VĂN PHÒNG ĐĐBQH, HĐND VÀ UBND TỈNH TÂY NINH
ĐẾN Số: 398 Số: 24
Ngày: 24/1/19
Chuyển: P.VX (Mr)

BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
/2018/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 18 tháng 9 năm 2018*

THÔNG TƯ

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 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;

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 trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư 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. Thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng cấp Bộ).

2. Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin của tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Hội đồng cấp tỉnh).

Điều 2. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu thành viên của Hội đồng cấp Bộ

1. Chức năng của Hội đồng cấp Bộ

Tư vấn chuyên môn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc giải quyết các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng theo quy định tại Điều 6 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

2. Nhiệm vụ của Hội đồng cấp Bộ

a) Đánh giá tình hình tai biến nặng sau tiêm chủng trên toàn quốc, các hoạt động giám sát phản ứng sau tiêm và đưa ra khuyến nghị đối với Hội đồng cấp tỉnh;

b) Đánh giá lại kết luận của Hội đồng cấp tỉnh trong trường hợp có khiếu nại của tổ chức, cá nhân đối với kết luận của Hội đồng cấp tỉnh hoặc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. Quyền hạn của Hội đồng cấp Bộ

a) Yêu cầu Hội đồng cấp tỉnh, các tổ chức, cá nhân, đơn vị liên quan cung cấp thông tin liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Được bảo đảm các điều kiện để thực hiện nhiệm vụ.

4. Cơ cấu thành viên Hội đồng cấp Bộ

Hội đồng cấp Bộ có ít nhất 17 thành viên có đủ tiêu chuẩn quy định tại Khoản 5 Điều này, bảo đảm cơ cấu như sau:

a) Chủ tịch: Cục trưởng Cục Y tế dự phòng;

b) Phó Chủ tịch: Lãnh đạo Cục Y tế dự phòng; Lãnh đạo Cục Quản lý Khám, chữa bệnh và Lãnh đạo Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương;

c) Các thành viên Hội đồng: Đại diện của Cục Quản lý Dược; Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Vụ Pháp chế; Bệnh viện Bạch Mai; Bệnh viện Nhi Trung ương; Bệnh viện Phụ sản Trung ương; 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 Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế; Viện Giám định Y khoa;

d) Trong trường hợp cần thiết và tùy theo từng trường hợp cụ thể, Chủ tịch Hội đồng cấp Bộ có thể mời thêm các chuyên gia về tài chính, giám định pháp y, hồi sức cấp cứu, pháp luật và những lĩnh vực khác liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng tham gia Hội đồng.

5. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng cấp Bộ

a) Có kinh nghiệm, kiến thức, kỹ năng cần thiết liên quan đến đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Những người thực hiện hoạt động về tiêm chủng th không tham gia vào thành phần Hội đồng.

Điều 3. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu thành viên của Hội đồng cấp tỉnh

1. Chức năng của Hội đồng cấp tỉnh

Tư vấn chuyên môn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc giải quyết các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

2. Nhiệm vụ của Hội đồng cấp tỉnh

a) Thực hiện các nhiệm vụ quy định tại điểm a, b, c Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

b) Định kỳ đánh giá tình hình tai biến nặng sau tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

3. Quyền hạn của Hội đồng cấp tỉnh

a) Yêu cầu các tổ chức, cá nhân, đơn vị liên quan cung cấp thông tin liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Được bảo đảm các điều kiện để thực hiện nhiệm vụ;

c) Được đề xuất Hội đồng cấp Bộ đánh giá lại kết luận của Hội đồng cấp tỉnh trong trường hợp cần thiết.

