

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN, TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý, PHẢN BIỆN XÃ HỘI
ĐỐI VỚI DỰ THẢO 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**

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế (cơ quan chủ trì soạn thảo) đã tổ chức lấy ý kiến góp ý¹, phản biện xã hội² đối với hồ sơ 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 đồng thời đã đăng tải hồ sơ lấy ý kiến góp ý trên Cổng Thông tin điện tử Chính phủ³, Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế⁴ để lấy ý kiến rộng rãi của cơ quan, tổ chức, cá nhân.

1. Tổng số cơ quan, tổ chức, cá nhân đã gửi xin ý kiến, phản biện xã hội: 165 đơn vị.

Tổng số ý kiến nhận được: 86 ý kiến.

Trong đó:

1.1. Nhất trí hoàn toàn (41 đơn vị)

- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ (04 đơn vị): Bộ Giáo dục và Đào tạo; Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Xây dựng; Ngân hàng Nhà nước Việt Nam;

- Các địa phương (33 đơn vị): Cà Mau (SYT); Nam Định (SYT); Hải Dương (SYT); Kon Tum (UBND, SYT); Bình Thuận (SYT); Tiền Giang (SYT); Tuyên Quang (SYT); Lạng Sơn (UBND, SYT, CDC); Phú Yên (SYT); Sóc Trăng (SYT); Bến Tre (UBND); Bạc Liêu (SYT); Lâm Đồng (CDC); Thái Nguyên (SYT); Quảng Ngãi (SYT); Khánh Hòa (SYT); Vĩnh Long (CDC); Lâm Đồng (SYT); Đắk Lắk (SYT); Tiền Giang (SYT); Sơn La (SYT); Cao Bằng (SYT); Đắk Nông (SYT); Bình Định (SYT); Ninh Thuận (CDC); Thanh Hóa (SYT); Long An (SYT); Trà Vinh (SYT); Yên Bái (SYT); Bình Phước (SYT);

¹ Công văn số 3899/BYT-PB ngày 20/6/2025 của Bộ Y tế gửi 16 Bộ, cơ quan ngang Bộ; các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế, các Hội đoàn thể cấp Trung ương; UBND và Sở Y tế 63 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

² Công văn số 3900/BYT-PB ngày 20/6/2025 của Bộ Y tế gửi Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam

³ Công văn số 624/PB-QLTC ngày 26/6/2025 của Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế gửi Cổng Thông tin điện tử Chính phủ

⁴ Công văn số 516/PB ngày 26/6/2025 của Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế

- Đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế (04 đơn vị): Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương; Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên; Viện Chiến lược và Chính sách y tế; Cục Bảo trợ xã hội;

1.2. Ý kiến khác (31 đơn vị)

- Ý kiến phản biện xã hội (01 đơn vị): Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam.

- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ (08 đơn vị): Bộ Quốc phòng; Bộ Công an; Bộ Dân tộc và Tôn giáo; Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch; Bộ Công Thương; Bộ Tài chính; Bộ Khoa học và Công nghệ; Bộ Nội vụ

- Các địa phương (18 đơn vị): Lào Cai (SYT); Quảng Trị (SYT); Hải Phòng (SYT); Cần Thơ (SYT); Bắc Ninh (SYT); Huế (SYT); Phú Thọ (SYT); Tây Ninh (SYT); Đà Nẵng (SYT); Thái Bình (SYT); TP. Hồ Chí Minh (SYT); Lai Châu (SYT); Hà Tĩnh (SYT); Hậu Giang (SYT); Điện Biên (SYT); Nghệ An (CDC); Hà Nội (SYT); Ninh Bình (SYT);

- Đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế (03 đơn vị): Cục Dân số; Cục Quản lý Dược; Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh;

- Các Hội, Đoàn thể (01 đơn vị): Tổng hội Y học Việt Nam.

1.3. Đăng tải xin ý kiến rộng rãi

- Trên Cổng Thông tin điện tử Chính phủ: Sau thời gian đăng tải, Cổng Thông tin điện tử Chính phủ không nhận được ý kiến góp ý nào của công dân, tổ chức đối với dự thảo⁵.

- Trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế: không nhận được ý kiến góp ý nào của công dân, tổ chức đối với dự thảo.

2. Nội dung cụ thể như sau:

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
I	Góp ý dự thảo 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 (sau đây gọi tắt là dự thảo Nghị định)			
1.	Góp ý chung	Cục Dân số (Bộ Y tế)	Soát lại chính tả toàn văn, thống nhất cách viết số, chữ hoa, cách dùng dấu câu trong dự thảo Hồ sơ Nghị định. Một số câu dài, thiếu dấu phẩy hoặc xuống dòng khiến khó đọc	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý trong toàn bộ dự thảo hồ sơ Nghị định.

⁵ Công văn số 684/TTĐT-BĐTCP

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
2.		SYT Hải Phòng	Trong Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 104/2016/NĐ-CP hiện đang có 2 Mục đánh số 5, đề nghị điều chỉnh lại “- 5. Bổ sung khoản 3 Điều 14 như sau: - 5. Sửa đổi Điều 19 như sau:”	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý trong toàn bộ dự thảo hồ sơ Nghị định.
3.		SYT Lai Châu	Trong dự thảo đang có 2 khoản 5 tại Điều 1, đề nghị cơ quan soạn thảo sửa lại số thứ tự các khoản từ khoản 5 ở trang 3 thành: “6. Sửa đổi Điều 19 như sau:”, tương tự sửa lại các số thứ tự của các khoản phía sau khoản này cho đúng	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý trong toàn bộ dự thảo hồ sơ Nghị định.
4.		SYT Cần Thơ	Ngoài ra, đề nghị rà soát lỗi đánh máy và thống nhất cách trình bày như sau: lỗi đánh máy “vười” → “vói”; thống nhất trình bày “chương trình tiêm chủng mở rộng” → “Chương trình Tiêm chủng mở rộng”, thống nhất cách trình bày ngày, tháng, năm “ngày 01/7/2016” → “ngày 01 tháng 7 năm 2016”	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý trong toàn bộ dự thảo hồ sơ Nghị định.
5.		SYT Hà Tĩnh	1. Đề nghị thay thế cụm từ “cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng cấp xã” bằng cụm từ “trạm y tế cấp xã” và thay thế cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” bằng cụm từ “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” để thống nhất tên gọi các	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Dự thảo Nghị định hiện đang thực hiện theo quy định tại Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			đơn vị trong dự thảo Nghị định. 2. Đề nghị làm rõ nguồn kinh phí thực hiện quy định tại khoản 2 Điều 19 dự thảo Nghị định: “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 các tỉnh, thành phố phải thực hiện việc chi trả bồi thường cho người bị thiệt hại.”.	
6.		SYT Lào Cai	Đề nghị bổ sung một số nội dung tại Báo cáo Tổng kết việc thi hành Nghị định số 104/2016/NĐ-CP	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý trong toàn bộ dự thảo hồ sơ Nghị định.
			Đề nghị Bộ Y tế sau khi tiếp thu ý kiến của các đơn vị liên quan sớm ban hành các văn bản hợp nhất, văn bản hướng dẫn để các tuyến thực hiện	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý trong toàn bộ dự thảo hồ sơ Nghị định.
7.		SYT Đà Nẵng	Đề nghị nghiên cứu cập nhật vào dự thảo Nghị định sửa đổi các điều, khoản của Nghị định 104/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Sau khi Nghị định sửa đổi được ban hành, Bộ Y tế sẽ ban hành văn bản hợp nhất để các đơn vị dễ theo dõi, thực hiện.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
8.		Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch	Về kỹ thuật trình bày: Việc trình bày tên gọi, lời dẫn dự thảo Nghị định và một số điều, khoản tại dự thảo Nghị định vẫn cần được trình bày đầy đủ “được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định số 13/2024/NĐ-CP”, ví dụ: Tại khoản 3 Điều 1 dự thảo Nghị định cần trình bày phân dẫn như sau: “3. Bổ sung khoản 7 Điều 3 được bổ sung tại Nghị định số 13/2024/NĐ-CP như sau:.....”.	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và chỉnh lý tại dự thảo Nghị định cho phù hợp. Cụ thể, cơ quan soạn thảo đã dự thảo tên 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 được sửa đổi, bổ sung theo Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ” và tên Điều 1 dự thảo Nghị định: “Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng được sửa đổi, bổ sung theo Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ”
9.		SYT TP. Hồ Chí Minh	Hiện tại dự thảo chỉ đề cập một số nội dung sửa đổi bổ sung, chưa chuyển toàn bộ tất cả các nội dung, tuy nhiên tại khoản 2 Điều 27. Điều khoản thi hành thì đã đề cập 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 hết hiệu lực. Liên quan về hoạt động tiêm chủng để thuận tiện trong việc rà soát thực hiện đúng quy định, đề xuất gom lại, chỉ	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Sau khi Nghị định sửa đổi được ban hành, Bộ Y tế sẽ ban hành văn bản hợp nhất để các đơn vị dễ theo dõi, thực hiện.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			căn ban hành 01 Nghị định hướng dẫn.	
10.		Bộ Nội vụ	Về phân cấp, phân quyền tại dự thảo Nghị định, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, cân nhắc không quy định thẩm quyền của cơ quan chuyên môn thuộc UBND tỉnh, bảo đảm Chính phủ phân cấp cho UBND, Chủ tịch UBND thực hiện nhiệm vụ được giao trên tinh thần địa phương quyết, địa phương làm và địa phương chịu trách nhiệm. Đồng thời rà soát, điều chỉnh nội dung phù hợp với nguyên tắc phân định thẩm quyền, phân cấp, phân quyền của Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025 và Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý cho phù hợp tại toàn bộ dự thảo. Cụ thể, không quy định thẩm quyền của cơ quan chuyên môn thuộc UBND tỉnh, bảo đảm Chính phủ phân cấp cho UBND tỉnh thực hiện nhiệm vụ được giao trên tinh thần địa phương quyết, địa phương làm và địa phương chịu trách nhiệm.
11.		Ủy ban trung ương mặt trận tổ quốc Việt Nam	Sau khi Nghị định được ban hành, cần khẩn trương rà soát và ban hành, sửa đổi các Thông tư, văn bản hướng dẫn chi tiết để đảm bảo tính đồng bộ, thống nhất và dễ áp dụng trong thực tiễn, đặc biệt là các hướng dẫn về quy trình tiêm bù liều, xác định vùng nguy cơ dịch, định mức chi tiêu cho các hoạt động tiêm chủng tại địa phương.	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và sẽ rà soát ban hành sửa đổi Thông tư, hướng dẫn đảm bảo tính đồng bộ, thống nhất và khả thi.
	Căn cứ ban hành dự thảo Nghị định			
12.	Căn cứ ban hành	SYT Hải Phòng	Đề nghị trình bày các căn cứ là văn bản Luật theo hướng: “Căn cứ Luật ...	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý cho phù hợp.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			ngày ... tháng ... năm ..." (Ví dụ: căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007) cho phù hợp với Mẫu số 01 Phụ lục III kèm theo Nghị định số 78/2025/NĐ-CP.	
13.		Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh	Bổ sung thêm: Luật ĐẦU TƯ THEO PHƯƠNG THỨC ĐỐI TÁC CÔNG TƯ 2020 [xem điểm d), khoản 1, Điều 4. Lĩnh vực đầu tư, quy mô và phân loại dự án PPP, có nội dung "Y tế; giáo dục - đào tạo" cần có hướng dẫn thêm cho nội dung phòng bệnh]; Luật LƯU TRỮ 2024 [xem Mục 3. NGHIỆP VỤ LƯU TRỮ TÀI LIỆU ĐIỆN TỬ; điểm a), khoản 3, Điều 25. Tiếp cận thông tin trong tài liệu lưu trữ, hướng dẫn thêm lưu trữ điện tử các thông tin liên quan đến sức khỏe của cộng đồng]; ...	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Theo quy định tại Điều 62 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP: "Căn cứ ban hành văn bản là văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực pháp lý cao hơn đang có hiệu lực hoặc đã được công bố hoặc ký ban hành chưa có hiệu lực nhưng phải có hiệu lực trước hoặc cùng thời điểm với văn bản được ban hành. Căn cứ ban hành văn bản bao gồm văn bản quy phạm pháp luật quy định thẩm quyền, chức năng của cơ quan ban hành văn bản đó và văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực pháp lý cao hơn quy định nội dung, cơ sở để ban hành văn bản." Vì vậy, đề nghị giữ nguyên như dự thảo Nghị định.
14.		Bộ Khoa học và Công nghệ	Đề nghị Bộ Y tế cân nhắc sử dụng Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007 làm căn cứ ban hành Nghị định này vì Bộ Y tế đang chủ trì xây dựng dự thảo Luật Phòng bệnh để thay thế Luật nêu trên. Trường hợp vẫn sử dụng Luật Phòng, chống bệnh truyền	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Theo quy định tại Điều 62 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP: "Căn cứ ban hành văn bản là văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực pháp lý cao hơn đang có hiệu lực hoặc đã được công bố hoặc ký ban hành

