|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ****\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |

**BẢNG SO SÁNH CHI TIẾT NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NGHỊ ĐỊNH SỐ 104/2016/NĐ-CP**

| **Nội dung hợp nhất của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP và Nghị định số 13/2024/NĐ-CP** | **Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung** | **Lý do đề xuất/ Cơ sở thực tiễn/ Cơ sở pháp lý** |
| --- | --- | --- |
| **Về căn cứ ban hành** |  |  |
| *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.* | *Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;* *Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025;**Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025;**Căn cứ Luật Đầu tư công năm 2024;**Căn cứ Luật Ngân sách Nhà nước năm 2015;**Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;**Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.* | Cập nhật căn cứ pháp lý bao gồm các Luật mới ban hành và có hiệu lực |
| **Chương I. QUY ĐỊNH CHUNG** |  |  |
| **Điều 3. Giải thích từ ngữ** | **Điều 3. Giải thích từ ngữ** |  |
| 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. | 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 ***hoặc vùng có nguy cơ dịch***, người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đến vùng có dịch hoặc vùng có nguy cơ dịch. | - Sửa đổi khoản 2 Điều 3 Nghị định 104/2016/NĐ-CP: làm rõ thêm định nghĩa hoạt động tiêm chủng chống dịch bao gồm tiêm chủng cho người có nguy cơ tại vùng có nguy cơ dịch để đảm bảo công tác phòng, chống bệnh truyền nhiễm và phù hợp với khoản 15 Điều 2 Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm năm 2007. |
| 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. | 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. | - Sửa đổi khoản 6 Điều 3 Nghị định 104/2016/NĐ-CP: Tại khoản 6 Điều 2 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định “Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.” do vậy nếu không chỉnh sửa sẽ dẫn tới hiểu sai là các cơ sở thực hiện tiêm chủng phải có giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và nhân sự phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mới được cung ứng dịch vụ tiêm chủng.Theo quy định tại khoản 1 Điều 11 của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, trước khi thực hiện tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện thực hiện tiêm chủng theo mẫu quy định cho Sở Y tế. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP không quy định về việc cấp giấy phép hoạt động khám, chữa bệnh. Tuy nhiên đối vưới các cơ sở tiêm chủng thuộc cơ sở khám, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thì phải tuân thủ theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. |
| 7. Chương trình tiêm chủng mở rộng là chương trình do Nhà nước tổ chức để tiêm chủng miễn phí đối với các vắc xin bắt buộc sử dụng để phòng các bệnh truyền nhiễm cho trẻ em và phụ nữ có thai. | 7. Chương trình tiêm chủng mở rộng là chương trình do Nhà nước tổ chức để tiêm chủng miễn phí đối với các vắc xin bắt buộc sử dụng để phòng các bệnh truyền nhiễm cho trẻ em và phụ nữ có thai. ***Các hình thức triển khai chương trình tiêm chủng mở rộng bao gồm: tiêm chủng thường xuyên, tiêm chủng bù liều, tiêm chủng chiến dịch để chủ động phòng, chống dịch đối với các bệnh truyền nhiễm có vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng.*** | - Sửa đổi khoản 7 Điều 3 Nghị định 104/2016/NĐ-CP: bổ sung các hình thức tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng để phù hợp với tình hình thực tế bao gồm tiêm chủng thường xuyên, tiêm chủng bù liều, tiêm chủng chiến dịch để chủ động phòng, chống dịch đối với các bệnh truyền nhiễm có vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng.Khoản 2 Điều 3 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định 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. Khoản 1 Điều 1 Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 13/6/2024 quy định Chương trình tiêm chủng mở rộng là chương trình do Nhà nước tổ chức để tiêm chủng miễn phí đối với các vắc xin bắt buộc sử dụng để phòng các bệnh truyền nhiễm cho trẻ em và phụ nữ có thai. Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2024/TT-BYT quy định 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. Như vậy chưa có quy định rõ Chương trình tiêm chủng mở rộng bao gồm các hình thức tiêm chủng nào, vì vậy cần bổ sung quy định về các hình thức tiêm chủng trong TCMR bao gồm cả tiêm chủng thường xuyên, tiêm chủng bù liều và tiêm chủng chiến dịch chủ động phòng, chống dịch để có căn cứ sử dụng ngân sách trung ương mua vắc xin triển khai tiêm chủng. |
