

Số: 12/2014/TT-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 03 năm 2014

THÔNG TƯ

Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng

Căn cứ Điểm d Khoản 2 Điều 30 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng,

Chương 1.

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

1. Điều kiện đối với các cơ sở y tế thực hiện tiêm chủng (sau đây gọi tắt là cơ sở tiêm chủng);
2. Quy trình vận chuyển, tiếp nhận, bảo quản và cấp phát vắc xin;
3. Tổ chức tiêm chủng;
4. Giám sát, xử trí phản ứng sau tiêm chủng;
5. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp mới, cấp lại, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

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. *Dây chuyền lạnh* là hệ thống thiết bị nhằm bảo quản và vận chuyển vắc xin theo đúng nhiệt độ quy định từ nhà sản xuất đến người sử dụng, bao gồm buồng lạnh, xe lạnh, tủ lạnh, tủ đá, hòm lạnh, phích vắc xin.

3. *Phản ứng sau tiêm chủng* là hiện tượng bất thường về sức khỏe bao gồm các biểu hiện tại chỗ tiêm chủng 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.

4. *Tai biến nặng sau tiêm chủng* là phản ứng bất thường sau tiêm chủng có thể đe dọa đến tính mạng người được tiêm chủng (bao gồm các triệu chứng như khó thở, sốc phản vệ hay sốc dạng phản vệ, hội chứng sốc nhiễm độc, sốt cao co giật, trẻ khóc kéo dài, tím tái, ngừng thở) hoặc để lại di chứng hoặc làm người được tiêm chủng tử vong.

Điều 3. Nguyên tắc quản lý sử dụng vắc xin

1. Chỉ các cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng mới được phép thực hiện hoạt động tiêm chủng.

2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng chỉ cấp cho cơ sở tiêm chủng cố định.

3. Cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phải thường xuyên duy trì các điều kiện để thực hiện hoạt động tiêm chủng theo quy định tại Thông tư này.

4. Các cơ sở y tế nhà nước có chức năng tiêm chủng phải tổ chức thực hiện hoạt động tiêm chủng theo quy định. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh phải thực hiện việc tiêm chủng cho trẻ sơ sinh theo quy định.

5. Không được sử dụng vắc xin thuộc Chương trình Tiêm chủng mở rộng cho hoạt động tiêm chủng dịch vụ.

Chương 2.

ĐIỀU KIỆN CỦA CƠ SỞ TIÊM CHỦNG

Điều 4. Các cơ sở y tế được thực hiện tiêm chủng

1. Bệnh viện, phòng khám đa khoa, phòng khám bác sỹ gia đình, nhà hộ sinh và Trạm Y tế xã, phường, thị trấn (sau đây gọi là Trạm Y tế xã) đã có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ sở y tế dự phòng.

Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

1. Cơ sở vật chất:

a) Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;

b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m²;

c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m²;

d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m².

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

Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều.

2. Trang thiết bị:

a) Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư này;

b) Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;

c) Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế;

d) Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của 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 chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

b) Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư này cấp.

4. Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

5. Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

Điều 6. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

1. Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động:

a) Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi là Sở Y tế tỉnh);

b) Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

2. Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất:

- a) Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng;
- b) Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b Khoản này phải bố trí theo nguyên tắc một chiều.

3. Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

4. Điều kiện về nhân sự:

- a) Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.
- b) Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Thông tư này.

Chương 3.

TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VÀ CẤP PHÁT VẮC XIN

Điều 7. Quy trình tiếp nhận, cấp phát vắc xin

1. Khi nhận vắc xin, cán bộ tiếp nhận phải kiểm tra và lưu giữ những thông tin sau đây tại cơ sở tiêm chủng:

- a) Ngày nhận;
- b) Loại vắc xin;
- c) Tên vắc xin;
- d) Số giấy phép đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu;
- đ) Giấy chứng nhận xuất xưởng của từng lô vắc xin do cơ quan có thẩm quyền cấp (bản sao);
- e) Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất;
- g) Tên đơn vị cung cấp;
- h) Hàm lượng, quy cách đóng gói;
- i) Số lô;
- k) Hạn dùng của từng lô;
- l) Số liều nhận của từng lô;
- m) Tình trạng nhiệt độ bảo quản;

n) Chỉ thị kiểm tra nhiệt độ: chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, chỉ thị nhiệt độ đông băng khi tiếp nhận (nếu có); thẻ theo dõi nhiệt độ;

p) Nếu có nước hồi chĩnh kèm theo thì phải ghi lại những thông tin đối với nước hồi chĩnh bao gồm: cơ sở sản xuất, nước sản xuất, đơn vị cung cấp, số lô, hạn dùng của từng lô.

Không tiếp nhận vắc xin nếu phát hiện có bất cứ biểu hiện bất thường nào về các thông tin, tình trạng trên.

2. Khi cấp phát vắc xin, cán bộ cấp phát phải kiểm tra và lưu giữ những thông tin sau tại đơn vị cấp phát:

a) Ngày cấp phát;

b) Loại vắc xin;

c) Tên vắc xin;

d) Số giấy phép đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu;

đ) Giấy chứng nhận xuất xưởng của từng lô vắc xin do cơ quan có thẩm quyền cấp (bản sao);

e) Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất;

g) Hàm lượng, quy cách đóng gói;

h) Số lô;

i) Hạn dùng của từng lô;

k) Số liều cấp phát của từng lô;

l) Đơn vị tiếp nhận;

m) Tình trạng nhiệt độ bảo quản;

n) Chỉ thị kiểm tra nhiệt độ: chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, chỉ thị nhiệt độ đông băng (nếu có); thẻ theo dõi nhiệt độ khi cấp phát.

p) Nếu có nước hồi chĩnh kèm theo thì phải ghi lại những thông tin đối với nước hồi chĩnh bao gồm: cơ sở sản xuất, nước sản xuất, đơn vị cung cấp, số lô, hạn dùng của từng lô.