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			nhiệm năm 2007 làm căn cứ ban hành thì đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung quy định “Điều khoản áp dụng” để bảo đảm các bản được viện dẫn làm căn cứ/dẫn chiếu nếu có sửa đổi, bổ sung, thay thế thì áp dụng văn bản quy phạm pháp luật mới nhất.	chưa có hiệu lực nhưng phải có hiệu lực trước hoặc cùng thời điểm với văn bản được ban hành. Căn cứ ban hành văn bản bao gồm văn bản quy phạm pháp luật quy định thẩm quyền, chức năng của cơ quan ban hành văn bản đó và văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực pháp lý cao hơn quy định nội dung, cơ sở để ban hành văn bản.” Khi Luật Phòng bệnh được ban hành và có hiệu lực, Bộ Y tế sẽ xây dựng Nghị định thay thế Nghị định này.
	Điều 1 dự thảo 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 (sau đây gọi tắt là dự thảo Nghị định)			
15.	Điều 1	Cục Quản lý Dược	Điều 1 dự thảo Nghị định có một số quy định của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05/02/2024 của Chính phủ, ví dụ: Khoản 7 Điều 3 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP được bổ sung bởi khoản 1 Điều 1 Nghị định số 13/2024/NĐ-CP; khoản 2, khoản 3 Điều 7 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP được sửa đổi bởi khoản 2 Điều 1 Nghị định số 13/2024/NĐ-CP;... Do đó, trường hợp không bãi bỏ Nghị định số 13/2024/NĐ-CP, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo xem xét chỉnh sửa tên của Điều 1 dự thảo Nghị định để đảm bảo phù hợp hoặc tách riêng	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và chỉnh lý cho phù hợp tại dự thảo Nghị định.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			thành một điều sửa đổi, bổ sung quy định tại Nghị định số 13/2024/NĐ-CP.	
16.	Khoản 1: 1. Sửa đổi khoản 2 Điều 3 như sau: “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”.	Bộ Công an	Làm rõ tiêu chí, tiêu chuẩn đánh giá về “vùng nguy cơ có dịch” để tránh việc xác định thiếu căn cứ.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Vùng có nguy cơ dịch đã được quy định cụ thể tại Điều 2 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007
17.		SYT Phú Thọ	Đề nghị làm rõ khái niệm “vùng có nguy cơ dịch”. Tránh hiểu và áp dụng không thống nhất giữa các địa phương	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Vùng có nguy cơ dịch đã được quy định cụ thể tại Điều 2 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007
18.		SYT Hậu Giang	Bổ sung rõ “nguy cơ dịch” phải được xác định theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế để bảo đảm tính pháp lý và không lạm dụng.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Vùng có nguy cơ dịch đã được quy định cụ thể tại Điều 2 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007
19.	Khoản 2: 2. Sửa đổi khoản 6 Điều 3 như sau: “6. Cơ sở tiêm chủng là cơ sở đủ điều kiện và đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện cơ sở tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này.”	SYT Quảng Trị	Theo dự thảo sửa đổi khoản 6 Điều 3 Nghị định 104/2016/NĐ-CP “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”: Như vậy Dự thảo sửa đổi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP theo hướng không cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh chữa bệnh cho các cơ sở tiêm chủng trước khi công bố đủ	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: - Đề xuất giữ nguyên như dự thảo vì Nghị định 155/2018/NĐ-CP và Nghị định 104/2016/NĐ-CP đã quy định về các điều kiện cụ thể của cơ sở tiêm chủng như cơ sở vật chất, nhân sự (nhân viên y tế, y sĩ...), trang thiết bị (có hộp chống sốc) và các bước tổ chức tiêm chủng để đảm bảo an toàn tiêm chủng.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			điều kiện tiêm chủng. Tuy nhiên, kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám chữa bệnh vì có cung cấp các dịch vụ y tế (khám sàng lọc, tiêm chủng, xử lý cấp cứu sau tiêm). Việc chưa được cấp giấy phép hoạt động thì không có người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh và đồng thời chưa đáp ứng đầy đủ các điều kiện để cung cấp các dịch vụ y tế, nếu có xảy ra các sự cố chuyên môn, tai biến tiêm chủng trong quá trình tiêm chủng thì trách nhiệm và quy trình xử lý chưa rõ ràng đối với các cơ sở tiêm chủng tư nhân. Đồng thời theo Dự thảo Luật phòng bệnh, tại Điều 46 “Cơ sở tiêm chủng đã hoạt động mà chưa được cấp phép hoạt động trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành thì phải hoàn thành thủ tục cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về phòng bệnh chậm nhất là ngày 01 tháng 7 năm 2031.”. Do đó kính đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu sửa đổi Nghị định 104/2016/NĐ-CP phù hợp với Dự thảo Luật phòng bệnh.	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 với 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. - Ngày 26/3/2025, Ủy ban Thường vụ Quốc hội ban hành Nghị quyết số 75/2025/UBTVQH15 về việc đề nghị điều chỉnh Chương trình lập pháp năm 2025, trong đó bao gồm dự án Luật Phòng bệnh sẽ trình Quốc hội cho ý kiến và thông qua tại Kỳ họp thứ 10 (tháng 10/2025). Sau khi Luật Phòng bệnh được ban hành, Bộ Y tế sẽ xây dựng VBQPPL hướng dẫn thi hành Luật để có hiệu lực thi hành cùng thời điểm với Luật.
20.		Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam	Để đảm bảo an toàn và niềm tin của người dân, đề nghị giữ hoặc làm rõ bản chất "y tế" của cơ sở tiêm chủng.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: - Đối với ý kiến về giải thích, làm rõ bản

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			Có thể diễn đạt là: "Cơ sở tiêm chủng là cơ sở được thành lập và hoạt động trong lĩnh vực y tế, đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, và nhân lực chuyên môn y tế được cấp có thẩm quyền công bố đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này." Đồng thời, cần có văn bản hướng dẫn chi tiết và công khai các tiêu chuẩn về nhân lực, cơ sở vật chất để người dân có thể nắm rõ.	chất “y tế” của cơ sở tiêm chủng: cơ quan soạn thảo xin tiếp thu ý kiến giải thích về cơ sở tiêm chủng và chính lý dự thảo cho phù hợp. - Đối với việc hướng dẫn chi tiết và công khai các tiêu chuẩn nhân lực, cơ sở vật chất: Chính phủ đã có quy định tại mục 3 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Điều 14, Điều 15 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018.
21.	Khoản 3: 3. Bổ sung khoản 7 Điều 3 như sau: “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”.	SYT Phú Thọ	Đề nghị bổ sung thêm hình thức “tiêm chủng lưu động”	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Hình thức “tiêm chủng lưu động” chỉ là một cách thức triển khai trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và đã được quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP.
22.	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”.	Bộ Dân tộc và Tôn giáo	Tại khoản 3 Điều 1 của Dự thảo Nghị định “...các hình thức triển khai Chương trình tiêm chủng mở rộng 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”, cụm từ “tiêm chủng chiến dịch” chưa được quy định rõ ràng, cụ thể, do vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu bổ sung nội dung: giải thích từ ngữ “tiêm chủng chiến dịch” vào dự thảo Nghị định.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Các nội dung giải thích từ ngữ chỉ quy định cho các từ ngữ có cách hiểu khác nhau, hoạt động “tiêm chủng chiến dịch” được Bộ Y tế hướng dẫn theo từng chiến dịch nên đề xuất giữ nguyên như dự thảo.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
23.		CDC Nghệ An	Tại mục 3. Bổ sung khoản 7 Điều 3 như sau: Đề nghị sửa thành “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, chống các bệnh truyền nhiễm cho trẻ em và phụ nữ có thai hay 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. 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”. Lý do: Đối tượng thụ hưởng là trẻ em và phụ nữ có thai chưa bao phủ đối tượng quy định tại khoản 2 điều 3, Nghị định này hay chưa phù hợp với hình thức tiêm chủng chiến dịch (...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).	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Đối tượng tiêm chủng và hình thức tiêm chủng đã được quy định rõ tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. Dự thảo Nghị định sửa đổi chỉ làm rõ thêm các hình thức thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng.
24.	Khoản 4:	Bộ Công an	Đề nghị hướng dẫn cụ thể trách nhiệm	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin tiếp

