|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Số: 05 /2020/TT-BYT | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2020* |

**THÔNG TƯ**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 24/2018/TT-BYT**

**ngày 18/9/2018 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động**

**của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng**

**trong quá trình sử dụng vắc xin**

*Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm 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;*

*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;*

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

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin (sau đây gọi tắt là Thông tư số 24/2018/TT-BYT)**

1. Điểm a, b, c Khoản 4 Điều 2 của Thông tư số 24/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung như sau:

“a) Chủ tịch Hội đồng: Chuyên gia độc lập có uy tín về lĩnh vực tiêm chủng và không thuộc cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin (NRA) của Việt Nam;

 b) Phó Chủ tịch Hội đồng: Lãnh đạo Bệnh viện tuyến trung ương thuộc lĩnh vực nhi khoa hoặc truyền nhiễm;

 c) Thành viên Hội đồng:

- Đại diện Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Vụ Pháp chế, Vụ Kế hoạch - Tài chính;

- Các chuyên gia thuộc Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, đại diện trường Đại học Y, chuyên gia thuộc lĩnh vực dược phẩm, vắc xin, dịch tễ;

- Chuyên gia lâm sàng thuộc các lĩnh vực phụ sản, miễn dịch, nhi khoa, hồi sức cấp cứu của các bệnh viện, mỗi đơn vị 1-2 người;

Chủ tịch Hội đồng thành lập Tổ thư ký gồm đại diện Cục Y tế dự phòng, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương. Tổ thư ký có nhiệm vụ thu thập, tổng hợp tài liệu liên quan đến các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, chuẩn bị nội dung các cuộc họp Hội đồng và hoàn thiện biên bản họp Hội đồng sau mỗi lần họp”.

2. Điểm a, b, c Khoản 4 Điều 3 của Thông tư số 24/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung như sau:

“a) Chủ tịch Hội đồng: Lãnh đạo Sở Y tế;

b) Phó Chủ tịch Hội đồng: Lãnh đạo Bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc Bệnh viện đa khoa khu vực;

c) Thành viên Hội đồng:

- Lãnh đạo của Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế, Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế;

- Các chuyên gia lâm sàng về phụ sản, nhi khoa, hồi sức cấp cứu tại các Bệnh viện đa khoa tỉnh, Bệnh viện Sản nhi hoặc Bệnh viện Nhi hoặc khoa Sản, Nhi thuộc Bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc Trung tâm chăm sóc sức khỏe sinh sản tỉnh, Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur theo phân vùng quản lý;

Chủ tịch Hội đồng thành lập Tổ thư ký gồm đại diện Sở Y tế, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật hoặc Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh (sau đây gọi tắt là Trung tâm Kiểm soát bệnh tật), Bệnh viện đa khoa tỉnh. Tổ thư ký có nhiệm vụ thu thập, tổng hợp tài liệu liên quan đến các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, chuẩn bị nội dung các cuộc họp Hội đồng và hoàn thiện biên bản họp Hội đồng sau mỗi lần họp”.

3. Điều 5 của Thông tư số 24/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung như sau:

“1. Thường trực Hội đồng cấp Bộ giúp việc cho Hội đồng cấp Bộ đặt tại Cục Y tế dự phòng và được sử dụng con dấu của Cục Y tế dự phòng.”

2. Thường trực Hội đồng cấp tỉnh giúp việc cho Hội đồng cấp tỉnh đặt tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật và được sử dụng con dấu của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật.

3. Nhiệm vụ của thường trực Hội đồng các cấp:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn các đơn vị, cá nhân cung cấp các hồ sơ liên quan theo đề xuất của Hội đồng các cấp;

b) Bố trí nguồn kinh phí hợp pháp cho hoạt động của Hội đồng các cấp;

c) Chuẩn bị các hoạt động hậu cần, hành chính cho Hội đồng các cấp;

d) Thường trực Hội đồng cấp Bộ báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế, thường trực Hội đồng cấp tỉnh báo cáo Giám đốc Sở Y tế về kết quả họp;

đ) Lưu trữ hồ sơ theo quy định.”

 **Điều 2. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 06 năm 2020.

**Điều 3. 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 xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận***:- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội;- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT);- PTT. Vũ Đức Đam (để báo cáo);- Các Thứ trưởng;- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan  thuộc Chính phủ;- UBND các tỉnh, thành phố;- 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;- TTYTDP/KSBT các tỉnh, thành phố;- Cổng TTĐT Bộ Y tế;- Lưu : VT, DP (03b), PC (02b). | **KT. BỘ TRƯỞNG****THỨ TRƯỞNG****[daky]****Đỗ Xuân Tuyên** |