình tiêm chủng mở rộng lên Hệ thống theo địa bàn được phân công.

c) Đầu mối giải quyết việc trùng lặp đối tượng từ 02 tỉnh trở lên thuộc khu vực quản lý, đảm bảo duy nhất 01 đối tượng trên Hệ thống theo Điều 7 của Quy chế này.

3. Hỗ trợ đào tạo, tập huấn và triển khai áp dụng Hệ thống; tiếp nhận thông tin về hoạt động triển khai Hệ thống của các tỉnh, thành phố theo địa bàn phân công.

4. Tổ chức, áp dụng triển khai sử dụng Hệ thống tại các đơn vị trực thuộc Viện có thực hiện tiêm chủng theo hướng dẫn của Sở Y tế tỉnh/thành phố nơi đơn vị đặt trụ sở.

5. Phối hợp với Cục Y tế dự phòng để chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát trong việc đào tạo, triển khai áp dụng và duy trì Hệ thống tại các tỉnh, thành phố theo địa bàn được phân công.

6. Đơn đốc, kiểm tra việc thực hiện Hệ thống và báo cáo kết quả bằng văn bản cho Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng).

Điều 15. Trách nhiệm, quyền hạn của Viện Dinh dưỡng, Bộ Y tế

Cung cấp các chỉ số dinh dưỡng cần thiết cho Cục Y tế dự phòng để cập nhật lên Hệ thống.

Điều 16. Trách nhiệm, quyền hạn của Sở Y tế các tỉnh, thành phố

1. Tiếp nhận, triển khai và áp dụng Hệ thống trên địa bàn quản lý.
2. Quản lý, cung cấp, thu hồi tài khoản của Hệ thống cho các đơn vị theo Điều 6 của Quy chế này.
3. Thường xuyên truy cập Hệ thống để nắm tình hình và chỉ đạo các đơn vị y tế liên quan trên địa bàn triển khai thực hiện Hệ thống.
4. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn số liệu do đơn vị quản lý.
5. Chỉ đạo các đơn vị, cơ sở tiêm chủng trên địa bàn bố trí cán bộ và máy in máy tính có kết nối Internet hoạt động ổn định 24/24 giờ, đảm bảo thực hiện nhập dữ liệu trực tiếp lên hệ thống trong buổi tiêm chủng.
6. Chỉ đạo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh và các cơ sở tiêm chủng mở rộng trên địa bàn thực hiện tổng hợp, rà soát, nhập liệu toàn bộ thông tin đối tượng tiêm chủng.
7. Chỉ đạo các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn liên tục nhập, cập nhật, bổ sung dữ liệu đối tượng tiêm, áp dụng Hệ thống trong quá trình tiêm, bảo đảm việc ứng dụng Hệ thống phù hợp với điều kiện thực tế.
8. Tổ chức kiểm tra, giám sát tiến độ, đánh giá kết quả triển khai áp dụng Hệ thống tại địa bàn, kịp thời báo cáo bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng) và các Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur khu vực những khó khăn, vướng mắc vấn đề phát sinh để xem xét điều chỉnh cho phù hợp.

Điều 17. Trách nhiệm, quyền hạn của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh

1. Tham mưu cho Sở Y tế xây dựng kế hoạch, tổ chức đào tạo, triển khai, áp dụng Hệ thống tại các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn.
2. Quản lý, cung cấp, thu hồi tài khoản theo phân cấp tại Điều 6 của Quy chế này.
3. Thường xuyên truy cập Hệ thống để nắm tình hình trên địa bàn.
4. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn số liệu do đơn vị quản lý.
5. Đầu mối thu thập, rà soát, tổng hợp danh mục thôn, ấp thuộc địa bàn tỉnh thành phố gửi về Cục Y tế dự phòng và đơn vị xây dựng Hệ thống để cập nhật lên Hệ thống.
6. Nhập, xuất, quản lý số liệu về vật tư vắc xin thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng trên Hệ thống.
7. Đầu mối giải quyết việc trùng lặp đối tượng trên địa bàn tỉnh, đảm bảo duy nhất 01 đối tượng trên Hệ thống theo Điều 7 của Quy chế này.
8. Hướng dẫn kỹ thuật sử dụng hệ thống cho các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh, thành phố. Xây dựng biểu mẫu giám sát, thống nhất giữa các đơn vị trên địa bàn.
9. Đầu mối tiếp nhận thông tin, phản ánh về hoạt động triển khai Hệ thống của các đơn vị đóng trên địa bàn.
10. Đôn đốc, kiểm tra, giám sát việc thực hiện Hệ thống và báo cáo kết quả bằng văn bản cho Sở Y tế, các Viện Vệ sinh dịch tễ/Pasteur khu vực.

Điều 18. Trách nhiệm, quyền hạn của Trung tâm Y tế huyện

1. Quản lý tài khoản theo phân cấp tại Điều 6 của Quy chế này.
2. Thường xuyên truy cập Hệ thống để nắm tình hình triển khai thực hiện Hệ thống trên địa bàn.

3. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn số liệu do đơn vị quản lý.
4. Đầu mối giải quyết việc trùng lặp đối tượng trên địa bàn quản lý, đảm bảo duy nhất 01 đối tượng trên Hệ thống theo Điều 7 của Quy chế này.
5. Nhập, xuất, quản lý số liệu về vật tư vắc xin thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng trên Hệ thống.
6. Thường xuyên rà soát, chuẩn hóa số liệu tiêm chủng, đảm bảo số liệu được chuẩn hóa và chỉ đạo các Trạm Y tế xã thuộc địa bàn quản lý, cập nhật vào Hệ thống.
7. Hướng dẫn kỹ thuật sử dụng hệ thống cho cơ sở tiêm chủng trên địa bàn.
8. Tham mưu cho Sở Y tế và Ủy ban nhân dân quận, huyện để chỉ đạo các đơn vị cơ sở tiêm chủng trên địa bàn triển khai áp dụng và duy trì Hệ thống.
9. Tổ chức kiểm tra, giám sát việc triển khai áp dụng, duy trì Hệ thống tại địa bàn và báo cáo bằng văn bản về Ủy ban nhân dân quận, huyện.
10. Đơn đốc, kiểm tra việc thực hiện Hệ thống và báo cáo kết quả bằng văn bản cho Sở Y tế, Ủy ban nhân dân huyện, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

Điều 19. Trách nhiệm, quyền hạn của Trạm Y tế xã

1. Áp dụng trực tiếp Hệ thống vào buổi tiêm chủng.
2. Quản lý tài khoản theo phân cấp tại Điều 6 của Quy chế này.
3. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn số liệu do đơn vị quản lý.
4. Cung cấp mã số cho đối tượng tiêm chủng ngay sau khi Hệ thống có mã số.
5. Thường xuyên rà soát và chuẩn hóa số liệu trước khi đưa vào Hệ thống.
6. Cập nhật đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng tại cơ sở theo Điều 7 Quy chế này.

7. Thực hiện việc xóa đối tượng theo Khoản 4, Điều 7 của Quy chế này.
8. Cập nhật số liệu về vật tư, vắc xin trên Hệ thống.
9. Thực hiện lập kế hoạch tiêm chủng trên Hệ thống cho các đối tượng tiêm chủng trên địa bàn quản lý thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng trước buổi tiêm chủng.
10. Thực hiện chế độ báo cáo theo quy định.