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	4. Sửa đổi Điều 7 như sau: “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 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. 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. 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. 4. Khi xảy ra tình trạng thừa, thiếu vắc xin cục bộ tại các cơ sở tiêm chủng, cơ		phối hợp giữa Bộ Y tế và UBND cấp tỉnh trong lập kế hoạch dự báo nhu cầu.	thu và bổ sung vào phần trách nhiệm của Bộ Y tế và UBND cấp tỉnh tại dự thảo Nghị định sửa đổi (sửa đổi Điều 21, Điều 22 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP).
25.	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. 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. 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. 4. Khi xảy ra tình trạng thừa, thiếu vắc xin cục bộ tại các cơ sở tiêm chủng, cơ	SYT Tây Ninh	Quy trình đề xuất- tổng hợp- phê duyệt nhu cầu nên quy định rõ: Cấp xã tổng hợp báo cáo, cấp tỉnh duyệt. Đề nghị bổ sung trách nhiệm phản hồi nếu Bộ Y tế thấy chưa phù hợp (để tránh bị động ở địa phương). Điều phối khi thiếu - thừa vắc xin: Cần quy định rõ trách nhiệm giám sát, báo cáo tồn kho và quy trình điều phối liên tỉnh trong tình huống khẩn cấp.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: - Trong quá trình xây dựng, tổng hợp đề xuất của các tỉnh/thành phố để xây dựng Kế hoạch tiêm chủng mở rộng hằng năm, giai đoạn, Bộ Y tế đều có hướng dẫn các tỉnh/thành phố trước khi xây dựng và trao đổi trong quá trình xây dựng Kế hoạch. - Về điều phối khi thiếu – thừa vắc xin liên tỉnh trong tình huống khẩn cấp: đã quy định tại khoản 5 Điều 7 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP.
26.	chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trước ngày 30 tháng 4 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. 4. Khi xảy ra tình trạng thừa, thiếu vắc xin cục bộ tại các cơ sở tiêm chủng, cơ	SYT TP. Hồ Chí Minh	Tại Khoản 2, Điều 7 Căn cứ số lượng đối tượng tiêm chủng, thời gian và hệ số sử dụng của từng loại vắc xin, cơ sở tiêm chủng mở rộng 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.	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và chỉnh lý dự thảo cho phù hợp.
27.	xin cục bộ tại các cơ sở tiêm chủng, cơ	SYT TP. Hồ Chí Minh	Tại Khoản 3, Điều 7	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	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. 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.”	Minh	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 hàng năm lập dự trù (mỗi 03 năm). Hằng năm, nếu có thay đổi số liệu, cơ quan chuyên môn về y tế có báo cáo gửi về Bộ Y tế trước ngày 30 tháng 5 để cập nhật.	trình như sau: Việc lập đề xuất nhu cầu vắc xin 03 năm thực hiện theo quy định tại Nghị định số 17/2025/NĐ-CP (cho phép mua nhiều hơn 1 năm); việc hằng năm lập Kế hoạch giai đoạn 03 năm tiếp theo và Kế hoạch năm sau liền kề thực hiện theo quy định về Ngân sách nhà nước. Vì vậy đề xuất giữ nguyên như dự thảo.
28.		SYT Điện Biên	- Về cung ứng vắc xin (Điều 7): Đề nghị bổ sung quy định thời hạn lập và phê duyệt nhu cầu vắc xin trong 03 năm nhằm bảo đảm tính chủ động và liên tục của Chương trình tiêm chủng mở rộng, tránh gián đoạn cung ứng vắc xin. - Về trách nhiệm các bên liên quan: Đề nghị quy định rõ hơn vai trò của Sở Y tế và cơ quan chuyên môn cấp xã trong việc tổng hợp, đề xuất và điều phối vắc xin, bảo đảm phân cấp minh bạch, tăng cường trách nhiệm của từng cấp.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Đề xuất giữ nguyên như dự thảo do đã quy định rõ thời hạn lập đề xuất nhu cầu cũng như trách nhiệm của các bên liên quan trong lập đề xuất nhu cầu.
29.		CDC Nghệ An	Tại mục 4. Sửa đổi Điều 7 như sau: khoản 1,2,3, đề nghị thống nhất thời gian nhu cầu đề xuất giai đoạn 3 năm	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Đề xuất giữ nguyên như dự thảo do đã

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			hoặc 3 năm và năm liền kề giữa khoản 1 và các khoản 2,3 để thực hiện đồng bộ cho các tuyến. Khoản 4 đề nghị sửa thành “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 cấp tỉnh...”. Tại mục 8. Sửa đổi khoản 2 Điều 21 như sau: Đề nghị xem xét sửa tên của điều 21. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh thành “Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh”.	quy định rõ thời hạn lập đề xuất nhu cầu cũng như trách nhiệm của các bên liên quan trong lập đề xuất nhu cầu.
30.		SYT Hà Nội	Cần làm rõ khái niệm “cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” Việc làm rõ cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh sẽ làm rõ vai trò và trách nhiệm của cơ quan thực thi.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: “Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” được làm rõ tại Thông tư số 20/2025/TT-BYT ngày 23 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
31.		Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam	Nội dung trong nghị định hiện tại: "...thời gian và hệ số sử dụng của từng loại vắc xin...". "...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	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Bộ Y tế đã ban hành quy định về hệ số sử dụng vắc xin phù hợp với tình hình thực tế, đối với việc sử dụng từ “tỷ lệ hao hụt hợp lý” thay cho từ “hệ số sử dụng”, cơ

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			nhu cầu đề xuất cho giai đoạn 03 năm tiếp theo và năm sau liền kề..." Đề xuất sửa đổi: "...thời gian và tỷ lệ hao hụt hợp lý của từng loại vắc xin..." và bổ sung: "Bộ Y tế ban hành hướng dẫn cụ thể về việc xác định tỷ lệ hao hụt hợp lý này." Đồng thời, tại khoản 3, có thể bổ sung: "Nhu cầu đề xuất phải được xây dựng dựa trên dữ liệu đối tượng tiêm chủng được cập nhật thường xuyên và chính xác từ tuyến cơ sở, có ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý và báo cáo". Thay thuật ngữ "hệ số sử dụng" bằng "tỷ lệ hao hụt hợp lý" để rõ ràng hơn. Nhấn mạnh vai trò của dữ liệu chính xác và công nghệ thông tin trong việc lập kế hoạch.	quan soạn thảo đề xuất giữ nguyên cụm từ “hệ số sử dụng” và sẽ xin ý kiến các tổ chức, chuyên gia, nhà khoa học có liên quan trước khi trình ban hành Nghị định để thống nhất, cập nhật hệ số sử dụng vắc xin trong thời gian tới.
32.	Khoản 5: 5. Bổ sung khoản 3 Điều 14 như sau: “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.	Cục Quản lý Dược	Điều 1, khoản 5 (bổ sung khoản 3 Điều 14, điểm đ): cần làm rõ hơn “tai biến ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe” hoặc ghi tham chiếu đến văn bản về tiêu chí và quy trình xác định nguyên nhân tai biến (Để tránh việc tranh chấp, không nhất quán trong thực thi).	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Tiêu chí và quy trình xác định nguyên nhân tai biến quy định tại Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết 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. Như vậy Nghị định số 104/2016/NĐ-CP là văn bản gốc, không thể tham chiếu đến văn bản hướng dẫn thi

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	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.			hành.
33.	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.”	Bộ Công an	Bổ sung yêu cầu công khai kế hoạch mua sắm vắc xin để đảm bảo minh bạch	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Trên cơ sở nhu cầu của các tỉnh, thành phố, Bộ Y tế sẽ ban hành kế hoạch tiêm chủng hàng năm, giai đoạn và công khai kế hoạch cho các đơn vị. Các hoạt động mua sắm vắc xin thực hiện theo kế hoạch tiêm chủng hàng năm và giai đoạn đã được Bộ Y tế phê duyệt.
34.		Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh	5. Bổ sung khoản 3 Điều 14 như sau: d) Thông tin, giáo dục, truyền thông, chi phí đào tạo, hướng dẫn bảo quản vắc xin, khám chỉ định và tư vấn tiêm chủng, xử trí sự cố bất lợi , 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, <i>ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý thông tin tiêm chủng, kết nối với Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư nhằm ứng dụng quản lý đối tượng, vận động tiêm chủng, kết hợp lập kế hoạch dự trù các nguồn vắc xin khác nhau bao gồm nguồn sử dụng ngân sách Nhà nước, tài trợ, viện trợ nhân đạo và tiêm chủng tự nguyện tránh việc mua dư thừa vắc xin phải hủy bỏ gây phung phí cho Nhà nước và nhân dân.</i>	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: - Việc hướng dẫn bảo quản, vắc xin, khám chỉ định và tư vấn tiêm chủng, xử trí sự cố bất lợi...là một trong những nội dung cần thông tin, giáo dục, truyền thông và tập huấn. Dự thảo không nêu chi tiết các hoạt động cụ thể này tránh trường hợp nêu không đầy đủ gây khó khăn trong việc triển khai sau này. - Nghị định chỉ nên quy định về việc ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý thông tin tiêm chủng. Đối với nội dung chi tiết kết nối với các hệ thống khác là vấn đề chuyên môn do Bộ Y tế và các đơn vị liên quan quyết định trong quá trình thực hiện Do vậy cơ quan soạn thảo giữ nguyên như dự thảo.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			Tham khảo: Quyết định 06/QĐ-TTg ngày 06/1/2022, PHÊ DUYỆT 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. Trích "Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư ... Định danh điện tử quốc gia (VNEID), trong đó, tập trung thực hiện ngay đối với một số giấy tờ như: Bảo hiểm y tế, bằng lái xe, giấy phép lái xe, mã số chứng chỉ hoặc giấy phép hành nghề, tiêm chủng, y tế, giáo dục, thẻ cán bộ, công chức, viên chức."	
35.		Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh	đ) Bồi thường khi sử dụng vắc xin xảy ra tai biến ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe 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 (1) chất lượng của vắc xin, đặc tính cổ hữu của vắc xin, (2) 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. <i>Trường hợp sai sót do dịch</i>	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: <i>Đối với nội dung “Trường hợp sai sót do dịch vụ tiêm chủng tại địa phương hoặc do cá nhân sai sót thì được xử lý theo Bộ luật dân sự hoặc các Luật liên quan”</i> đã được quy định tại Điều 5 của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. Do đó cơ quan soạn thảo giữ nguyên như dự thảo Nghị định.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			<i>vụ tiêm chủng tại địa phương hoặc do cá nhân sai sót thì được xử lý theo Bộ luật dân sự hoặc các Luật liên quan.</i>	
36.		SYT Tây Ninh	Đề xuất bổ sung: Cho phép sử dụng NSNN cho hoạt động tiêm vét, tiêm chủng cho nhóm trẻ ngoài độ tuổi chuẩn nếu có chỉ định từ tuyến trên hoặc theo giám sát dịch tễ địa phương.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Hướng dẫn về tiêm bù, tiêm vét sẽ được quy định tại văn bản hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế.
37.		Bộ Tài chính	Về nguồn kinh phí cho hoạt động tiêm chủng: Dự thảo bổ sung nội dung quy định “ <i>Ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý thông tin tiêm chủng</i> ” do ngân sách trung ương bố trí trong dự toán chi thường xuyên của Bộ Y tế. Tuy nhiên, khoản 1 mục V ⁶ Quyết định số 06/QĐ-TTg ngày 06/01/2022 phê duyệt 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 quy định kinh phí thực hiện Đề án do ngân sách nhà nước bảo đảm theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành. Do đó, đề	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và bổ sung các nội dung tại Hồ sơ dự thảo Nghị định.