Trường hợp phát hiện có bất thường về các thông tin, tình trạng trên thì phải làm biên bản về tình trạng thực tế và xử lý theo quy định.

Điều 8. Vận chuyển vắc xin

Vắc xin phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh theo quy định và ở nhiệt độ phù hợp đối với từng loại vắc xin theo yêu cầu của nhà sản xuất, có thiết bị theo dõi nhiệt độ của vắc xin trong quá trình vận chuyển.

Điều 9. Bảo quản vắc xin

1. Vắc xin phải được bảo quản đúng nhiệt độ theo đăng ký của nhà sản xuất với Bộ Y tế.
2. Vắc xin phải được bảo quản riêng trong dây chuyền lạnh theo quy định tại cơ sở tiêm chủng, không bảo quản chung với các sản phẩm khác.
3. Vắc xin phải được theo dõi các thông tin về nhiệt độ, điều kiện bảo quản hàng ngày. Các vắc xin, nước hồi chính hết hạn dùng hoặc có những dấu hiệu bất thường không sử dụng được, phải tiêu hủy và có biên bản tiêu hủy.

Chương 4.

TỔ CHỨC TIÊM CHỦNG

Điều 10. Tổ chức tiêm chủng

1. Trước khi tiêm chủng:
 - a) Tư vấn cho gia đình, người được tiêm chủng về tác dụng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và những phản ứng có thể gặp sau tiêm chủng;
 - b) Khám sàng lọc cho người được tiêm chủng theo quy định;
 - c) Chỉ định tiêm chủng hoặc loại trừ các trường hợp có chống chỉ định hoặc trì hoãn tiêm chủng;
 - d) Cung cấp thông tin về loại vắc xin, liều sử dụng, hạn dùng cho người được tiêm chủng hoặc cha mẹ, người giám hộ của trẻ.
2. Trong khi tiêm chủng:
 - a) Kiểm tra nhiệt độ bảo quản, hạn dùng, đối chiếu với chỉ định sử dụng vắc xin;
 - b) Thực hiện tiêm chủng theo đúng chỉ định đối với từng loại vắc xin và các quy định về tiêm an toàn;
 - c) Thực hiện theo đúng quy định về các bước trước và trong khi tiêm chủng.
3. Sau khi tiêm chủng:
 - a) Yêu cầu người được tiêm chủng phải ở lại cơ sở tiêm chủng tối thiểu 30 phút để theo dõi;
 - b) Hướng dẫn và phối hợp với gia đình hoặc người được tiêm chủng cách theo dõi và chăm sóc trẻ tại nhà ít nhất 24 giờ sau tiêm;
 - c) Ghi đầy đủ thông tin về từng trường hợp tiêm vắc xin vào sổ tiêm chủng (lưu tại cơ sở tiêm chủng) và phiếu tiêm chủng hoặc sổ tiêm chủng cá nhân trả lại cho gia đình hoặc người được tiêm chủng;

- d) Các lọ vắc xin đã mở quá thời gian quy định thì không được phép sử dụng tiếp;
- đ) Vắc xin, bơm kim tiêm chưa sử dụng còn lại sau buổi tiêm phải được bảo quản theo quy định.

Điều 11. Liều lượng, đường dùng vắc xin

Liều lượng, đường dùng của từng loại vắc xin phải tuân thủ theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất đã đăng ký với Bộ Y tế, nếu có bất kỳ thay đổi nào về liều lượng, đường dùng phải được Bộ Y tế cho phép và nhà sản xuất có trách nhiệm thông báo về sản phẩm của mình sản xuất cho các cơ sở tiêm chủng.

Điều 12. Tổ chức chiến dịch tiêm chủng

1. Việc tổ chức chiến dịch tiêm chủng thực hiện theo các hướng dẫn riêng của Bộ Y tế đối với từng chiến dịch.
2. Chỉ những cơ sở tiêm chủng được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng mới được phép thực hiện chiến dịch tiêm chủng.

Chương 5.

GIÁM SÁT PHẢN ỨNG SAU TIÊM CHỦNG

Điều 13. Phát hiện, xử trí tai biến nặng sau tiêm chủng

1. Tất cả đối tượng sau khi tiêm chủng phải được theo dõi tối thiểu 30 phút tại địa điểm tiêm chủng, sau đó tiếp tục theo dõi tại nhà ít nhất 24 giờ sau khi tiêm chủng để phát hiện sớm những tai biến nặng sau tiêm chủng.
2. Tại cơ sở tiêm chủng: khi đang triển khai tiêm chủng mà xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng, người đứng đầu cơ sở tiêm chủng phải chỉ đạo thực hiện các nội dung sau đây:
 - 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 bệnh viện gần nhất;
 - c) Ghi chép đầy đủ thông tin:
 - Họ tên, tuổi, giới, địa chỉ, số điện thoại (nếu có) của người được tiêm. Họ tên bố, mẹ, địa chỉ, số điện thoại (nếu có) đối với trẻ em;
 - Ngày, giờ tiêm chủng;
 - Loại vắc xin; tên vắc xin; số lô; hạn dùng; nhà sản xuất; đơn vị cung cấp vắc xin; số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu;
 - Ngày, giờ xuất hiện tai biến nặng sau tiêm chủng; các triệu chứng chính; kết quả điều trị; kết luận nguyên nhân (nếu có);

d) Thống kê toàn bộ số lượng vắc xin đã sử dụng trong buổi tiêm chủng; số người đã được sử dụng theo loại vắc xin; tên vắc xin, số lô, hạn dùng của vắc xin; tình trạng sức khỏe của những người đã được tiêm chủng;

đ) Thống kê toàn bộ số vỏ lọ vắc xin, bơm kim tiêm đã sử dụng trong buổi tiêm chủng;

e) Báo cáo tuyến trên theo quy định tại Điều 25 và Điều 27 Thông tư này.