| **Chương II. AN TOÀN TIÊM CHỦNG** |  |  |
| **Mục 2. QUẢN LÝ VẮC XIN** |  |  |
| **Điều 7. Cung ứng vắc xin cho hoạt động tiêm chủng** | **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. | 1. Vắc xin sử dụng cho hoạt động tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng do Nhà nước bảo đảm về số lượng, chủng loại ***phù hợp nhu cầu đề xuất của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cho giai đoạn 03 năm và điều chỉnh cập nhật hằng năm.*** | - Sửa đổi khoản 1 Điều 7 Nghị định 104/2016/NĐ-CP: 1. Khoản 1 Điều 7 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định việc dự trữ vắc xin trong TCMR là trong 6 tháng. Hoạt động mua sắm, đấu thầu vắc xin cần nhiều thời gian thực hiện và khi triển khai đấu thầu thường gặp những tình huống cần thời gian để giải quyết. Do đó quy định về thời gian dự trữ 06 tháng là rất ngắn, gây khó khăn trong việc cung ứng vắc xin, có thể gây gián đoạn cung ứng vắc xin. Ngày 06/2/2025, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 17/2025/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số Điều của các Nghị định quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu, trong đó tại khoản 21 Điều 2 đã quy định: “Chủ đầu tư căn cứ kế hoạch tiêm chủng mở rộng, dự kiến số lượng, chủng loại vắc xin cần mua, thời gian cung cấp vắc xin (có thể đặt hàng mua vắc xin cho nhiều hơn 01 năm); đơn giá dự kiến; giá gói thầu và các nội dung cần thiết khác, lập tờ trình đề nghị phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu, trình Bộ Y tế thẩm định, phê duyệt. Trường hợp đặt hàng cho nhiều năm thì phải dự kiến giá trị mua sắm trong từng năm”. Vì vậy cần xem xét, bổ sung quy định về lập kế hoạch sử dụng vắc xin trong TCMR kéo dài hơn để tránh gián đoạn cung ứng vắc xin.Ngày 31/3/2025, Tổ chức Y tế thế giới có thư số VTN/FO/2025-026 gửi Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long, trong đó có khuyến nghị về việc Bộ Y tế lập kế hoạch, mua sắm vắc xin trong Chương trình TCMR trong nhiều năm (tối thiểu là 3 năm).Phân tích thuận lợi của việc mua vắc xin nhiều hơn 01 năm:(1) Việc xây dựng Kế hoạch mua sắm vắc xin trong 03 năm giúp nhà sản xuất và nhập khẩu có thể chủ động trong việc mua sắm nguyên vật liệu, sản xuất và trao đổi với đối tác là nhà sản xuất nước ngoài để có kế hoạch cung ứng phù hợp và chủ động; đồng thời sẽ đảm bảo được giá thành vắc xin ổn định, ít bị ảnh hưởng do trượt gia trong nước và ngoại tệ.(2) Kế hoạch mua sắm vắc xin trong 03 năm sẽ đảm bảo việc cung ứng vắc xin kịp thời và ổn định, tránh được gián đoạn cung ứng vắc xin do các thủ tục như xác định nhu cầu, phê duyệt kế hoạch, đấu thầu, đặt hàng hằng năm mất nhiều thời gian.(3) Việc cung ứng vắc xin sẽ theo lộ trình, do đó không bị ảnh hưởng về hạn dùng của vắc xin.2. Quy định về thẩm quyền đề xuất, điều chỉnh nhu cầu vắc xin địa phương đã bảo đảm tính linh hoạt, phù hợp với Luật Tổ chức chính quyền địa phương về quy định “địa phương quyết định, địa phương thực hiện và tự chịu trách nhiệm”.3. Việc đề xuất điều chỉnh số lượng vắc xin được cập nhật hằng năm bảo đảm phù hợp với quy định xây dựng dự toán ngân sách nhà nước hằng năm theo quy định của Luật Ngân sách. |
| 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 cấp huyện tổng hợp gửi Sở Y tế trước ngày 30 tháng 5 hằng năm để chỉ đạo việc cấp vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng. | 2. Căn cứ số lượng đối tượng tiêm chủng, thời gian và ***hệ số*** 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 gửi cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng ***cấp xã tổng hợp nhu cầu đề xuất cho giai đoạn 03 năm tiếp theo và năm sau liền kề gửi cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trước ngày 30 tháng 4 hằng năm.*** | - Sửa đổi khoản 2 Điều 7 Nghị định 104/2016/NĐ-CP: 1. Chỉnh sửa để phù hợp với mô hình chính quyền địa phương 2 cấp và quy định của Luật Tổ chức chính quyền địa phương.2. Quy định về thẩm quyền đề xuất, điều chỉnh nhu cầu vắc xin địa phương đã bảo đảm tính linh hoạt, phù hợp với Luật Tổ chức chính quyền địa phương về quy định “địa phương quyết định, địa phương thực hiện và tự chịu trách nhiệm”.3. Việc đề xuất điều chỉnh số lượng vắc xin được cập nhật hằng năm bảo đảm phù hợp với quy định xây dựng dự toán ngân sách nhà nước hằng năm theo quy định của Luật Ngân sách.4. Quy định về thời hạn đề xuất sớm hơn so với quy định cũ 01 tháng để bảo đảm thời gian thực hiện phù hợp.5. Quy định về “hệ số sử dụng vắc xin” được ban hành tại Quyết định số 3384/QĐ-BYT ngày 03/8/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hệ số sử dụng vắc xin và vật tư tiêu hao trong tiêm chủng mở rộng. |