⁶ Kinh phí thực hiện Đề án do ngân sách nhà nước bảo đảm theo phân cấp ngân sách hiện hành và các nguồn kinh phí hợp pháp khác. Hàng năm, căn cứ nhiệm vụ được giao tại Đề án, các bộ, ngành, địa phương có liên quan có trách nhiệm lập dự toán kinh phí thực hiện Đề án và tổng hợp chung vào dự toán của bộ, ngành, địa phương mình để trình cấp có thẩm quyền bố trí kinh phí theo quy định của [Luật ngân sách nhà nước](#) và các văn bản hướng dẫn thi hành.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			ng nghị Bộ Y tế thuyết minh làm rõ nội dung đề xuất nêu trên để dự thảo nội dung sửa đổi đảm bảo phù hợp với các quy định hiện hành.	
38.		Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam	Đề nghị bổ sung chi tiết nội dung các hoạt động của truyền thông, đào tạo, tập huấn, ứng dụng CNTT để đảm bảo phân bổ kinh phí rõ ràng, hiệu quả hơn, đặc biệt khi hỗ trợ địa phương; "d) Thông tin, giáo dục, truyền thông (bao gồm xây dựng tài liệu, tổ chức chiến dịch truyền thông cấp quốc gia và hỗ trợ địa phương); chi phí đào tạo, tập huấn (đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ cho cán bộ y tế các cấp về tiêm chủng); 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 và hỗ trợ đánh giá hiệu quả tại địa phương; ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý thông tin tiêm chủng (bao gồm phát triển, duy trì hệ thống và hỗ trợ triển khai tại các tuyến)."	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Hàng năm Bộ Y tế có xây dựng kế hoạch hoạt động hàng năm trong đó bao gồm hoạt động truyền thông, đào tạo, ứng dụng công nghệ thông tin căn cứ tình hình thực tế và nhu cầu của các đơn vị, đối với các hoạt động cụ thể này, cơ quan soạn thảo xin tiếp thu để đưa vào kế hoạch hàng năm
39.		Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam	- Xây dựng cơ chế, định mức chi trả hợp lý cho các cơ sở tiêm chủng (đặc biệt là tuyến cơ sở) khi thực hiện tạo lập và cập nhật dữ liệu trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia,	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: - Bộ Y tế đang xây dựng dự thảo Nghị quyết của Bộ Chính trị về đột phá trong công tác chăm sóc sức khỏe Nhân dân,

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			nhằm khuyến khích việc nhập liệu đầy đủ và chính xác, đảm bảo thông tin tiêm chủng của người dân được lưu trữ hiệu quả. - Đẩy mạnh và có lộ trình cụ thể để liên thông, chia sẻ dữ liệu tiêm chủng với các cơ sở dữ liệu quốc gia khác (như Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư/VNeID, hệ thống khám chữa bệnh). Điều này sẽ giúp người dân dễ dàng tra cứu thông tin tiêm chủng của bản thân và con em, đồng thời phục vụ hiệu quả cho việc quản lý, giám sát sức khỏe cộng đồng và các dịch vụ công khác.	đáp ứng yêu cầu phát triển đất nước trong kỷ nguyên mới, trong đó có đề xuất các nội dung về chính sách đãi ngộ đặc thù đối với y tế dự phòng, trong đó có hoạt động tiêm chủng. - Đối với lộ trình cụ thể để liên thông, chia sẻ dữ liệu tiêm chủng với các cơ sở dữ liệu quốc gia khác (như Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư/VNeID, hệ thống khám chữa bệnh), Bộ Y tế đang phối hợp với Bộ Công an và các Bộ, ngành có liên quan để liên thông, chia sẻ dữ liệu tiêm chủng lên cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư.
40.		Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam	- Tăng cường đầu tư kinh phí độc lập, riêng biệt cho công tác truyền thông về tiêm chủng, đặc biệt ưu tiên cho các địa phương khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số. - Đổi mới nội dung và hình thức truyền thông, ứng dụng tối đa công nghệ số và mạng xã hội, thiết kế thông điệp sáng tạo, dễ hiểu, dễ tiếp cận cho mọi đối tượng, đặc biệt là giải đáp các lo ngại về an toàn tiêm chủng một cách minh bạch, khoa học, có sự tham gia của các chuyên gia y tế uy tín. - Xây dựng cơ chế, quy định về kinh phí và chính sách hỗ trợ cụ thể cho các hoạt động rà soát, vận động, mời tiêm	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Hàng năm Bộ Y tế xây dựng kế hoạch tiêm chủng mở rộng trong đó có hoạt động truyền thông tiêm chủng để phù hợp nhu cầu và tình hình thực tế hàng năm. Bộ Y tế sẽ tiếp tục rà soát để đổi mới nội dung và hình thức truyền thông, ứng dụng tối đa công nghệ, chuyển đổi số trong truyền thông tiêm chủng, đặc biệt ưu tiên sử dụng các hình thức truyền thông phù hợp đối với các địa phương khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, khu vực dân cư di biến động cao.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			tại cộng đồng, bao gồm hỗ trợ cho nhân viên y tế thôn bản, cộng tác viên, người dẫn đường để đảm bảo không bỏ sót đối tượng, đặc biệt là ở khu vực dân cư di biến động, vùng khó khăn.	
41.		Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam	- Nghiên cứu, ban hành chính sách đãi ngộ, phụ cấp đặc thù cho cán bộ y tế làm công tác tiêm chủng, đặc biệt là ở tuyến xã/phường, nhằm thu hút và giữ chân nhân lực. - Đảm bảo việc đào tạo, tập huấn, cập nhật kiến thức chuyên môn về tiêm chủng được thực hiện đầy đủ, định kỳ và bắt buộc cho toàn bộ đội ngũ y tế tham gia công tác tiêm chủng, đặc biệt là khi có thay đổi nhân sự hoặc giới thiệu vắc xin mới.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: - Bộ Y tế đang xây dựng dự thảo Nghị quyết của Bộ Chính trị về đột phá trong công tác chăm sóc sức khỏe Nhân dân, đáp ứng yêu cầu phát triển đất nước trong kỷ nguyên mới, trong đó có đề xuất các nội dung về chính sách đãi ngộ đặc thù đối với y tế dự phòng, trong đó có hoạt động tiêm chủng. - Đối với việc đào tạo, tập huấn, Chính phủ đã quy định về điều kiện nhân lực thực hiện công tác tiêm chủng tại quy định tại mục 3 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Điều 14, Điều 15 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018
42.	Khoản 6: 5. Sửa đổi Điều 19 như sau: “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	SYT Tây Ninh	Cần mẫu biểu thống nhất và hướng dẫn hồ sơ bồi thường.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Thủ tục cấp và chi trả tiền bồi thường cho người được tiêm chủng khi sử dụng vắc xin trong chương trình tiêm chủng chống dịch được quy định tại Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	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			hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. Sau khi Nghị định 104/2016/NĐ-CP được sửa đổi, Bộ Y tế sẽ ban hành Quyết định sửa đổi Thủ tục hành chính nêu trên để thực hiện.
43.	định này: 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 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	SYT Hậu Giang	+ Góp ý: Việc quy định rõ cơ chế giải quyết bồi thường theo phân cấp ngân sách là hợp lý, bảo đảm nguyên tắc “cấp nào gây thiệt hại thì cấp đó bồi hoàn”. + Đề xuất: Cần có hướng dẫn mẫu hồ sơ, quy trình, biểu mẫu cụ thể để triển khai thuận lợi tại các tuyến.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Thủ tục cấp và chi trả tiền bồi thường cho người được tiêm chủng khi sử dụng vắc xin trong chương trình tiêm chủng chống dịch được quy định tại Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. Sau khi Nghị định 104/2016/NĐ-CP được sửa đổi, Bộ Y tế sẽ ban hành Quyết định sửa đổi Thủ tục hành chính nêu trên để thực hiện.
44.		SYT Hà Nội	Cần làm rõ khái niệm “ cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ” Việc làm rõ cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh sẽ làm rõ vai trò và trách nhiệm của cơ quan thực thi.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: “Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” được làm rõ tại Thông tư số 20/2025/TT-BYT ngày 23 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh,