3. Tại nơi tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, người đứng đầu nơi tiếp nhận phải chỉ đạo thực hiện các nội dung sau:

a) Tiến hành cấp cứu, xử trí và điều trị theo quy định;

b) Báo cáo tuyến trên theo quy định tại Điều 25 và Điều 27 Thông tư này.

4. Tuyến huyện, tỉnh: tiếp nhận báo cáo, tổng hợp thông tin, báo cáo tuyến trên theo quy định tại Điều 25 và Điều 27 Thông tư này.

Điều 14. Điều tra trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng

1. Trong thời gian 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, đánh giá nguyên nhân như sau:

a) Thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn chuyên môn) cấp tỉnh theo quy định tại Thông tư số 21/2011/TT-BYT ngày 07 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế;

b) Tiến hành điều tra theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

2. Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cấp tỉnh thực hiện:

a) Tổng hợp, phân tích, đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng dựa trên kết quả điều tra, thu thập thông tin, kết quả kiểm định, xét nghiệm, pháp y trong trường hợp tử vong (nếu có);

b) Báo cáo đánh giá tai biến nặng sau tiêm chủng gửi Sở Y tế.

3. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận được báo cáo đánh giá tai biến nặng sau tiêm chủng, Sở Y tế phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn cấp tỉnh để kết luận nguyên nhân dẫn đến tai biến nặng sau tiêm chủng và đề xuất các hoạt động khắc phục trong trường hợp cần thiết. Trường hợp có gửi mẫu kiểm định, xét nghiệm hoặc có tiến hành giám định pháp y nhưng chưa có kết quả thì kết luận sơ bộ và phải bổ sung đầy đủ kết luận khi có kết quả kiểm định, xét nghiệm hoặc giám định.

4. Trường hợp nguyên nhân dẫn đến tai biến nặng sau tiêm chủng mà nghi ngờ do chất lượng vắc xin, Giám đốc Sở Y tế quyết định việc tạm dừng sử dụng trên địa bàn quản lý lô vắc xin liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng trên cơ sở ý kiến đồng ý của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế. Khi có kết luận không liên quan đến chất lượng vắc xin, Giám đốc Sở Y tế

quyết định việc cho phép sử dụng lại lô vắc xin đó và thông báo tới Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Điều 15. Báo cáo và thông báo kết quả điều tra

1. Trong thời gian 2 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng tư vấn chuyên môn cấp tỉnh, Sở Y tế chính thức thông báo kết luận về nguyên nhân cho các cơ quan liên quan và báo cáo kết quả điều tra kèm theo Biên bản họp Hội đồng cho Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng - Thường trực Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế Bộ Y tế).

2. Cục Y tế dự phòng tiếp nhận các báo cáo của Hội đồng tư vấn chuyên môn cấp tỉnh, trong trường hợp cần thiết đề xuất họp Hội đồng tư vấn chuyên môn cấp Bộ để xem xét lại kết quả đánh giá của Hội đồng tư vấn chuyên môn cấp tỉnh.

3. Trường hợp Hội đồng tư vấn chuyên môn cấp Bộ xem xét lại kết quả của Hội đồng tư vấn chuyên môn cấp tỉnh, Cục Y tế dự phòng tổng hợp và thông báo nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng tới các đơn vị liên quan và công bố công khai về vấn đề này.

Chương 6.

THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP MỚI, CẤP LẠI, ĐÌNH CHỈ VÀ THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG

Điều 16. Thẩm quyền cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng và thời hạn của giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

1. Giám đốc Sở Y tế cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đối với các cơ sở tiêm chủng cố định đóng trên địa bàn.

2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có hiệu lực 05 năm, kể từ ngày cấp.

Điều 17. Các hình thức cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

1. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở y tế lần đầu đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng;

b) Hết thời hạn cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này;

c) Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bị thu hồi;

d) Thay đổi địa điểm, các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

2. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng áp dụng đối với trường hợp sau đây:

a) Trong thời hạn chậm nhất là 60 ngày trước khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng hết hiệu lực, cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phải nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề

ngộ cấp lại giấy chứng nhận thì phải thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này.

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng vẫn còn hiệu lực nhưng bị mất, hỏng và còn thời hạn từ 60 ngày trở lên;

c) Thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên trong trường hợp địa điểm, cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự không thay đổi.

Điều 18. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư này và bản sao có chứng thực các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng:

a) Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động;

b) Bằng cấp chuyên môn;

c) Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng.

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã cấp đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư này.

4. Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Sơ đồ mặt bằng của khu vực thực hiện tiêm chủng bao gồm: khu vực chờ, tư vấn và khám phân loại; tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

6. Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm:

a) Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

b) Quyết định thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với các cơ sở y tế khác.

Điều 19. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đối với trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 17 bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm trường hợp quy định Điểm b Khoản 2 Điều 17 bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp đối với trường hợp bị hỏng.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đối với trường hợp quy định Điểm c Khoản 2 Điều 17 bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp;

c) Giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Điều 20. Trình tự cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y).

2. Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trường hợp hồ sơ cấp mới đầy đủ, hợp lệ thì Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Chuyển hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng cho Phòng Y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh (sau đây gọi tắt là huyện) nơi cơ sở y tế đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đặt trụ sở trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ để thẩm định tại cơ sở.

b) Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại Điều 21 Thông tư này. Thành phần đoàn thẩm định gồm:

- Lãnh đạo Phòng Y tế huyện - Trưởng đoàn;

- Đại diện Trung tâm Y tế huyện;

- Đại diện bệnh viện huyện (đối với các huyện đã tách bệnh viện huyện độc lập);

- Các chuyên gia, cán bộ liên quan được mời theo đề nghị của Trưởng đoàn.

c) Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định có trách nhiệm lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 5 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y) trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định;

d) Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư này trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

5. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

6. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

7. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã bổ sung, sửa đổi nhưng không đúng với yêu cầu thì Sở Y tế sẽ thông báo cho cơ sở đó để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Khoản 5 Điều này.

8. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung đã đáp ứng yêu cầu thì Sở Y tế phải tiến hành việc cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Khoản 3, Khoản 4 Điều này.

Điều 21. Quy trình thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

1. Thẩm định hồ sơ: kiểm tra các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, tài liệu chuyên môn của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

2. Thẩm định tại cơ sở và lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 5 ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản thẩm định được làm thành 03 bộ: 01 bộ lưu tại Sở Y tế, 01 bộ lưu tại Phòng Y tế huyện, 01 bộ lưu tại cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Điều 22. Các trường hợp bị đình chỉ hoạt động và thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

1. Các trường hợp bị đình chỉ hoạt động:

a) Không tuân thủ các điều kiện quy định tại Điều 5 Thông tư này;

b) Có sai sót về chuyên môn kỹ thuật theo các hướng dẫn chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

c) Không thực hiện việc thông kê, báo cáo theo quy định từ 05 lần trở lên.

2. Các trường hợp bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đối với cơ sở tiêm chủng cố định:

a) Cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có hoạt động vượt quá phạm vi chuyên môn cho phép;

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng được cấp không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật;

c) Cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bị phá sản hoặc giải thể hoặc sáp nhập;

d) Cơ sở hoạt động khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã hết giá trị hiệu lực;

đ) Cơ sở bị đình chỉ hoạt động nhưng không khắc phục được các vi phạm theo quy định.

Điều 23. Thủ tục, thời gian đình chỉ hoạt động và thủ tục thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

1. Thủ tục, thời gian đình chỉ hoạt động:

a) Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện cơ sở tiêm chủng có một trong những vi phạm quy định tại Khoản 1 Điều 22 Thông tư này, cơ quan thực hiện kiểm tra phải lập biên bản mẫu số 19 ban hành kèm theo Quyết định số 1131/2008/QĐ-TTCP ngày 18 tháng 6 năm 2008 của Tổng Thanh tra Chính phủ về việc ban hành mẫu văn bản trong hoạt động thanh tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo (sau đây gọi tắt là Quyết định số 1131/2008/QĐ-TTCP). Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản Sở Y tế ra quyết định đình chỉ hoạt động đối với cơ sở tiêm chủng cố định. Trường hợp không ban hành quyết định đình chỉ hoạt động đối với cơ sở tiêm chủng phải có văn bản gửi đoàn kiểm tra và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp cơ quan có chức năng thanh tra khác ra quyết định đình chỉ thì phải có văn bản thông báo cho Sở Y tế đã cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng cho cơ sở tiêm chủng bị đình chỉ.

c) Quyết định đình chỉ hoạt động có thời hạn tối đa 06 tháng, kể từ ngày ký, ban hành theo quy định tại mẫu số 6 ban hành kèm theo Quyết định số 1131/2008/QĐ-TTCP và được gửi tới cơ sở tiêm chủng bị đình chỉ, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, Phòng Y tế huyện, đồng thời được công bố công khai;

d) Trường hợp cơ sở tiêm chủng bị đình chỉ đã tiến hành việc khắc phục các vi phạm thì chậm nhất là 30 ngày, trước ngày quyết định đình chỉ hết thời hạn:

- Cơ sở tiêm chủng bị đình chỉ hoạt động phải gửi báo cáo về việc khắc phục các vi phạm đến Phòng Y tế huyện và Sở Y tế;

- Thời điểm nhận báo cáo khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế.

đ) Trường hợp cơ sở tiêm chủng bị đình chỉ đã thực hiện việc khắc phục các vi phạm và đáp ứng quy định của Thông tư này thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở tiêm chủng thì Sở Y tế tỉnh xem xét, quyết định việc chấm dứt đình chỉ hoạt động. Quyết định chấm dứt việc đình chỉ hoạt động theo quy định tại mẫu số 7 ban

hành kèm theo Quyết định số 1131/2008/QĐ-TTCP được gửi đến cơ sở bị đình chỉ hoạt động, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, Phòng Y tế huyện và được công bố công khai.

e) Trường hợp hết thời hạn đình chỉ hoạt động mà cơ sở tiêm chủng bị đình chỉ không thực hiện việc khắc phục các vi phạm hoặc đã thực hiện việc khắc phục các vi phạm nhưng vẫn không đáp ứng quy định của Thông tư này thì Sở Y tế tỉnh thực hiện thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

2. Thủ tục thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng:

Khi phát hiện một trong các trường hợp vi phạm quy định tại Khoản 2 Điều 22, thủ tục thu hồi được thực hiện như sau:

a) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày phát hiện vi phạm, Giám đốc Sở Y tế ra quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng;

b) Quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng của Giám đốc Sở Y tế theo quy định tại mẫu số 12 ban hành kèm theo Quyết định số 1131/2008/QĐ-TTCP, được gửi đến cơ sở bị đình chỉ hoạt động và Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố, Phòng Y tế huyện nơi cơ sở đặt trụ sở và được công bố công khai;

c) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải nộp bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng cho Sở Y tế.