| 3. Căn cứ đề xuất về nhu cầu vắc xin của cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng cấp huyện, Sở Y tế có trách nhiệm tổng hợp, trình Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt nhu cầu và gửi về Bộ Y tế trước ngày 30 tháng 6 hằng năm để xây dựng kế hoạch cung ứng, sử dụng vắc xin và tiêm chủng hằng năm. | 3. Căn cứ đề xuất về nhu cầu vắc xin của cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng cấp xã ***quy định tại khoản 2 Điều này, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh*** có trách nhiệm tổng hợp, trình Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt nhu cầu ***đề xuất cho giai đoạn 03 năm tiếp theo và năm sau liền kề, gửi về Bộ Y tế trước ngày 30 tháng 5 hằng năm.*** | - Sửa đổi khoản 3 Điều 7 Nghị định 104/2016/NĐ-CP: 1. Chỉnh sửa để phù hợp với mô hình chính quyền địa phương 2 cấp và quy định của Luật Tổ chức chính quyền địa phương.2. Quy định về thẩm quyền đề xuất, điều chỉnh nhu cầu vắc xin địa phương đã bảo đảm tính linh hoạt, phù hợp với Luật Tổ chức chính quyền địa phương về quy định “địa phương quyết định, địa phương thực hiện và tự chịu trách nhiệm”.3. Việc đề xuất điều chỉnh số lượng vắc xin được cập nhật hằng năm bảo đảm phù hợp với quy định xây dựng dự toán ngân sách nhà nước hằng năm theo quy định của Luật Ngân sách.4. Quy định về thời hạn đề xuất sớm hơn so với quy định cũ 01 tháng để bảo đảm thời gian thực hiện phù hợp. |
| 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. | 4. Khi xảy ra tình trạng thừa, thiếu vắc xin cục bộ tại các cơ sở tiêm chủng, ***cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh*** 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. | - Sửa đổi khoản 4 Điều 7 Nghị định 104/2016/NĐ-CP: Chỉnh sửa để phù hợp với mô hình chính quyền địa phương 2 cấp và quy định của Luật Tổ chức chính quyền địa phương. |
| 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. | 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. | Giữ nguyên quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP |
| **Chương II. AN TOÀN TIÊM CHỦNG** |  |  |
| **Mục 4. ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CÔNG TÁC TIÊM CHỦNG** |  |  |
| **Điều 14. Nguồn kinh phí cho hoạt động tiêm chủng**3. Ngân sách trung ương được bố trí trong ngân sách chi thường xuyên của Bộ Y tế để bảo đảm kinh phí cho các hoạt động trong Chương trình tiêm chủng mở rộng sau đây:a) Mua vắc xin cho các đối tượng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng.b) Kiểm định vắc xin.c) Tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin đến tuyến tỉnh, thành phố.d) Thông tin, giáo dục, truyền thông, chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học để ứng dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong tiêm chủng, giám sát đánh giá hiệu quả vắc xin tại trung ương.đ) Bồi thường khi sử dụng vắc xin xảy ra tai biến ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khoẻ hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng thuộc các Bộ, cơ quan trung ương.Trường hợp tai biến khi sử dụng vắc xin tại các cơ sở tiêm chủng tại địa phương được xác định nguyên nhân do chất lượng của vắc xin, đặc tính cố hữu của vắc xin, sai sót trong khâu bảo quản, vận chuyển vắc xin từ trung ương đến tuyến tỉnh, thành phố thì ngân sách trung ương bố trí kinh phí để bồi thường. | **Điều 14. Nguồn kinh phí cho hoạt động tiêm chủng**3. Ngân sách trung ương được bố trí trong ngân sách chi thường xuyên ***hằng năm*** của Bộ Y tế để bảo đảm kinh phí cho các hoạt động trong Chương trình tiêm chủng mở rộng sau đây:a) Mua vắc xin cho các đối tượng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng.b) Kiểm định vắc xin.c) Tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin đến tuyến tỉnh, thành phố.d) Thông tin, giáo dục, truyền thông, chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học để ứng dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong tiêm chủng, giám sát đánh giá hiệu quả vắc xin tại trung ương***, ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý thông tin tiêm chủng***.