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	thực hiện theo yêu cầu và thông báo bằng văn bản cho người bị thiệt hại. Nếu chỉ 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.”	Bộ Tài chính	Nghiên cứu bổ sung quy trình thực hiện thủ tục bồi thường khi sử dụng vắc xin xảy ra tai biến tại cơ sở tiêm chủng thuộc các Bộ, cơ quan trung ương. ⁷	thành phố trực thuộc Trung ương Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo đã quy định tại khoản 1 Điều 19 Nghị định sửa đổi bổ sung, tuy nhiên sẽ thêm từ “nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở” sau từ “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” để rõ nghĩa hơn trong văn bản.
46.		Ủy ban Trung ương mặt trận Tổ quốc Việt Nam	Để thực sự "lấy người dân làm trung tâm", đề nghị bổ sung cơ chế cho phép tạm ứng kinh phí bồi thường ngay tại cấp địa phương (nếu đủ điều kiện) khi quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật. Quy trình này sẽ giúp người dân nhận được hỗ trợ kịp thời, giảm bớt gánh nặng tài chính và tâm lý trong lúc khó khăn. Việc hoàn trả giữa các cấp ngân sách sẽ được thực hiện sau đó theo quy định. Đề xuất bổ sung một khoản mới (hoặc chi tiết hóa khoản 1): "1a. Để đảm bảo chi trả kịp thời cho người bị thiệt hại, ngân sách địa phương có thể tạm ứng chi trả bồi thường ngay khi quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật. Sau đó, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và đề nghị Bộ Y tế cấp kinh phí để hoàn trả phần đã tạm ứng theo quy	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Theo quy định tại Luật Ngân sách nhà nước năm 2015 và các văn bản sửa đổi bổ sung có quy định: “ Điều 9. Nguyên tắc phân cấp quản lý nguồn thu, nhiệm vụ chi và quan hệ giữa các cấp ngân sách 4. Nhiệm vụ chi thuộc ngân sách cấp nào do ngân sách cấp đó bảo đảm;... 5. Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước thuộc ngân sách cấp trên ủy quyền cho cơ quan quản lý nhà nước thuộc ngân sách cấp dưới thực hiện nhiệm vụ chi của mình thì phải phân bổ và giao dự toán cho cơ quan cấp dưới được ủy quyền để thực hiện nhiệm vụ chi đó. Cơ quan nhận kinh phí ủy quyền phải quyết toán với cơ quan ủy quyền khoản kinh phí này.” Như vậy, mọi khoản chi thay mặt ngân sách cấp trên phải có phân bổ và giao dự toán trước, việc lập dự toán bồi thường

⁷ Các Điều 17, 18, 19, 20 Nghị định và dự thảo Nghị định chi quy định quy trình thực hiện bồi thường tại cơ sở tiêm chủng địa phương.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			định tại Điểm a, b Khoản 1 điều này." Giảm thiểu thời gian chờ đợi của người dân, đảm bảo tính nhân văn và kịp thời trong giải quyết các sự cố.	tai biến nặng trong tiêm chủng tại địa phương là không khả thi trong thực tiễn. Trường hợp sử dụng ngân sách địa phương để chi trả bồi thường ngay khi quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật không phù hợp với trình tự, nguyên tắc ngân sách hiện hành.
47.	Khoản 8: 8. Sửa đổi khoản 2 Điều 21 như sau: “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.”	SYT Tây Ninh	- Duy trì hỗ trợ tài chính tối thiểu cho nhân viên y tế thôn bản và cộng tác viên y tế dân số (đã bị cắt giảm ở nhiều nơi). - Tăng cường truyền thông qua mạng xã hội, Zalo, ứng dụng sức khỏe điện tử- vì người dân ngày càng chuyển đổi sang các nền tảng này.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Dự thảo Nghị định đã kế thừa toàn bộ quy định tại Nghị định số 13/2024/NĐ-CP trong đó quy định UBND cấp tỉnh bảo đảm kinh phí cho hoạt động tiêm chủng trừ các nguồn kinh phí đã được ngân sách trung ương đảm bảo.
48.		SYT Tây Ninh	Cần quy định rõ: Địa phương phải có trách nhiệm bố trí phần chi phí phụ trợ cho TCMR (vật tư tiêm, truyền thông, bảo quản, hậu cần...), tránh tình trạng một số tỉnh không bố trí ngân sách như đã nêu trong báo cáo tổng kết.(dự thảo báo cáo tổng kết)	
49.		Bộ Tài chính	Sửa lại khoản 8 Điều 1 dự thảo Nghị định thành: “2. <i>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 14 Nghị định này</i> ”	

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
50.		Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam	- Đề nghị Bộ Y tế phối hợp với Bộ Tài chính sớm ban hành hoặc hướng dẫn chi tiết các địa phương xây dựng và phê duyệt định mức chi cụ thể cho các hoạt động tiêm chủng thường xuyên và chống dịch (bao gồm nhân lực, bảo quản vắc xin, vật tư, truyền thông, quản lý dữ liệu...) để các địa phương có căn cứ pháp lý rõ ràng để bố trí ngân sách. - Cần có cơ chế hỗ trợ tài chính từ ngân sách trung ương hoặc các quỹ hỗ trợ khác cho các địa phương khó khăn, vùng sâu, vùng xa, vùng đồng bào dân tộc thiểu số để đảm bảo mọi người dân đều được tiếp cận dịch vụ tiêm chủng có chất lượng như nhau, không bị phân biệt đối xử do điều kiện địa lý hay kinh tế.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: - Hoạt động tiêm chủng thường xuyên đã được quy định tại Thông tư số 30/2024/TT-BYT ngày 04/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục, nội dung gói dịch vụ y tế cơ bản do trạm y tế xã, phường, thị trấn thực hiện; định mức kinh tế - kỹ thuật về tiêm chủng được quy định tại Thông tư số 06/2025/TT-BYT ngày 17/01/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ y tế dự phòng về lĩnh vực phòng, chống bệnh truyền nhiễm tại cơ sở y tế công lập. Bộ Y tế tiếp tục phối hợp với Bộ Tài chính để rà soát, triển khai xây dựng, sửa đổi bổ sung các hướng dẫn liên quan để hỗ trợ việc bố trí ngân sách hoạt động tiêm chủng tại địa phương. - Hiện nay các quy định về hoạt động tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng đã bảo đảm mọi người dân được tiếp cận tiêm chủng có chất lượng như nhau, không bị phân biệt đối xử do điều kiện địa lý hay kinh tế, vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng được Nhà nước bảo đảm và cung cấp miễn phí (mua sắm, vận chuyển đến các địa phương) cho người dân.
51.	Khoản 10:	Bộ Quốc phòng	a) Bổ sung khoản 7, Điều 22 Nghị	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và chỉnh

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	10. Bổ sung khoản 6, khoản 7 Điều 22 như sau: “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 chương trình tiêm chủng mở rộng theo quy định của pháp luật.”		định số 104/2016/NĐ-CP - Dự thảo là: “7. Tổ chức mua vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng theo quy định của pháp luật.” - Góp ý, chỉnh sửa lại là: “7. Tổ chức mua vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch theo quy định của pháp luật và mua vắc xin tiêm chủng cho các lực lượng được cử đi công tác nước ngoài bằng nguồn ngân sách nhà nước mà theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới hoặc nước đến công tác yêu cầu phải tiêm vắc xin phòng bệnh mới được nhập cảnh”. - Lý do chỉnh sửa: Hằng năm, Việt Nam có một lực lượng nhất định được cử đi công tác nước ngoài bằng nguồn ngân sách nhà nước, trong đó có những nước còn dịch bệnh mà theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới hoặc nước đến công tác yêu cầu phải tiêm vắc xin phòng bệnh mới được nhập cảnh. Một số loại vắc xin cần dùng thuộc loại hiếm, sử dụng với số lượng ít nên các Bộ, ngành, địa phương tạo nguồn rất khó khăn. Đề nghị Bộ Y tế tổ chức mua sắm tập trung những loại vắc xin này như áp dụng với việc mua thuốc hiếm được quy định tại Luật Đấu thầu số	lý tại dự thảo Nghị định. Cụ thể: - Bổ sung khoản 3 Điều 12 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP như sau: “3. Cơ sở tiêm chủng ngoài nhà nước nếu đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này được phép đăng ký với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở để thực hiện tiêm chủng chiến dịch, tiêm chủng chống dịch khi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền yêu cầu.” - Bổ sung khoản 4 Điều 14 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP như sau: “4. Tiêm chủng miễn phí cho 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 theo quy định tại khoản 4 Điều 29 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm để bảo đảm kinh phí cho việc tiêm chủng miễn phí cho 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. a) Ngân sách trung ương được bố trí trong ngân sách chi thường xuyên của các cơ quan trung ương. b) Ngân sách địa phương được bố trí trong ngân sách chi thường xuyên của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. c) Các Bộ, cơ quan ngang bộ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh lập nhu cầu ngân sách

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			22/2023/QH15 ngày 23/6/2023. b) Bổ sung khoản 3, Điều 23 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP - Dự thảo là: “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.” - Góp ý, chỉnh sửa lại là: “3. Bộ Tài chính có trách nhiệm trình các cơ quan có thẩm quyền bố trí kinh phí theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước và Nghị định này để thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch và tiêm chủng cho các lực lượng được cử đi công tác nước ngoài bằng nguồn ngân sách nhà nước mà theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới hoặc nước đến công tác yêu cầu phải tiêm vắc xin phòng bệnh mới được nhập cảnh”.	hàng năm theo quy định của Luật Ngân sách.”
52.		SYT Hải Phòng	Khoản 10 Điều 1 dự thảo, đề nghị sửa đổi: “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 <u>chương trình</u> tiêm chủng mở rộng được cấp có thẩm quyền phê	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý cho phù hợp.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			duyet” cho chính xác.	
53.	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;	Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh	Điều này nếu bãi bỏ, cần có hướng dẫn Cơ sở tiêm chủng và Tỉnh, Thành phố quy trình lập dự trù, tính toán nhu cầu vắc xin.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Dự thảo Nghị định đã quy định 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./.”
54.	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.	Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch	Cơ quan chủ trì soạn thảo cần xem xét lại việc bãi bỏ hiệu lực đối với toàn bộ nội dung 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 bởi căn cứ vào quy định tại điểm b khoản 1 Điều 57 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật 2025, văn bản quy phạm pháp luật hết hiệu lực khi “b) Được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế bằng văn bản quy phạm pháp luật mới của chính cơ quan, người có thẩm quyền đã ban hành văn bản quy phạm pháp luật đó”, việc bãi bỏ nội dung Nghị định số 13/2024/NĐ-CP không làm khôi phục lại hiệu lực của khoản 7 Điều 3; Khoản 2 và 3 Điều 7, khoản 3 Điều 14, khoản 2 Điều 21, các khoản	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và chỉnh lý dự thảo cho phù hợp. Cụ thể, cơ quan soạn thảo đã dự thảo tên 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 được sửa đổi, bổ sung theo Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ” và tên Điều 1 dự thảo Nghị định: “Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng được sửa đổi, bổ sung theo Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ”