Điều 20. Trách nhiệm, quyền hạn của các cơ sở khám, chữa bệnh có phòng sinh

1. Áp dụng trực tiếp Hệ thống vào buổi tiêm chủng.
2. Quản lý tài khoản theo phân cấp tại Điều 6 của Quy chế này.
3. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn số liệu do đơn vị quản lý.
4. Cung cấp mã số cho đối tượng tiêm chủng ngay sau khi Hệ thống có mã số.
5. Cập nhật ngay thông tin của trẻ mới sinh ra lên Hệ thống. Cập nhật đầy đủ chính xác, kịp thời thông tin tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng tại cơ sở theo Điều 7 Quy chế này.
6. Thường xuyên rà soát và chuẩn hóa số liệu trước khi đưa vào Hệ thống.
7. Cập nhật số liệu về vật tư, vắc xin trên Hệ thống.
8. Thực hiện chế độ báo cáo theo quy định.

Điều 21. Trách nhiệm, quyền hạn của các cơ sở tiêm chủng dịch vụ

1. Áp dụng trực tiếp Hệ thống vào buổi tiêm chủng.
2. Quản lý tài khoản theo phân cấp tại Điều 6 của Quy chế này.
3. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn số liệu do đơn vị quản lý.

4. Cung cấp mã số cho đối tượng tiêm chủng ngay sau khi Hệ thống có mã
5. Thường xuyên rà soát và chuẩn hóa số liệu trước khi đưa vào Hệ thống.
6. Cập nhật đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng tại cơ sở theo Điều 7 Quy chế này.
7. Cập nhật số liệu về vật tư, vắc xin trên Hệ thống.
8. Thực hiện chế độ báo cáo theo quy định.

Chương IV

TRÁCH NHIỆM THI HÀNH

Điều 22. Xử lý vi phạm

1. Định kỳ hàng quý, Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổng hợp tình hình quản lý sử dụng Hệ thống của các cá nhân/đơn vị liên quan báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế và gửi cấp có thẩm quyền để phối hợp giải quyết.
2. Đơn vị hoặc cá nhân vi phạm Quy chế này, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm có thể bị xử lý kỷ luật hoặc các hình thức xử lý khác theo quy định của pháp luật.

Điều 23. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế có trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Quy chế này.
2. Thủ trưởng các đơn vị có tên tại Điều 2, Quy chế này có trách nhiệm quán triệt, chỉ đạo và giám sát cán bộ, công chức, viên chức, người lao động thuộc đơn vị mình thực hiện đúng và đầy đủ nội dung Quy chế này.

Trong quá trình tổ chức thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị phản ánh về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng) để nghiên cứu, giải quyết./.

**SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM SOÁT
BỆNH TẬT THÀNH PHỐ**

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

Số: 881 /TTKSBT-PCBTN
V/v quản lý, theo dõi đối tượng
tiêm chủng mở rộng năm 2024

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 3 năm 2024

Kính gửi: Trung tâm Y tế quận, huyện và thành phố Thủ Đức.

Căn cứ:

Nghị định số 104/2016/NĐ-CP của Chính Phủ ngày 01 tháng 07 năm 2016 quy định về hoạt động tiêm chủng;

Quyết định số 3421/QĐ-BYT ngày 28/7/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành quy chế quản lý, sử dụng Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia;

Thông tư số 38/2017/TT-BYT ngày 17/10/2017 của Bộ Y tế về ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc;

Thông tư số 34/2018/TT – BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế về quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về hoạt động tiêm chủng;

Nhằm đảm bảo công tác quản lý đối tượng tiêm chủng được đầy đủ, tránh bỏ sót từ đó đạt tỷ lệ bao phủ vắc xin phòng bệnh trong cộng đồng, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố đề nghị Trung tâm Y tế quận, huyện và thành phố Thủ Đức (gọi tắt là *Trung tâm Y tế*) thực hiện các nội dung sau:

1. Quản lý đối tượng

Rà soát, cập nhật đúng và đầy đủ danh sách đối tượng quản lý trên địa bàn. Cập nhật đầy đủ thông tin của từng trẻ (địa chỉ hiện ở chi tiết, số điện thoại người chăm sóc):

- Đối với trẻ mới sinh: quy định các cơ sở có khoa sản trên địa bàn phải thực hiện tạo mã và trả mã cho tất cả trẻ mới sinh tại đơn vị lên Hệ thống quản lý tiêm chủng của Bộ Y tế, nhằm đảm bảo tất cả trẻ được quản lý ngay từ khi sinh.