đ) Bồi thường khi sử dụng vắc xin xảy ra tai biến ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khoẻ hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng thuộc các Bộ, cơ quan trung ương.Trường hợp tai biến khi sử dụng vắc xin tại các cơ sở tiêm chủng tại địa phương được xác định nguyên nhân do chất lượng của vắc xin, đặc tính cố hữu của vắc xin, sai sót trong khâu bảo quản, vận chuyển vắc xin từ trung ương đến tuyến tỉnh, thành phố thì ngân sách trung ương bố trí kinh phí để bồi thường. | - Sửa đổi khoản 3: bổ sung cụm từ “hằng năm” để phù hợp với bố trí ngân sách nhà nước hằng năm theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước. - Sửa đổi điểm d khoản 3 Điều 14 Nghị định 104/2016/NĐ-CP: bổ sung nội dung hoạt động được ngân sách trung ương bố trí để bảo đảm kinh phí bao gồm “ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý tiêm chủng” phù hợp với Đề án 06 (Đề án phát triển ứng dụng dữ liệu về dân cư, định danh và xác thực điện tử phục vụ chuyển đổi số quốc gia giai đoạn 2022 - 2025, tầm nhìn đến năm 2030) |
| **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 19. Trình tự, thủ tục cấp và chi trả tiền bồi thường** | **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. | ***1. Đối với các trường hợp được bồi thường quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 14 và Điều 15 Nghị định này:***a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật, ***cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh*** phải có văn bản gửi ***Bộ Y tế*** đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường kèm theo quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật.b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường, ***Bộ Y tế*** phải cấp kinh phí cho ***cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh*** để chi trả cho người bị thiệt hại.c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kinh phí do ***Bộ Y tế*** cấp, ***cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh*** phải thực hiện việc chi trả bồi thường cho người bị thiệt hại.***2. Đối với các trường hợp được bồi thường quy định tại Điều 15 mà không thuộc trường hợp được bồi thường quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 14 Nghị định này: 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 thực hiện việc chi trả bồi thường cho người bị thiệt hại.***3. 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. | - Sửa đổi theo hướng gộp khoản 1, khoản 2, khoản 3 Điều 19 Nghị định 104/2016/NĐ-CP thành 01 khoản để phù hợp với phân cấp ngân sách Trung ương và địa phương theo Luật ngân sách nhà nước;Sửa đổi “Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia” thành “Bộ Y tế” để làm rõ đơn vị nhận văn bản.Khoản 1 quy định về trình tự, thủ tục cấp và chi trả tiền bồi thường sử dụng ngân sách trung ương.- Bổ sung khoản 2 để làm rõ quy định về trường hợp được bồi thường và chi trả tiền bồi thường sử dụng Ngân sách nhà nước địa phương. |
| **Điều 20. Thủ tục, trách nhiệm bồi hoàn** | **Điều 20. Thủ tục, trách nhiệm bồi hoàn** |  |
| 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. | 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;***đ) Cơ quan, tổ chức, đơn vị nhận bồi hoàn.***  | - Bổ sung điểm đ khoản 2 Điều 20 Nghị định 104/2016/NĐ-CP để xác định đơn vị nhận bồi hoàn trong Quyết định yêu cầu bồi hoàn cho Nhà nước để phù hợp với phân cấp ngân sách Trung ương và địa phương theo Luật ngân sách nhà nước; |
| 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. | 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 ***Bộ Y tế*** và nộp biên lai cho cơ quan ra quyết định yêu cầu bồi hoàn. ***Đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 19 Nghị định này: 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 Sở Y tế và nộp biên lai cho cơ quan ra quyết định yêu cầu bồi hoàn.*** | - Sửa đổi khoản 5 Điều 20 Nghị định 104/2016/NĐ-CP để phù hợp với phân cấp ngân sách Trung ương và địa phương theo Luật ngân sách nhà nước, tổ chức, cá nhân có lỗi gây thiệt hại ở cấp nào thì bồi hoàn cho cấp đó.Sửa đổi “Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia” thành “Bộ Y tế” để làm rõ đơn vị nhận văn bản. |