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			1, 6 và 7 Điều 22 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 13/2024/NĐ-CP.	
55.		SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề xuất bổ sung thêm: c) Khoản 2, Điều 14 và Khoản 3, Điều 15 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước Lý do: Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước có bãi bỏ và sửa đổi 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.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Nghị định số 155/2018/NĐ-CP bãi bỏ và sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế theo chủ trương của Đảng, Nhà nước, Chính phủ trong đó bao gồm điều kiện của cơ sở tiêm chủng.
56.		CDC Nghệ An	Các ý kiến góp ý về nội dung Điều 2 dự thảo Tại khoản 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: đề nghị xem xét bổ sung “Khoản 3, Điều 15, Chương VII Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Sau khi Nghị định sửa đổi được ban hành, Bộ Y tế sẽ ban hành văn bản hợp nhất để các đơn vị dễ theo dõi, thực hiện.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế”, đồng thời kế thừa các nội dung sửa đổi, bổ sung một số quy định về hoạt động tiêm chủng vào trong Nghị định sửa đổi.	
57.	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./.	Bộ Công an	Về điều khoản chuyển tiếp: Đề nghị bổ sung hướng dẫn quản lý vắc xin cận hạn sử dụng để đảm bảo an toàn tiêm chủng	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Nội dung chuyên môn về hướng dẫn quản lý vắc xin cận hạn sử dụng để đảm bảo an toàn tiêm chủng sẽ được Bộ Y tế quy định ở các văn bản hướng dẫn chuyên môn
II	Góp ý bổ sung dự thảo Nghị định			
58.		Tổng hội Y học Việt Nam	Đề nghị sửa đổi, bổ sung cụm từ “sinh phẩm y tế” vào nội dung của định nghĩa tiêm chủng tại Khoản 1 Điều 3 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP như sau: <i>“Tiêm chủng là việc đưa vắc xin hoặc sinh phẩm y tế vào cơ thể con người với mục đích tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch để dự phòng bệnh tật”</i> . Lý do đề xuất: - Phù hợp với Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm 03/2007/QH12: Từ Điều 27 đến Điều 30 của Luật đã quy định rõ về việc sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế trong phòng bệnh. - Các loại kháng huyết thanh đặc hiệu	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Hiện nay Chương trình tiêm chủng mở rộng đang triển khai tiêm chủng 11 loại vắc xin (theo quy định tại Thông tư 10/2024/TT-BYT). Bộ Y tế đang xây dựng dự thảo Luật Phòng bệnh thay thế cho Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007 và sẽ đưa nội dung này vào các văn bản hướng dẫn thực hiện Luật Phòng bệnh.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			như kháng huyết thanh phòng uốn ván và đại hiện đang được sử dụng tại Việt Nam đóng vai trò thiết yếu trong dự phòng sau phơi nhiễm – một biện pháp tiêm chủng thụ động có hiệu quả cao trong việc ngăn ngừa bệnh lý nghiêm trọng. Đặc biệt, trong bối cảnh bệnh đại vẫn ghi nhận các ca tử vong hằng năm, việc mở rộng khả năng tiếp cận của người dân với các chế phẩm kháng huyết thanh tại các cơ sở tiêm chủng là cần thiết và cấp bách, góp phần giảm tỷ lệ tử vong và nâng cao hiệu quả phòng bệnh tại cộng đồng. - Hiện nay, định nghĩa về tiêm chủng trong các văn bản dưới luật chưa bao quát đầy đủ theo Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm. Do đó, việc điều chỉnh định nghĩa Tiêm chủng trong dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định 104 lần này là bảo đảm cơ sở pháp lý rõ ràng cho việc triển khai các biện pháp tiêm chủng dự phòng hiện nay tại các cơ sở tiêm chủng. Đồng thời góp phần tăng tỷ lệ tiếp cận với dịch vụ tiêm chủng đầy đủ, kịp thời cho người dân đặc biệt trong các tình huống khẩn cấp như phơi nhiễm với trực khuẩn uốn ván hoặc virus đại.	
59.		SYT Hải Phòng	Điểm a, khoản 1 Điều 4 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP đề nghị sửa đổi:	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý cho phù hợp.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			“Họ, tên, ngày, tháng, năm sinh và địa chỉ thường trú, <u>nơi ở hiện nay</u> của đối tượng tiêm chủng” để quản lý đối tượng theo địa phương được chính xác.	
60.		SYT TP. Hồ Chí Minh	- Điều chỉnh, bổ sung khoản 1, Điều 4, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP: 1. Nội dung quản lý đối tượng tiêm chủng bao gồm: a) Họ, tên, ngày, tháng, năm sinh, số điện thoại, địa chỉ chi tiết nơi ở hiện tại của đối tượng tiêm chủng và thực hiện cập nhật khi đối tượng có thay đổi thông tin. Hiện tại khoản 1, Điều 4, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP: nội dung quản lý đối tượng tiêm chủng chưa bao gồm thông tin liên hệ (số điện thoại), gây khó khăn trong việc theo dõi và cập nhật. Ngoài ra, hiện dữ liệu tiêm chủng đang được quản lý trên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia theo quy định của Bộ Y tế tại Quyết định số 3421/QĐ-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2017, tuy nhiên, việc quản lý đối tượng tiêm chủng và dữ liệu tiêm chủng còn hạn chế. Lưu ý: - Đối với việc sử dụng Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia khi bổ sung thông tin số điện thoại cần phát triển	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Hiện nay, Bộ Y tế đang xây dựng hoàn thiện hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia để kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư. Vì vậy, đề xuất chưa sửa đổi các nội dung này.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			tính năng đảm bảo tính bảo mật thông tin đối tượng như phân quyền được phép xem thông tin đối tượng hoặc khi truy cập xem thông tin cần thêm yếu tố xác thực đúng nhân sự được phân công. - Bổ sung tính năng quản lý đối tượng thai phụ trên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia. Đối với các mũi vắc xin được tiêm nhiều liều ngoài liều tiêm quy định cần thêm trường dữ liệu riêng để không ảnh hưởng đến việc thống kê thời gian tiêm chủng của đối tượng.	
61.		Sở Y tế tỉnh Lào Cai	Đề nghị xem xét nghiên cứu bổ sung thêm việc chỉnh sửa Điều 4. Quản lý đối tượng tiêm chủng, cụ thể như sau: + Xem xét bỏ Khoản 4: “Trường hợp người được tiêm chủng đã có mã số định danh công dân thì không cần thu thập các thông tin quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này” + Bổ sung nội dung mã số định danh công dân, số điện thoại của người chăm sóc trẻ hoặc người được tiêm chủng vào Điểm a, Khoản 1, Điều 4 cụ thể: Điểm a, Khoản 1, Điều 4 chỉnh sửa thành: Họ, tên, ngày, tháng, năm sinh và địa chỉ thường trú của đối tượng tiêm chủng; mã số định danh công dân; số điện thoại của người	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Hiện nay, Bộ Y tế đang xây dựng hoàn thiện hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia để kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư. Vì vậy, đề xuất chưa sửa đổi các nội dung này.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			chăm sóc trẻ hoặc người được tiêm chủng.	
62.		SYT TP. Hồ Chí Minh	- Điều chỉnh, bổ sung khoản 2, Điều 4, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP: Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn chịu trách nhiệm chỉ đạo các ban, ngành, đoàn thể, công an khu vực và cộng tác viên sức khỏe cộng đồng (nếu có) chủ động điều tra, lập danh sách đối tượng thuộc diện tiêm chủng bắt buộc theo quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và gửi về trạm y tế để phối hợp quản lý, thông báo cho đối tượng để tham gia tiêm chủng đúng lịch, đủ liều và cập nhật thông tin hành chính, tiền sử tiêm chủng của tất cả các trẻ lên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia”. - Bổ sung độ tuổi của đối tượng cần quản lý mời tiêm chủng để các tuyến thống nhất thực hiện. Lý do: - Tại khoản 2, Điều 4, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP: Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn chịu trách nhiệm chỉ đạo trạm y tế điều tra, lập danh sách các đối tượng thuộc diện tiêm chủng bắt buộc theo quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và thông báo cho đối tượng để tham gia	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Đối với hoạt động quản lý đối tượng tiêm chủng phải do cơ quan chuyên môn là Trạm Y tế phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện. Các đơn vị liên quan bao gồm: các ban, ngành, đoàn thể, công an khu vực và cộng tác viên sức khỏe cộng đồng do Ủy ban nhân dân cấp xã chỉ đạo.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			tiêm chủng đúng lịch, đủ liều. Việc này tạo áp lực lớn cho trạm y tế trong việc quản lý đối tượng, đặc biệt tại những địa phương có biến động dân cư lớn. Đề xuất không giao trách nhiệm lập danh sách đối tượng thuộc diện tiêm chủng bắt buộc theo quy định của Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm cho trạm y tế, trạm y tế sẽ chịu trách nhiệm tổng hợp danh sách trẻ từ các đơn vị có liên quan để quản lý, cập nhật thông tin hành chính và tiền sử tiêm chủng của tất cả các trẻ lên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia.	
63.		SYT TP. Hồ Chí Minh	Tại điểm a, khoản 2, Điều 5, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP quy định: “Dừng ngay buổi tiêm chủng” khi đang triển khai tiêm chủng mà xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng. Đề xuất có hướng dẫn cụ thể những trường hợp cần dừng ngay buổi tiêm chủng để không ảnh hưởng đến tiến độ tiêm chủng (đặc biệt là các đợt tiêm chủng chiến dịch) và gây hoang mang cho người dân vì chưa xác định rõ nguyên nhân, phân loại tai biến nặng như thế nào thì cần dừng, có những trường hợp chỉ phản vệ độ I, độ II, trong khi việc xác định nguyên nhân tai biến nặng là do Hội đồng tư vấn	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Bộ Y tế sẽ có những hướng dẫn cụ thể về giám sát tai biến nặng sau tiêm chủng