- Đối với trẻ đi học: Trung tâm Y tế, Trạm y tế phối hợp với ngành Giáo dục để tổ chức thực hiện rà soát học sinh tại các trường mầm non, mẫu giáo, nhà trẻ, nhóm trẻ vào đầu năm học.

- Đối với trẻ lang thang cơ nhỡ, trẻ được nuôi dưỡng tại các cơ sở bảo trợ xã hội: Tham mưu Ủy ban nhân dân quận, huyện chỉ đạo Phòng Lao động-Thương binh xã hội rà soát.



- Đối với trẻ cộng đồng, trẻ mới đến: Tham mưu Ủy ban nhân dân quận, huyện chỉ đạo đoàn thể, khu phố/ấp thực hiện thường xuyên rà soát, cập nhật danh sách đối tượng trong độ tuổi tiêm chủng thuộc nhóm trẻ mới đến, trẻ tạm trú, trẻ sống ở chung cư khó tiếp cận, trẻ lang thang cơ nhỡ, trẻ được nuôi dưỡng tại các cơ sở bảo trợ xã hội... chuyển về y tế đồng thời vận động và hướng dẫn đến với gia đình có trẻ trong độ tuổi tiêm chủng mới đến cư ngụ tại địa bàn đăng ký tiêm chủng tại trạm y tế nơi cư trú. Kết hợp với các đợt tiêm chiến dịch, tăng cường tiêm bổ sung, điều tra xử lý dịch trên địa bàn để cập nhật danh sách trẻ quản lý.

- Đối với trẻ đã được nhập lên Hệ thống thông tin tiêm chủng Quốc gia (*gọi tắt Hệ thống*): Trung tâm Y tế hướng dẫn, giám sát Trạm y tế thực hiện tải và lưu danh sách đối tượng (Sổ A2.1) trên Hệ thống vào ngày 05 hàng tháng; sau đó rà soát, theo dõi, lọc trùng và cập nhật lịch sử tiêm chủng cho đối tượng.

Sử dụng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia của Bộ Y tế. Hướng dẫn, quy định các cơ sở tiêm chủng tuân thủ đúng Quyết định số 3421/QĐ-BYT của Bộ Y tế ngày 28 tháng 7 năm 2017 về việc ban hành quy chế quản lý, sử dụng hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia và Công văn số 2317/TTKSBT-PCBTNCT của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố ngày 14/06/2023 về hướng dẫn quản lý, sử dụng Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia.

Triển khai hướng dẫn Trạm Y tế thực hiện rà soát và lưu giữ danh sách rà soát định kỳ, cập nhật thông tin mũi tiêm của trẻ đã tiêm kể cả tiêm chủng mở rộng và dịch vụ. Khi tổ chức buổi tiêm phải có danh sách mời tiêm (thuận tiện cho việc theo dõi mời tiêm).

2. Theo dõi tiến độ tiêm chủng và tuân thủ báo cáo kết quả tiêm chủng hàng tháng

- Trung tâm Y tế hướng dẫn các Trạm y tế thực hiện thông kê báo cáo, theo dõi tỷ lệ tiêm chủng của từng nhóm trẻ trên địa bàn xã, phường, thị trấn tương ứng với từng loại vắc xin để tổ chức rà soát, mời tiêm đầy đủ và đúng đối tượng.

- Trung tâm Y tế thực hiện theo dõi kết quả tiêm chủng hàng tháng của toàn quận, huyện và chi tiết đến từng xã, phường, thị trấn; đối chiếu số liệu định kỳ hàng tháng qua file thành phố chia sẻ online qua thư mục: “3. TCMR Báo cáo theo yêu cầu/3. Theo dõi năm 2023/D_Theo dõi tiêm chủng trẻ sinh năm 2019-2024” để cùng thống nhất tiến độ, số liệu với thành phố.