Chương 7.

CHẾ ĐỘ BÁO CÁO VÀ QUẢN LÝ HỒ SƠ

Điều 24. Chế độ báo cáo

1. Báo cáo định kỳ: báo cáo tháng, quý và năm về tình hình sử dụng vắc xin, các trường hợp phản ứng thông thường và các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

2. Báo cáo đột xuất: các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

Điều 25. Hình thức, nội dung báo cáo

1. Hình thức báo cáo:

a) Báo cáo định kỳ: bằng văn bản;

b) Báo cáo đột xuất: trong trường hợp khẩn cấp có thể báo cáo qua điện thoại, thư điện tử, hoặc báo cáo trực tiếp và trong vòng 24 giờ phải gửi báo cáo bằng văn bản.

2. Nội dung báo cáo:

a) Báo cáo định kỳ:

- Báo cáo việc sử dụng vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng theo mẫu số 1 của Phụ lục số 7 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Báo cáo việc sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ theo mẫu số 2 của Phụ lục số 7 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng theo mẫu tại Phụ lục số 8 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Báo cáo các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 9 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Báo cáo đột xuất: các nội dung quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều 13 Thông tư này hoặc theo yêu cầu của cơ quan đề nghị báo cáo.

Điều 26. Quy trình và thời gian báo cáo định kỳ

1. Đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng

a) Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trung tâm Y tế huyện trước ngày 05 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 05 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

b) Trung tâm y tế huyện: báo cáo Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh trước ngày 10 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 10 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 25 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

c) Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh: báo cáo Sở Y tế, Dự án Tiêm chủng mở rộng khu vực tại các Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh tễ trung ương (sau đây gọi tắt là Viện khu vực) theo phân vùng quản lý của Bộ trưởng Bộ Y tế, đồng thời báo cáo Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia trước ngày 15 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 15 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 31 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

d) Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia tổng hợp báo cáo, gửi Cục Y tế dự phòng (Bộ Y tế) trước ngày 20 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 20 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 02 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.

2. Đối với vắc xin tiêm chủng dịch vụ.

a) Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trung tâm Y tế huyện trước ngày 05 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 05 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

b) Trung tâm Y tế huyện: báo cáo Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh trước ngày 10 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 10 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 25 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

c) Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh: báo cáo Sở Y tế, các Viện khu vực, Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế trước ngày 15 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 15 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 31 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.

Điều 27. Quy trình và thời gian báo cáo đột xuất

1. Trong thời gian 24 giờ, kể từ thời điểm ghi nhận tai biến nặng sau tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng báo cáo Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, đồng thời báo cáo Trung tâm Y tế huyện nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở.

2. Trong thời gian 24 giờ, kể từ thời điểm nhận được báo cáo của cơ sở tiêm chủng, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh báo cáo Sở Y tế, Cục Y tế dự phòng và Viện khu vực.

3. Hằng tuần, sau khi thực hiện việc báo cáo quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản này:

a) Cơ sở tiêm chủng phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 2 của tuần kế tiếp;

b) Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 4 của tuần kế tiếp.

Điều 28. Quản lý hồ sơ

1. Các cơ sở tiêm chủng phải lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm:

a) Các quy định, hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin;

b) Sổ theo dõi tiêm chủng cho người được tiêm chủng;

c) Ghi chép, báo cáo tháng, quý và năm về tình hình sử dụng vắc xin; số lượng vắc xin sử dụng và các trường hợp phản ứng thông thường và tai biến nặng sau tiêm chủng tại cơ sở.

2. Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh phải lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm:

a) Các quy định, tài liệu hướng dẫn chuyên môn về tiêm chủng mở rộng;

b) Báo cáo tháng, quý và năm về tình hình sử dụng vắc xin; số lượng vắc xin sử dụng và các trường hợp phản ứng thông thường, tai biến nặng sau tiêm chủng của các đơn vị trên địa bàn quản lý.

3. Các Viện khu vực và Dự án Tiêm chủng mở rộng phải lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm:

a) Các quy định, tài liệu hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, tiêm chủng;

b) Báo cáo tháng, quý và năm về tình hình sử dụng vắc xin; số lượng vắc xin sử dụng và các trường hợp phản ứng thông thường, tai biến nặng sau tiêm chủng của các tỉnh thuộc khu vực phụ trách và báo cáo tổng hợp theo tháng, quý và năm của Viện, Dự án tiêm chủng mở rộng.

4. Hồ sơ, báo cáo, sổ theo dõi phải đầy đủ, dễ tìm kiếm, tra cứu, được quản lý và lưu trữ theo quy định của pháp luật về lưu trữ.

Chương 8.

TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Điều 29. Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Trách nhiệm của Cục Y tế dự phòng:

a) Chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục liên quan để chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra việc sử dụng vắc xin trên phạm vi cả nước; thông tin tuyên truyền về an toàn tiêm chủng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và các phản ứng có thể gặp sau tiêm chủng;

b) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng các hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, giám sát xử lý và điều tra nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

c) Làm thường trực Ban Chỉ đạo khắc phục sự cố liên quan đến tiêm chủng Bộ Y tế;

d) Làm thường trực Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế, Bộ Y tế.