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng của tỉnh, thành phố xác định.	
64.		Cục Quản lý Dược	Tại khoản 2 Điều 29 Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm: “2. Trẻ em, phụ nữ có thai phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc đối với các bệnh truyền nhiễm thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng”. Tuy nhiên, tại Nghị định số 104/2016 chỉ đang quy định về an toàn tiêm chủng và bồi thường khi sử dụng vắc xin, không đề cập đến sinh phẩm y tế	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Hiện nay Chương trình tiêm chủng mở rộng đang triển khai tiêm chủng 11 loại vắc xin (theo quy định tại Thông tư 10/2024/TT-BYT). Bộ Y tế đang xây dựng dự thảo Luật Phòng bệnh thay thế cho Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007 và sẽ đưa nội dung này vào các văn bản hướng dẫn thực hiện Luật Phòng bệnh.
65.		Cục Quản lý Dược	Đề nghị rà soát, sửa đổi quy định tại điểm b, d khoản 1 Điều 8 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP theo hướng quy định việc bảo quản, vận chuyển, theo dõi nhiệt độ vắc xin phải tuân thủ quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc. Lý do: theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 35 Luật dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại phải tuân thủ điều kiện kinh doanh quy định tại khoản 1 Điều 33 Luật dược mà cơ sở tiêm chủng là cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Điểm a khoản 1 Điều 8 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP đã quy định: “a) Kho bảo quản vắc xin phải tuân thủ quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc;”, ngoài ra điểm b và d khoản 1 Điều 8 quy định việc bảo đảm vắc xin trong suốt quá trình vận chuyển.
66.		SYT Bắc Ninh	Tại Nghị định 104, điều 8 có quy định: Kho bảo quản vắc xin phải tuân thủ	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Quy định tại điểm a khoản 1 Điều 8 Nghị

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc; - Xin Bộ Y tế làm rõ: Tất cả⁸ các cơ sở có hoạt động bảo quản vắc xin (tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ) có bắt buộc phải có kho thực hiện bảo quản vắc xin theo Thông tư 36/2018/TT-BYT (GSP) không (bắt buộc tự công bố cơ sở đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP)?, hay chỉ cần thực hiện đúng quy định tại Thông tư 34/2018/TT-BYT? Phân tích điểm bất hợp lý: - Việc không rõ ràng trong việc áp dụng khiến các cơ sở tiêm chủng không biết phải tuân thủ theo văn bản nào là đúng nhất. Đề xuất: Làm rõ văn bản pháp lý ưu tiên áp dụng trong trường hợp này.	định số 104/2016/NĐ-CP đã quy định rõ: “a) Kho bảo quản vắc xin phải tuân thủ quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc;”
67.		Tổng hội Y học Việt Nam	Theo báo cáo của Bộ Y tế: Hiện nay, Trạm y tế xã hầu hết không thực hiện việc bảo quản vắc xin nhưng có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh để nhận và	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Đề xuất giữ nguyên như dự thảo vì Nghị định 155/2018/NĐ-CP và Nghị định

⁸ Điều 2 Thông tư 36/2018/TT-BYT: Cơ sở bảo quản là cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở có hoạt động được không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bảo quản thuốc (cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản của chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khác có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại).

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			bảo quản vắc xin trong ngày tiêm chủng. Hàng tháng tỉnh chuyển vắc xin tới cho huyện và các xã sẽ lên huyện nhận vắc xin. TYT xã và một số TTYT huyện sử dụng xe máy cá nhân hoặc thuê tàu nhỏ vận chuyển vắc xin đến một số xã đảo. Các cơ sở tiêm chủng dịch vụ thường xuyên thay đổi nhân lực. Trong khi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định cơ sở tiêm chủng chỉ gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, không kèm theo hồ sơ nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 không quy định diện tích tối thiểu cho các khu vực tiêm chủng (Khu vực đón tiếp, Khám sàng lọc, tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm). Vì vậy, rất khó khăn trong công tác quản lý khi cơ sở thay đổi các điều kiện tiêm chủng và không đảm bảo chất lượng trong quá trình tiêm chủng. Đề nghị Ban Soạn thảo nghiên cứu quy định cụ thể quản lý có hiệu quả hoạt động tiêm chủng góp phần hoàn thiện hệ thống quy định pháp luật trong lĩnh vực phòng bệnh tại Việt Nam và tăng cường khả năng tiếp cận kịp thời với các can thiệp dự phòng.	104/2016/NĐ-CP đã quy định về các điều kiện cụ thể của cơ sở tiêm chủng như cơ sở vật chất, nhân sự (nhân viên y tế, y sĩ...), trang thiết bị (có hộp chống sốc) và các bước tổ chức tiêm chủng để đảm bảo an toàn tiêm chủng.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
68.		SYT Đà Nẵng	Đề nghị bổ sung vào dự thảo quy định cụ thể đối với điểm tiêm chủng lưu động khác (ngoài tiêm chủng lưu động tại nhà).	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Quy định đối với “điểm tiêm chủng lưu động khác” đã được quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. Vì vậy đề xuất không bổ sung tại dự thảo Nghị định sửa đổi.
69.		SYT Ninh Bình	Đề nghị bổ sung thêm nội dung: Sửa đổi, bổ sung điểm b, khoản 3, Điều 9: Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng <i>phải có giấy phép hành nghề</i> và được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ điều dưỡng trung học trở lên. Lý do: Quy định này nhằm tăng cường tính chuyên nghiệp, trách nhiệm và đảm bảo an toàn tiêm chủng cho người dân. Đặc biệt, trong bối cảnh tiêm chủng dịch vụ ngày càng mở rộng và đa dạng đối tượng, việc nâng cao trình độ chuyên môn và bắt buộc giấy phép hành nghề đối với nhân viên y tế tham gia là cần thiết. Điều này giúp giảm thiểu tối đa nguy cơ xảy ra tai biến sau tiêm, đồng thời nâng cao chất lượng dịch vụ y tế dự phòng tại cơ sở.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Theo quy định của Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2028 của Chính phủ nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên, nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ trung cấp y học hoặc trung cấp điều dưỡng hộ sinh trở lên. Việc áp dụng điều kiện này là phù hợp với điều kiện thực tế tại Việt Nam để tăng khả năng tiếp cận với vắc xin trên toàn quốc đồng thời cũng đảm bảo an toàn tiêm chủng theo quy định.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
70.		SYT Bắc Ninh	Điều 9 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP: "Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng tại Phụ lục theo mẫu quy định và Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị, nhân sự (theo điều 9/Mục 3. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định) ban hành kèm theo Nghị định này cho Sở Y tế nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở." Bổ sung yêu cầu về hồ sơ tối thiểu kèm theo bản công bố, Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị, nhân sự. Mục đích: Đảm bảo cơ sở tiêm chủng thực sự đáp ứng điều kiện trước khi triển khai dịch vụ cho người dân, giảm nguy cơ sai phạm, góp phần nâng cao chất lượng và an toàn tiêm chủng trong bối cảnh mở rộng hệ thống tiêm chủng tư nhân hiện nay.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Theo quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP: cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng gửi bản tự công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng tới Sở Y tế và cơ sở tiêm chủng chịu trách nhiệm về nội dung tự công bố đủ điều kiện.
71.		SYT Huế	Bổ sung điểm c, khoản 3 Điều 9: “Nhân viên trực tiếp tham thực hiện khám sàng lọc và thực hiện tiêm chủng phải có chứng chỉ hành nghề/giấy phép hành nghề”. Lý do: thống nhất việc cơ sở tiêm chủng không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nên không cần phải cấp giấy phép hoạt động, tuy nhiên nhân sự tham gia vào các hoạt động tiêm	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: - Đề xuất giữ nguyên như dự thảo vì nhân sự tham gia vào các hoạt động tiêm chủng phải đáp ứng quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, nếu nhân sự thực hiện các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tuân thủ theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			chủng có liên quan đến các dịch vụ khám chữa bệnh như khám sàng lọc và thực hiện tiêm vắc xin phải có chứng chỉ hành nghề/giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mới được phép thực hiện việc khám sàng lọc và thực hiện tiêm vắc xin	
72.		SYT Thái Bình	- Đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu bổ sung nội dung “Quy định nhân lực tham gia hoạt động tiêm chủng phải có Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, Chứng chỉ hành nghề được”.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: - Đề xuất giữ nguyên như dự thảo vì nhân sự tham gia vào các hoạt động tiêm chủng phải đáp ứng quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, nếu nhân sự thực hiện các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tuân thủ theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.
73.		SYT Huế	Bổ sung điểm đ, khoản 2 Điều 10: “Trước khi tổ chức điểm tiêm chủng lưu động, cơ sở tiêm chủng phải có văn bản báo cáo cho Sở Y tế nơi điểm tiêm lưu động đặt trụ sở được biết và tổ chức kiểm tra, giám sát (nếu có)”. Lý do: Bản công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng của cơ sở tiêm chủng là công bố cho điểm tiêm cố định tại địa chỉ trong bản công bố và đã được Sở Y tế hậu kiểm đạt điều kiện tiêm chủng (nếu có). Vì vậy, việc thực hiện tiêm chủng lưu động ngoài điểm tiêm đã công bố cần phải báo cáo Sở Y tế và tổ chức kiểm tra, giám sát để tránh	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Hình thức “tiêm chủng lưu động” đã được quy định rõ điều kiện tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP và cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng được thực hiện tiêm chủng lưu động theo quy định.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			trường hợp tổ chức tiêm chủng nhưng không đảm bảo an toàn cho người dân.	
74.		SYT Lai Châu	Đề nghị Cục Phòng bệnh xem xét bổ sung thêm khoản 6 Điều 11 Nghị định 104/2016/NĐ-CP vào dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 104/2016/NĐ-CP như sau: “Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể hồ sơ minh chứng cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng” để các địa phương có căn cứ rõ ràng trong kiểm tra, giám sát việc đảm bảo các điều kiện của cơ sở tiêm chủng.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Điều kiện cơ sở tiêm chủng đã được quy định tại Mục 3 Chương II Nghị định số 104/2016/NĐ-CP và Nghị định 155/2018/NĐ-CP
75.		SYT TP. Hồ Chí Minh	Bổ sung quy định thực hiện công bố GSP có phạm vi bảo quản vắc xin trước khi thực hiện công bố đủ điều kiện tiêm chủng vào Điều 11, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. Đồng thời có hướng dẫn thực hiện công bố GSP đối với TYT phường xã. - Ngoài ra, hiện thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng chỉ cần làm theo mẫu phụ lục thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. Để đảm bảo các điều kiện an toàn tiêm chủng trước khi thực hiện công bố, đề nghị biểu mẫu phải đính kèm thêm danh sách nhân sự tham gia hoạt động tiêm chủng, phân công rõ nhiệm vụ từng khoa phòng, cá	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: - Điểm a khoản 1 Điều 8 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP đã quy định: “a) Kho bảo quản vắc xin phải tuân thủ quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc;”, ngoài ra điểm b và d khoản 1 Điều 8 quy định việc bảo đảm vắc xin trong suốt quá trình vận chuyển. - Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng đã được quy định tại Điều 11 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. - Việc công bố GSP đã được quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT (Hướng dẫn thi hành Luật Dược), không dẫn chiếu vào Nghị định này.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			nhân, giấy phép hoạt động/..., giấy xác nhận đã được tập huấn... Tại khoản 1, Điều 11, Nghị định số 104/2016/NĐ-CP quy định: Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi thông báo theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. Trong vòng 3 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế. - Tại Khoản 4, Điều 4, Thông tư số 36/2018/TT-BYT quy định: Các cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyển huyện triển khai áp dụng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) quy định tại Phụ lục IV, Thông tư số 36/2018/TT-BYT. Trong vòng 5 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ của cơ sở đã công bố thông báo đáp ứng GSP, thời điểm thông báo đáp ứng và phạm vi hoạt động bảo quản của cơ sở thông báo đáp ứng GSP trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.	