3. Điều chỉnh đối tượng tiêm chủng

Trung tâm Y tế theo dõi và gửi văn bản điều chỉnh đối tượng 2 lần/1 năm, lần 1 vào trước ngày 15/1 và lần 2 trước ngày 15/7 hàng năm. Triển khai đến các Trạm Y tế theo dõi, rà soát đối tượng hàng tháng theo lộ trình đối tượng trẻ sinh theo tháng và từng loại vắc xin để lên kế hoạch tiêm phù hợp. (*theo phụ lục đính kèm*)

- Đối tượng dưới 01 tuổi: trẻ sinh năm 2023;
- Đối tượng 18 tháng: trẻ sinh năm 2022;
- Đối tượng VNNB:
 - + VNNB 1,2 cho trẻ từ 1 đến 3 tuổi: trẻ sinh từ tháng 2/2021 đến tháng 12/2023 (chưa được tiêm hoặc tiêm chưa đủ 2 mũi vào năm 2023).
 - + VNNB 3 cho trẻ từ 2 đến 3 tuổi: trẻ sinh từ tháng 2/2021 đến tháng 12/2022 (đã tiêm đủ 2 mũi VNNB vào năm 2022 và 2023 nhưng chưa được tiêm mũi 3).

Lưu ý: Sau thời điểm chốt đối tượng, Trung tâm Y tế muốn điều chỉnh hoặc bổ sung đối tượng thì làm văn bản điều chỉnh đối tượng năm 2024.

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố đề nghị các Trung tâm Y tế nghiêm túc thực hiện việc quản lý đối tượng trên địa bàn và báo cáo đúng thời gian, đúng biểu mẫu và đầy đủ nội dung để tổng hợp báo cáo Sở Y tế. Trong quá trình thực hiện nếu có thắc mắc vui lòng liên hệ Khoa Phòng chống bệnh truyền nhiễm cấp tính, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Thành phố theo địa chỉ email: baocaotcmr.tphcm@gmail.com để kịp thời hỗ trợ./. *th*

Nơi nhận:

- Như trên;
 - TS.BS.Nguyễn Văn Vĩnh Châu-PGD Sở Y tế;
 - Phòng NVY-Sở Y tế;
 - BGĐ TTKSBT TPHCM;
 - UBND thành phố Thủ Đức/quận huyện;
 - Phòng Y tế thành phố Thủ Đức/quận huyện;
 - Trạm Y tế xã, phường, thị trấn;
 - Lưu: VT, PCBTNCT, KHNV.
- (ĐT XD: 10b)