đ) Tổ chức hoạt động thanh tra, kiểm tra chuyên ngành theo quy định của Pháp luật.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:

a) Thẩm định, xét duyệt, cấp số đăng ký lưu hành vắc xin; quản lý xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin theo quy định;

b) Tạm dừng và cho phép sử dụng lại vắc xin trên phạm vi toàn quốc, phối hợp với Sở Y tế xem xét việc tạm dừng lô vắc xin theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Thông tư này;

c) Quản lý chất lượng vắc xin lưu hành tại Việt Nam;

d) Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin theo quy định.

3. Trách nhiệm của Cục Quản lý khám, chữa bệnh:

a) Hướng dẫn khám sàng lọc trước tiêm, xử trí tai biến nặng sau tiêm chủng, chỉ đạo các đơn vị trong hệ thống khám chữa bệnh tập huấn, hỗ trợ các cơ sở tiêm chủng trong việc khám sàng lọc trước khi tiêm và xử trí tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Chỉ đạo và kiểm tra, giám sát hoạt động tiêm chủng trong hệ thống khám, chữa bệnh, chỉ đạo công tác xử trí cấp cứu, phối hợp điều tra nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

c) Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin theo quy định.

4. Trách nhiệm của Thanh tra Bộ:

Chủ trì và phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc thanh tra việc sử dụng vắc xin trên phạm vi cả nước.

Điều 30. Trách nhiệm của Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia và các Viện, Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế

1. Trách nhiệm của Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia:

a) Lập kế hoạch nhu cầu sử dụng vắc xin trong Tiêm chủng mở rộng, đề xuất các vắc xin và lịch tiêm chủng trong Tiêm chủng mở rộng;

b) Tổ chức mua, tiếp nhận và cung ứng vắc xin Tiêm chủng mở rộng cho các đơn vị sử dụng;

c) Điều tra nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, xử trí kịp thời đối với các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

d) Tập huấn về giám sát, điều tra phản ứng sau tiêm chủng cho Hội đồng tư vấn chuyên môn cấp tỉnh.

đ) Tổ chức việc thông tin tuyên truyền về an toàn tiêm chủng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và các phản ứng sau tiêm chủng.

2. Trách nhiệm của các Viện khu vực:

a) Chỉ đạo chuyên môn kỹ thuật, giám sát sử dụng vắc xin tại các địa phương theo phân vùng quản lý của Bộ Y tế để bảo đảm chất lượng, an toàn trong công tác tiêm chủng; giám sát phản ứng sau tiêm chủng;

b) Tổ chức tập huấn các quy định tiêm chủng và cấp giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 10 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Tham gia phối hợp điều tra nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng tại địa phương theo phân vùng quản lý của Bộ Y tế, xử lý kịp thời đối với các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

3. Trách nhiệm của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin, sinh phẩm y tế:

a) Kiểm định và cấp giấy chứng nhận xuất xưởng cho các lô vắc xin trong nước và nhập khẩu theo quy định trước khi sử dụng trên thị trường;

b) Xây dựng kế hoạch, thực hiện giám sát định kỳ và đột xuất chất lượng, tính an toàn của vắc xin trên phạm vi cả nước;

c) Xây dựng hướng dẫn lấy mẫu vắc xin để kiểm định trong trường hợp có tai biến nặng sau tiêm chủng;

d) Phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin.

4. Trách nhiệm của các Bệnh viện sản, nhi trực thuộc Bộ Y tế:

a) Tổ chức thực hiện việc tiêm chủng vắc xin theo đúng quy định;

b) Tổ chức tập huấn về khám sàng lọc cho các cơ sở tiêm chủng;

c) Thực hiện xử trí cấp cứu, chẩn đoán, xử trí và điều trị đối với các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

d) Phối hợp điều tra, kết luận nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

Điều 31. Trách nhiệm của Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, Phòng Y tế huyện, Trung tâm Y tế huyện

1. Trách nhiệm của Sở Y tế:

a) Chỉ đạo việc triển khai các hoạt động tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng dịch vụ theo các quy định của Bộ Y tế;

b) Tổ chức việc tiếp nhận hồ sơ, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng trên địa bàn tỉnh;

c) Tổ chức kiểm tra, thanh tra hoạt động sử dụng vắc xin trên địa bàn tỉnh;

d) Tổ chức việc đánh giá nguyên nhân, kết luận và công bố nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trên địa bàn tỉnh;

đ) Tổ chức việc thông tin tuyên truyền về an toàn tiêm chủng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin và các phản ứng sau tiêm chủng

e) Quyết định việc triển khai các điểm tiêm chủng lưu động theo quy định tại Điều 6 Thông tư này;

g) Quyết định việc tạm dừng và sử dụng lại vắc xin trên địa bàn quản lý theo quy định tại Khoản 4 Điều 14 Thông tư này;

2. Trách nhiệm của Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn thực hiện, phối hợp với Thanh tra Sở Y tế kiểm tra, thanh tra hoạt động sử dụng vắc xin tại địa phương;

b) Tổ chức tập huấn về tiêm chủng và cấp giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 10 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Làm thường trực Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cấp tỉnh;

d) Triển khai việc sử dụng, bảo quản, phân phối vắc xin bảo đảm chất lượng, đáp ứng nhu cầu tiêm chủng phòng bệnh của người dân.