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
76.		SYT Đà Nẵng	Đề nghị bổ sung thêm quy định đối với việc các cơ sở tiêm chủng trong quá trình hoạt động nếu có sự thay đổi về người đứng đầu cơ sở, địa điểm thì có trách nhiệm thông báo bằng văn đến Sở Y tế tại điều 11 Nghị định 104/2016/NĐ-CP.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Nội dung này đã được quy định tại khoản 3 Điều 11 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP.
77.		SYT Huế	Bổ sung khoản 6 Điều 11: “Trường hợp cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng mà có thay đổi các nội dung đã công bố thì phải thực hiện công bố lại cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 3 Điều này”. Lý do: để đảm bảo công tác quản lý và cơ sở tiêm chủng thực hiện đúng các nội dung đã được công bố.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Nội dung này đã được quy định tại khoản 3 Điều 11 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP.
78.		SYT Hải Phòng	Bổ sung thêm khoản 6 Điều 11 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP: (1) Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể hồ sơ minh chứng cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng; các trường hợp cơ sở tiêm chủng phải thực hiện công bố lại cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng; (2) các trường hợp cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải thực hiện hậu kiểm điều kiện tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng tự công bố đủ điều kiện tiêm chủng.	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: (1) Nội dung này đã được quy định tại khoản 3 Điều 11 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. (2) Khoản 3 Điều 21 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP đã quy định trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh: “3. Chỉ đạo tổ chức thanh tra, kiểm tra và xử lý các vi phạm liên quan đến hoạt động tiêm chủng trên địa bàn.”
79.		SYT TP. Hồ Chí	Tại khoản 2, Điều 14, Nghị định	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		Minh	104/2016/NĐ-CP: Đề xuất bổ sung nội dung: e) Xây dựng cơ sở hạ tầng, vận hành, bổ sung tính năng, bảo trì Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia”. Đồng thời cần có hướng dẫn về lộ trình tích hợp tính năng quản lý đối tượng trẻ đi học, các đối tượng khác,... bổ sung các loại vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng phù hợp với chủ trương của Chính phủ lên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia.	trình như sau: Dự thảo Nghị định đã bổ sung quy định bố trí ngân sách trung ương cho ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý tiêm chủng bao gồm các hoạt động như đề xuất. Kế hoạch triển khai nội dung này sẽ được Bộ Y tế phê duyệt cụ thể.
80.		SYT Hà Nội	Điểm a, b của Khoản 3 Điều 16. Các thiệt hại, phạm vi và mức bồi thường của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP: a) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường có thể bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng được thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế. Phần chi phí mà đối tượng có thể bảo hiểm y tế phải đồng chi trả và các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh có chi phí vượt mức thanh toán của bảo hiểm y tế hoặc ngoài phạm vi thanh toán của bảo hiểm y tế thì được thanh toán theo hóa đơn hoặc bằng kê chi phí có xác nhận của bệnh viện (mức tối đa	Về vấn đề này, cơ quan soạn thảo xin giải trình như sau: Các thành phần hồ sơ và trình tự, thủ tục bồi thường đã được quy định tại Quyết định số 3096/QĐ-BYT ngày 02/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính nội bộ trong hệ thống hành chính nhà nước thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế. Sau khi Nghị định 104/2016/NĐ-CP được sửa đổi, Bộ Y tế sẽ ban hành Quyết định sửa đổi Thủ tục hành chính nêu trên để thực hiện.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			không quá khung giá dịch vụ đăng ký với Bộ Y tế); b) Trường hợp người được tiêm chủng được Nhà nước bồi thường không có thẻ bảo hiểm y tế đến khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân được thực hiện theo như quy định hiện hành về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở y tế công lập và có hóa đơn hoặc bảng kê chi phí có xác nhận của bệnh viện kèm theo; Điểm c, Khoản 2, Điều 17. Hồ sơ, thủ tục xác định trường hợp được bồi thường của Nghị định số 104/2016/NĐCP: c) Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí hoặc bảng kê chi phí có xác nhận của bệnh viện về chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực); Lý do: Điều này xuất phát từ thực tế có trường hợp sau khi được Hội đồng tư vấn chuyên môn về tiêm chủng cấp tỉnh xác nhận thuộc trường hợp được bồi thường sau khi sử dụng vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch gây ảnh	

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người được tiêm chủng. Tuy nhiên đến thời điểm làm hồ sơ đề nghị bồi thường thì đã quá thời hạn cấp hóa đơn thanh toán của cơ sở y tế (cơ sở y tế chỉ cấp hóa đơn trong khoảng thời gian nhất định sau thanh toán) nên chỉ được cấp bảng kê chi phí có xác nhận của cơ sở y tế, điều này có thể gây khó khăn cho việc hoàn thành hồ sơ bồi thường vì theo quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP đang yêu cầu phải có hóa đơn.	
II	Góp ý Tờ trình Chính phủ			
81.	Góp ý chung	Bộ Công Thương	Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bổ sung các đánh giá chi tiết về dự kiến nguồn lực và các điều kiện bảo đảm cho việc tổ chức thi hành nghị định, bao gồm cả nguồn lực tài chính, cơ sở vật chất, trang thiết bị kỹ thuật. Đặc biệt, cần đánh giá cụ thể về nguồn nhân lực thực hiện, như số lượng, chất lượng, cơ cấu, nhu cầu đào tạo, bồi dưỡng	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý tại Tờ trình Chính phủ.
82.		Bộ Khoa học và Công nghệ	Đề nghị bổ sung phần: Liệt kê tài liệu kèm theo vào cuối Tờ trình (theo quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục IV Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 4 năm 2025 của Chính phủ hướng dẫn Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025).	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý tại Tờ trình Chính phủ.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
83.		Bộ Nội vụ	Đối với dự thảo Tờ trình, đề nghị làm rõ Mục VI về nguồn lực, điều kiện bảo đảm thi hành và tính khả thi của dự thảo Luật sau khi được thông qua; bảo đảm không làm tăng thêm đầu mỗi tổ chức và biên chế (người hưởng lương từ ngân sách nhà nước) theo đúng chỉ đạo tại Nghị quyết số 18-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị Trung ương 6 khóa XII một số vấn đề về tiếp tục đổi mới, sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị tinh gọn, hoạt động hiệu lực hiệu quả. Đồng thời, bảo đảm thực hiện nghiêm Quyết định số 178/QĐ-TW ngày 27/06/2024 của Bộ Chính trị về kiểm soát quyền lực, phòng, chống tham nhũng, tiêu cực trong công tác xây dựng pháp luật, bảo đảm tính thống nhất của dự thảo văn bản trong hệ thống pháp luật hiện hành và tính khả thi của dự thảo Nghị định khi được ban hành	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý trong toàn bộ dự thảo hồ sơ Nghị định.
84.		Bộ Tài chính	- Đề nghị rà soát, hoàn thiện đầy đủ các nội dung theo mẫu quy định đối với hồ sơ dự thảo Nghị định. ⁹ - Đề nghị bổ sung đánh giá tác động đến ngân sách nhà nước (ngân sách	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý tại Tờ trình Chính phủ.

⁹ Dự thảo Tờ trình không có nội dung “Dự kiến nguồn lực, điều kiện đảm bảo cho việc thi hành Nghị định và thời gian thông qua Nghị định”.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			trung ương, ngân sách địa phương).	
85.		Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam	Hoàn thiện Tờ trình Chính phủ: Đề nghị Bộ Y tế hoàn thiện đầy đủ các mục còn trống trong Tờ trình (thông tin thẩm định, nguồn lực, thời gian thông qua, vấn đề xin ý kiến) để cung cấp thông tin toàn diện, chặt chẽ cho Chính phủ xem xét. Đặc biệt, cần dự kiến cụ thể và chi tiết về nguồn lực tài chính phát sinh từ các thay đổi trong Nghị định (kế hoạch 3 năm, CNTT, tập huấn...) và khả năng đáp ứng các chi phí đó để đảm bảo tính khả thi của chính sách.	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý tại Tờ trình Chính phủ.
II	Góp ý Báo cáo tổng kết thi hành Nghị định số 104/2016/NĐ-CP			
86.		SYT Ninh Bình	Đề nghị bổ sung thêm nội dung tại tiểu mục 2.7, mục 2, phần II: Phần mềm Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia hiện nay đôi khi còn xảy ra lỗi trong quá trình sử dụng, đặc biệt là lỗi liên quan đến thống kê, tổng hợp dữ liệu nhất là dữ liệu đối với việc bổ sung vắc xin mới trong chương trình TCMR, điều này gây khó khăn trong công tác nhập liệu, theo dõi, đối chiếu thông tin dẫn đến sai sót, thiếu thống	Cơ quan soạn thảo xin tiếp thu và rà soát, chỉnh lý tại Báo cáo tổng kết thi hành.

STT	NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý/THAM VẤN/PHẢN BIỆN	NỘI DUNG GÓP Ý/ THAM VẤN/ PHẢN BIỆN	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			nhất dữ liệu giữa các tuyến và đánh giá tỷ lệ tiêm chủng đặc biệt trong bối cảnh dịch vụ tiêm chủng ngoài chương trình ngày càng phát triển.	