| **Chương IV. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN** |  |  |
| **Điều 21. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh** | **Điều 21. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh** |  |
| 2. Bảo đảm nguồn lực và ngân sách địa phương cho hoạt động của Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch trên địa bàn trừ các hoạt động đã được ngân sách trung ương bảo đảm quy định tại khoản 3 Điều này. | 2. Bảo đảm nguồn lực và ngân sách địa phương cho hoạt động của Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch trên địa bàn trừ các hoạt động đã được ngân sách trung ương bảo đảm quy định tại khoản 3 Điều này. | - Khoản 2 Điều 21 Nghị định 104/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi tại Nghị định số 13/2024/NĐ-CP, Nghị định sửa đổi tiếp tục kế thừa nội dung sửa đổi này. |
| **Điều 22. Trách nhiệm của Bộ Y tế** | **Điều 22. Trách nhiệm của Bộ Y tế** |  |
| 1. Xây dựng, triển khai kế hoạch sử dụng vắc xin thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng hằng năm.6. Hướng dẫn các địa phương lập kế hoạch, xác định nhu cầu vắc xin theo từng chủng loại, cơ cấu vắc xin cần thiết, kế hoạch tiếp nhận từng loại vắc xin đảm bảo lộ trình tăng số lượng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng được cấp có thẩm quyền phê duyệt.7. Tổ chức mua vắc xin trong tiêm chủng mở rộng theo quy định của pháp luật. | 1. Xây dựng, triển khai kế hoạch sử dụng vắc xin thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng hằng năm.6. Hướng dẫn các địa phương lập kế hoạch, xác định nhu cầu vắc xin theo từng chủng loại, cơ cấu vắc xin cần thiết, kế hoạch tiếp nhận từng loại vắc xin đảm bảo lộ trình tăng số lượng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng được cấp có thẩm quyền phê duyệt.7. Tổ chức mua vắc xin trong tiêm chủng mở rộng theo quy định của pháp luật. | - Khoản 1, khoản 6, khoản 7 Điều 22 Nghị định 104/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi tại Nghị định số 13/2024/NĐ-CP, Nghị định sửa đổi tiếp tục kế thừa nội dung sửa đổi này. |
| **Điều 23. Trách nhiệm của các Bộ, ngành** | **Điều 23. Trách nhiệm của các Bộ, ngành** |  |
| 3. Bộ Tài chính có trách nhiệm trình các cơ quan có thẩm quyền bố trí kinh phí thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước và Nghị định này. | 3. Bộ Tài chính có trách nhiệm trình các cơ quan có thẩm quyền bố trí kinh phí thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước và Nghị định này. | - Khoản 3 Điều 23 Nghị định 104/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi tại Nghị định số 13/2024/NĐ-CP, Nghị định sửa đổi tiếp tục kế thừa nội dung sửa đổi này. |
| **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 2. Điều khoản thi hành** 1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày .... ***2. Các quy định, văn bản quy phạm pháp luật của Chính phủ sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành:******a) Điểm a khoản 1 Điều 25 và Điều 26 Nghị định số 147/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế;******b) Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05/02/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng./.*** | - Nghị định số 104/2016/NĐ-CP có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2016;- Nghị định số 13/2024/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày ký (05 tháng 02 năm 2024)- Điểm a khoản 1 Điều 25 và Điều 26 Nghị định số 147/NĐ-CP đã điều chỉnh Điều 7 của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP tuy nhiên hết hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2027. Cần thiết sửa đổi, bổ sung tại Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 104/2016/NĐ-CP cho phù hợp.- Các nội dung tại Nghị định sửa đổi đã kế thừa đầy đủ các nội dung tại Nghị định số 13/2024/NĐ-CP. |
|  | **Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp*****Vắc xin sử dụng cho hoạt động tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng trong Kế hoạch tiêm chủng mở rộng năm 2025 đã được phê duyệt trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành thì tiếp tục thực hiện đến hết tháng 6 năm 2026./.*** | Quy định điều khoản chuyển tiếp do Kế hoạch tiêm chủng mở rộng năm 2025 đã được phê duyệt và đang triển khai theo quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP và Nghị định số 13/2024/NĐ-CP. |