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lê Hồng Nga



Đối tượng trẻ sinh theo từng loại vắc xin

Tháng tiếp năm 2024	DPT 1	DPT 2	DPT 3	Đối tượng tiêm đúng lịch SII	Đối tượng SII cộng dồn	Đúng lịch IPV	Cộng dồn trẻ tiêm IPV	Đúng lịch Sởi 1	Cộng dồn trẻ tiêm Sởi 1	Đúng lịch Sởi 2, DPT4	Cộng dồn Sởi 2, DPT4	Đối tượng VNNB 1-3 tuổi		Đối tượng VNNB 3-5 tuổi
												VNNB 1&2	VNNB 3	
Tháng 1	T1-12/2023	T1-11/2023	T1-10/2023	T10- 12/2023	T1-12/2023	T8/2023	T1-8/2023	T4/2023	T1-4/2023	T7/2022	T1-7/2022	T2/2021- T1/2023	T2/2021- T1/2022	T1/2019- T1/2021
Tháng 2	- Vết: T1- T12/2023 - TX: T1/2024	T1-12/2023	T1-11/2023	T11/2023- T1/2024	T1/2023-T1/2024	T9/2023	T1-9/2023	T5/2023	T1-5/2023	T8/2022	T1-8/2022	T3/2021- T2/2023	T3/2021- T2/2022	T2/2019- T2/2021
Tháng 3	T2/2024	- Vết: T1- T12/2023 - TX: T1/2024	T1-12/2023	T12/2023- T2/2024	T1/2023-T2/2024	T10/2023	T1-10/2023	T6/2023	T1-6/2023	T9/2022	T1-9/2022	T4/2021- T3/2023	T4/2021- T3/2022	T3/2019- T3/2021
Tháng 4	T3/2024	T2/2024	- Vết: T1- T12/2023 - TX: T1/2024	T1-3/2024	- Vết: T1- T12/2023 - TX: T1-3/2024	T11/2023	T1-11/2023	T7/2023	T1-7/2023	T10/2022	T1- 10/2022	T5/2021- T4/2023	T5/2021- T4/2022	T4/2019- T4/2021
Tháng 5	T4/2024	T3/2024	T2/2024	T2-4/2024	- Vết: T1- T12/2023 - TX: T1-4/2024	T12/2023	T1-12/2023	T8/2023	T1-8/2023	T11/2022	T1- 11/2022	T6/2021- T5/2023	T6/2021- T5/2022	T5/2019- T5/2021
Tháng 6	T5/2024	T4/2024	T3/2024	T3-5/2024	T1-5/2024	T1/2024	- Vết: T1- 12/2023 - TX: T1/2024	T9/2023	T1-9/2023	T12/2022	T1- 12/2022	T7/2021- T6/2023	T7/2021- T6/2022	T6/2019- T6/2021
Tháng 7	T6/2024	T5/2024	T4/2024	T4-6/2024	T1-6/2024	T2/2024	- Vết: T1- 12/2023 - TX: T1- T2/2024	T10/2023	T1-10/2023	T1/2023	- Vết: T1- 12/2022 - TX: T1- T1/2023	T8/2021- T7/2023	T8/2021- T7/2022	T7/2019- T7/2021
Tháng 8	T7/2024	T6/2024	T5/2024	T5-7/2024	T1-7/2024	T3/2024	T1-3/2024	T11/2023	T1-11/2023	T2/2023	- Vết: T1- 12/2022 - TX: T1- T2/2023	T9/2021- T8/2023	T9/2021- T8/2022	T8/2019- T8/2021
Tháng 9	T8/2024	T7/2024	T6/2024	T6-8/2024	T1-8/2024	T4/2024	T1-4/2024	T12/2023	T1-12/2023	T3/2023	- Vết: T1- 12/2022 - TX: T1- T3/2023	T10/2021- T9/2023	T10/2021- T9/2022	T9/2019- T9/2021
Tháng 10	T9/2024	T8/2024	T7/2024	T7-9/2024	T1-9/2024	T5/2024	T1-5/2024	T1/2024	- Vết: T1- 12/2023 - TX: T1- T1/2024	T4/2023	T1-4/2023	T11/2021- T10/2023	T11/2021- T10/2022	T10/2019- T10/2021
Tháng 11	T10/2024	T9/2024	T8/2024	T8-10/2024	T1-10/2024	T6/2024	T1-6/2024	T2/2024	- Vết: T1- 12/2023 - TX: T1- T2/2024	T5/2023	T1-5/2023	T12/2021- T11/2023	T12/2021- T11/2022	T11/2019- T11/2021
Tháng 12	T11/2024	T10/2024	T9/2024	T9-11/2024	T1-11/2024	T7/2024	T1-7/2024	T3/2024	T1-3/2024	T6/2023	T1-6/2023	T1/2022- T12/2023	T1/2022- T12/2022	T12/2019- T12/2021

Chú thích: T: trẻ sinh tháng; TX: tổ chức tiêm thường xuyên; Vết: tổ chức tiêm vết