4. Cơ cấu thành viên của Hội đồng cấp tỉnh

Hội đồng cấp tỉnh có ít nhất 10 thành viên có đủ tiêu chuẩn quy định tại Khoản 5 Điều này, bảo đảm cơ cấu như sau:

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

b) Phó Chủ tịch Hội đồng: Lãnh đạo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh hoặc Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh (đối với các tỉnh chưa thành lập Trung tâm Kiểm soát bệnh tật); Lãnh đạo Bệnh viện đa khoa tỉnh.

c) Các thành viên Hội đồng cấp tỉnh: Lãnh đạo của Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế; Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế; 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; Khoa Phòng, chống bệnh truyền nhiễm thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh hoặc Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh.

d) Trong trường hợp cần thiết và tùy theo từng trường hợp cụ thể, Chủ tịch Hội đồng cấp tỉnh có thể mời thêm các chuyên gia về tài chính, giám định pháp y, hồi sức cấp cứu, pháp luật và các lĩnh vực khác liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng.

5. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng cấp tỉnh

a) Có kinh nghiệm, kiến thức, kỹ năng cần thiết và khả n ing liên quan đến đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Những người thực hiện hoạt động về tiêm chủng trê a địa bàn tỉnh thì không tham gia vào thành phần Hội đồng.

Điều 4. Quy định về hoạt động của Hội đồng

1. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng

a) Hội đồng làm việc theo chế độ tập thể, khách quan, độc lập;

b) Ý kiến kết luận của Hội đồng dựa trên đa số ý kiến của thành viên Hội đồng (2/3 ý kiến biểu quyết của thành viên Hội đồng tại cuộc họp). Trường hợp không đủ 2/3 ý kiến biểu quyết thống nhất của các thành viên thì Chủ tịch sẽ là người quyết định.

2. Phương thức hoạt động của Hội đồng

a) Hội đồng làm việc thông qua cuộc họp. Hội đồng chỉ họp khi có ít nhất 2/3 số thành viên chính thức tham dự. Trường hợp thành viên Hội đồng vắng mặt phải có lý do và ủy quyền bằng văn bản cho người khác tham dự trên cơ sở được sự đồng ý của Chủ tịch Hội đồng. Người được ủy quyền phải đáp ứng các tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng quy định tại khoản 5 Điều 2 và khoản 5 Điều 3 Thông tư này và được tham gia biểu quyết như thành viên chính thức;

b) Các nội dung thảo luận, bao gồm các ý kiến không thống nhất với kết luận của Hội đồng và đề xuất của Hội đồng phải được ghi đầy đủ trong biên bản họp Hội đồng. Biên bản họp Hội đồng cấp Bộ phải lập thành 02 (hai) bản trong đó một bản lưu tại đơn vị thường trực Hội đồng cấp Bộ, một bản báo cáo Lãnh đạo Bộ. Biên bản họp Hội đồng cấp tỉnh phải lập thành 02 (hai) bản trong đó một bản lưu tại đơn vị thường trực Hội đồng cấp tỉnh, một bản báo cáo Giám đốc Sở Y tế.

3. Hội đồng các cấp họp định kỳ 6 tháng một lần vào giữa năm và cuối năm; họp đột xuất theo đề nghị của thường trực Hội đồng khi có vấn đề cần giải quyết.

4. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được bố trí trong dự toán chi ngân sách chi sự nghiệp y tế hằng năm và các nguồn ngân sách khác (nếu có).

Điều 5. Thường trực Hội đồng các cấp

1. Thường trực Hội đồng cấp Bộ giúp việc cho Hội đồng cấp Bộ và đặt tại Cục Y tế dự phòng.

2. Thường trực Hội đồng cấp tỉnh giúp việc cho Hội đồng cấp tỉnh và đặt tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

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

a) Thu thập, tổng hợp tài liệu liên quan đến trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Chuẩn bị nội dung các cuộc họp của Hội đồng và hoàn thiện biên bản họp Hội đồng sau mỗi lần họp;

c) Sau khi hoàn thiện biên bản họp Hội đồng, 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;

d) Lưu trữ hồ sơ theo quy định.

Điều 6. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 11 năm 2018.

2. Thông tư số 21/2011/TT-BYT ngày 07 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về 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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 7. 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:
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- 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 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;
- TTKSBT các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu : VT, DP (03b), PC (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long