3. Trách nhiệm của Phòng Y tế huyện:

c) Chủ trì và phối hợp với Trung tâm Y tế huyện và các đơn vị liên quan thẩm định các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn quản lý, báo cáo kết quả thẩm định cho Sở Y tế để xem xét cấp, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng;

b) Kiểm tra, thanh tra hoạt động tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

4. Trách nhiệm của Trung tâm Y tế huyện:

- a) Chỉ đạo Trạm Y tế xã triển khai việc tiêm chủng, bảo quản vắc xin theo quy định.
- b) Tham gia đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng trên địa bàn quản lý;
- c) Tổng hợp, báo cáo việc sử dụng vắc xin trên địa bàn quản lý;
- d) Phối hợp với Phòng Y tế huyện kiểm tra, thanh tra các hoạt động tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

Điều 32. Trách nhiệm của cơ sở tiêm chủng và người thực hiện tiêm chủng

1. Trách nhiệm của cơ sở tiêm chủng:

- a) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc thực hiện các hoạt động chuyên môn theo đúng chức năng, nhiệm vụ được giao;
- b) Tuân thủ quy trình chuyên môn kỹ thuật về sử dụng vắc xin và an toàn tiêm chủng; theo dõi, thực hiện báo cáo theo quy định;
- c) Phối hợp với các tổ chức, đoàn thể tuyên truyền, vận động người dân tham gia tiêm chủng phòng bệnh;
- d) Phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện và tạo điều kiện thuận lợi cho việc điều tra nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng.

2. Trách nhiệm của người thực hiện tiêm chủng: Tuân thủ đúng các quy trình chuyên môn của Bộ Y tế về tiêm chủng.

Chương 9.

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 33. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong văn bản này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 34. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy định về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 35. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với các cơ sở đã thành lập và hoạt động trước ngày Thông tư này có hiệu lực phải hoàn thiện việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng trước ngày 01 tháng 12 năm 2015.

2. Đối với cơ sở thành lập và hoạt động sau ngày Thông tư này có hiệu lực chỉ được sử dụng vắc xin sau khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Điều 36. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng Đơn vị y tế các Bộ, ngành và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân báo cáo về Bộ Y tế để nghiên cứu, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Thứ trưởng (để phối hợp thực hiện);
- Các Vụ, Cục, VPB, Thanh tra Bộ, Tổng cục thuộc Bộ Y tế;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- TTYTDP các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu : VT, DP (03b), PC (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

(đã ký)

Nguyễn Thanh Long

DANH SÁCH CÁC PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Phụ lục số 1 Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
2. Phụ lục số 2 Mẫu Bảng kê khai nhân sự
3. Phụ lục số 3 Mẫu Bảng kê khai trang thiết bị
4. Phụ lục số 4 Mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ
5. Phụ lục số 5 Mẫu Biên bản thẩm định
6. Phụ lục số 6 Mẫu Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng
7. Phụ lục số 7 Mẫu Báo cáo việc sử dụng vắc xin
8. Phụ lục số 8 Mẫu Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng
9. Phụ lục số 9 Mẫu Báo cáo các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng
10. Phụ lục số 10 Mẫu giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng

PHỤ LỤC SỐ 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng
Bộ Y tế)

Mẫu số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng
Bộ Y tế)

.....¹.....

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

Số: /

.....²....., ngày ... tháng ... năm 20

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:³.....

Tên cơ sở:
.....

Địa chỉ:
.....

Điện thoại: Email (nếu có):
.....

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế
Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, chúng tôi đã thực hiện các thủ tục
để đảm bảo các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và những hồ sơ liên quan
xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở y tế đủ điều kiện
tiêm chủng (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng theo
quy định tại Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 và chịu trách nhiệm
trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Tên cơ sở xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

² Địa danh

³ Tên đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

PHỤ LỤC SỐ 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng
Bộ Y tế)

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng
Bộ Y tế)

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

.....¹ ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:²

Tên cơ sở:

.....

Địa điểm:

.....

Điện thoại: Email (nếu có):

.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số: Ngày cấp: Nơi cấp

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

- | | |
|--|---|
| 1. Bị mất | £ |
| 2. Bị hỏng | £ |
| 3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên | £ |
| 4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng | £ |

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

² Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

PHỤ LỤC SỐ 2

MẪU BẢNG KÊ KHAI NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng
Bộ Y tế)

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

.....¹, ngày tháng năm 20.....

Bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

PHỤ LỤC SỐ 3

MẪU BẢNG KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng
Bộ Y tế)

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

.....¹ ngày ... tháng ... năm 20...

Bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở y tế đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1							
2							
3							

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

PHỤ LỤC SỐ 4

MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹.....

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

Số: /...².....

.....³....., ngày ... tháng ... năm 20

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Tên đơn vị tiếp nhận:

.....;

Địa chỉ: ⁴

.....;

Điện thoại:

.....;

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng:

1	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng	£
2	Bản kê khai nhân sự	£
3	Bản sao quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động	£
4	Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn	£
5	Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng	£
6	Bảng kê khai trang thiết bị	£
7	Sơ đồ mặt bằng của khu vực chờ, tư vấn, khám phân loại, khu vực thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí tai biến nặng sau tiêm chủng	£
8	Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	£
9	Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với các cơ sở y tế nhà nước	£
10	Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư	£

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: ngày.... tháng năm

Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: ngày tháng năm
.....

Ký nhận

Người tiếp nhận hồ sơ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

³ Địa danh

⁴ Địa chỉ cụ thể của đơn vị tiếp nhận hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

PHỤ LỤC SỐ 5

MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỨNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....
...¹..., ngày....tháng... năm 20....

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ Y TẾ

1. Tên cơ sở có:

.....

2. Địa chỉ:

.....

3. Điện thoại: Email (nếu có):

.....

4. Fax:

.....

II. THÀNH PHẦN THAM GIA

1. Thành phần đoàn thẩm định:

.....

2. Đại diện cơ sở:

.....

II. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ pháp lý

Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

Nhận xét:

2. Nội dung thẩm định thực tế

a) Điều kiện nhân sự:

Liệt kê số lượng cán bộ, trình độ và số năm kinh nghiệm:

Nhận xét:

b) Điều kiện trang thiết bị:

Liệt kê danh mục trang thiết bị và tình trạng của trang thiết bị:

Nhận xét:

c) Điều kiện cơ sở vật chất:

Liệt kê và mô tả cơ sở vật chất:

Nhận xét:

Sau khi kiểm tra cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo các điều kiện tại Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Đoàn thẩm định thống nhất như sau:

1. Điều kiện về nhân sự
2. Điều kiện về trang thiết bị
3. Điều kiện về cơ sở vật chất

IV. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

1. Kết luận: Cơ sở¹..... sau khi thẩm định theo các quy định của Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng....².... các điều kiện quy định tại Thông tư.

2. Kiến nghị (nếu có):

3. Ý kiến không đồng ý với kết luận và kiến nghị của đoàn thẩm định (nếu có):

Thành viên Đoàn thẩm định
(Ký ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

¹ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

² Đạt hoặc không đạt

PHỤ LỤC SỐ 6

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng
Bộ Y tế)

SỞ Y TẾ TỈNH, THÀNH
PHỐ

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

Số:/.....-GCN

GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

- Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
- Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;
- Xét đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Y;

CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG

Tên cơ sở:¹.....

Địa điểm cơ sở:².....

Đã đạt tiêu chuẩn cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

Hiệu lực của giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng: 05 năm kể từ ngày cấp./.

...³..., ngày.... tháng..... năm 20....

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Ghi bằng chữ in hoa cỡ chữ 14

² Địa chỉ của cơ sở

³ Địa danh

PHỤ LỤC SỐ 7

MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 1

Mẫu báo cáo tình hình sử dụng vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

...¹..., ngày...tháng... năm 20.....

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN TRONG CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỨNG MỞ RỘNG

Từ ngày...tháng đến ngày...tháng..... năm

STT	Loại vắc xin	Tên thương mại	Tên nhà sản xuất	Số lô	Hạn dùng	Tên nhà cung cấp	Số tồn tháng trước	Số nhập	Số sử dụng ²	Số hủy	Số tiêm	Số hiện còn
1												
2												
3												
...												

Ngày tháng năm

Người làm báo cáo
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

¹ Địa danh

² Bao gồm cả số tiêm và số hủy

PHỤ LỤC SỐ 7

MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 2

Mẫu báo cáo tình hình sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

...¹..., ngày...tháng... năm 20.....

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN TIÊM CHỦNG DỊCH VỤ

Từ ngày...tháng đến ngày...tháng..... năm

STT	Loại vắc xin	Tên thương mại	Tên nhà sản xuất	Số lô	Hạn dùng	Tên nhà cung cấp	Số tồn tháng trước	Số nhập	Số sử dụng ²	Số hủy	Số tiêm	Số hiện còn
1												
2												
3												
...												

Ngày tháng năm

Người làm báo cáo
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

¹ Địa danh

² Bao gồm cả số tiêm và số hủy

PHỤ LỤC SỐ 8

MẪU BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP PHẢN ỨNG THÔNG THƯỜNG SAU TIÊM CHỨNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

...¹..., ngày...tháng... năm 20.....

BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP PHẢN ỨNG THÔNG THƯỜNG SAU TIÊM CHỨNG

Từ ngày...tháng đến ngày...tháng năm.....

STT	Thông tin về vắc xin						Số trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng			Ghi chú
	Loại vắc xin sử dụng	Tên thương mại	Số lô	Hạn dùng	Số đăng ký	Nhà sản xuất	Sốt ≤ 39 °C	Sưng, đau tại chỗ tiêm	Các triệu chứng khác	
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
...										

Người làm báo cáo
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Ngày tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

PHỤ LỤC SỐ 9

MẪU BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....
...¹..., ngày....tháng... năm 20....

BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

Từ ngày ... tháng đến ngày ... tháng năm

ST T	Thông tin về bệnh nhân				Thông tin về vắc xin				Thông tin về tiêm chủng					Kết luận Nguy ên nhân	G hi ch ú		
	H ọ t ên	Giới		Ngày sinh	Địa ch ỉ	Tên vắc xin (Tên thương mại)	S ố lô	Hạ n dùn g	Nh à sản xu ất	Nh à cun g cấp	Cơ sở tiêm chủng	Ngày tiêm	Vị trí tiêm			Triệ u chún g	X ử trí

Người làm báo cáo
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Ngày tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

² Kết quả:

- Tử vong

- Nhập viện, điều trị lâu dài ở bệnh viện

- Tàn tật, di chứng

- Đe dọa đến tính mạng

PHỤ LỤC SỐ 10

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN THAM DỰ TẬP HUẤN VỀ TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng
Bộ Y tế)

...¹...

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

GIẤY CHỨNG NHẬN THAM DỰ TẬP HUẤN VỀ TIÊM CHỦNG

Ông (Bà): (Bác sỹ, Y sỹ, Y tá)

.....

Ngày, tháng, năm sinh:

.....

Công tác tại:

²

.....

Đã hoàn thành khóa tập huấn các quy định về tiêm chủng

Từ ngày.... tháng năm đến ngày tháng năm

.....

Do³
tổ chức

.....

Giấy chứng nhận có giá trị 03 năm kể từ ngày cấp.

...⁴..., ngày....tháng....năm....

Đại diện cơ sở tập huấn

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Cơ sở tổ chức tập huấn

² Cơ sở tiêm chủng

³ Tên cơ sở tổ chức tập huấn

⁴ Địa danh nơi cơ sở tổ chức tập huấn