

Số: /SYT-NVY

Thanh Hoá, ngày tháng 10 năm 2023

V/v Tăng cường quản lý vắc xin,  
đảm bảo an toàn tiêm chủng trên  
địa bàn tỉnh

Kính gửi:

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Các Bệnh viện công lập và ngoài công lập;
- Trung tâm y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở tiêm chủng tư nhân trên địa bàn tỉnh.  
(sau đây gọi tắt là các cơ sở tiêm chủng)

Trong thời gian qua, các cơ sở tiêm chủng phát triển nhanh về số lượng, nhìn chung đã thực hiện tốt các quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định hoạt động về tiêm chủng, Thông tư số 34/2018/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Nghị định 104/2016/NĐ-CP; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định 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 của Bộ Y tế; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Tuy nhiên trong quá trình hoạt động vẫn còn một số tồn tại khá phổ biến như: Việc duy trì đáp ứng điều kiện về trang thiết bị, nhất là nhân lực sau khi công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng chưa được quan tâm đúng mức; công tác quản lý vắc xin và thực hiện công bố, duy trì đáp ứng quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) chưa được chú ý; tình trạng lưu giữ, bảo quản vắc xin dài ngày tại cơ sở tiêm chủng không đáp ứng GSP về bảo quản vắc xin vẫn xảy ra, tiềm ẩn rủi ro, không đảm bảo an toàn tiêm chủng.

Nhằm nâng cao chất lượng, hiệu quả, an toàn trong tiêm chủng tại các cơ sở trên địa bàn tỉnh, Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện những nội dung sau:

### **1. Các cơ sở tiêm chủng**

- Đối với các cơ sở tiêm chủng đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/03/2014, được hoạt động đến hết thời gian ghi trên giấy chứng nhận (trong vòng 05 năm, kể từ ngày cấp) đến nay đã hết hạn: Rà soát các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực theo quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP để thực hiện công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định.

- Đối với các Trạm Y tế sau khi sáp nhập: Thực hiện công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng cho cơ sở mới theo quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

Hồ sơ kèm theo văn bản thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng cơ sở tiêm chủng hoàn thiện theo các biểu mẫu tại phụ lục 1 (đính kèm công văn), gửi trực tuyến qua địa chỉ Hệ thống dịch vụ hành chính công: <http://hcc.thanhhoa.gov.vn> hoặc trực tiếp về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hoá, tỉnh Thanh Hóa.

- Đối với các cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các quy định tiêm chủng tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, còn phải đáp ứng các quy định về khám bệnh chữa bệnh theo Luật khám chữa bệnh số 40/2009/QH12B (bao gồm điều kiện đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quy định chuyên môn kỹ thuật trong khám, chữa bệnh,.....điều kiện đảm bảo công tác khám, chữa bệnh).

- Đối với các cơ sở tiêm chủng có hoạt động lưu giữ, bảo quản vắc xin tại đơn vị:

Chỉ được cung cấp dịch vụ tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng và công bố đáp ứng GSP về bảo quản vắc xin. Người đứng đầu cơ sở phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc công bố và hoạt động tiêm chủng, bảo quản vắc xin của đơn vị mình.

Hồ sơ đáp ứng tiêu chuẩn GSP về bảo quản vắc xin của cơ sở hoàn thiện nộp tại văn thư Sở Y tế (bao gồm văn bản thông báo đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 01 Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018; Bản báo cáo tự đánh giá đạt yêu cầu theo mẫu tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018, gửi kèm theo công văn)

- Đối với các cơ sở tiêm chủng đã thực hiện việc công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng:

+ Thường xuyên rà soát, đánh giá lại các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, qui trình tiêm chủng, các quy định về tiếp nhận, vận chuyển và bảo quản vắc xin, văn bản thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng của đơn vị. Khi có sự thay đổi một trong các nội dung đã công bố (tên cơ sở, người đứng đầu cơ sở, địa điểm, thời gian thực hiện tiêm chủng, nhân lực tham gia ...), các đơn vị phải báo cáo bằng văn bản về Sở Y tế để được hướng dẫn theo quy định;

+ Nghiêm túc thực hiện quản lý đối tượng và cập nhật thông tin tiêm chủng trên phần mềm Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia. Các cơ sở triển khai tiêm chủng vắc xin dịch vụ báo cáo số liệu tiêm chủng định kỳ hàng tháng

(trước ngày mùng 5 của tháng tiếp theo) về Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố trên địa bàn theo quy định (*theo mẫu phụ lục 3*).

+ Nhận viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng và có chứng chỉ đào tạo về thực hành tiêm chủng an toàn theo quy định. Hàng năm phải được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn theo quy định tại điều 5 Thông tư 22/2013/TT-BYT ngày 09/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn đào tạo liên tục cho cán bộ y tế: Đối với cán bộ y tế đã được cấp chứng chỉ hành nghề và đang hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có nghĩa vụ tham gia đào tạo liên tục tối thiểu 48 tiết học trong 2 năm liên tiếp; Cán bộ y tế không thuộc trường hợp quy định là cán bộ y tế đã được cấp chứng chỉ hành nghề có nghĩa vụ tham gia đào tạo liên tục tối thiểu 120 tiết học trong 5 năm liên tiếp, trong đó mỗi năm tối thiểu 12 tiết học.

- Đối với các cơ sở tiêm chủng đã công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng, nhưng chưa thực hiện công bố GSP hoặc không đáp ứng GSP về bảo quản vắc xin thì không được phép lưu giữ, bảo quản vắc xin dài ngày tại cơ sở; việc tiếp nhận, bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng thực hiện theo quy định tại Điều 8 Nghị định 104/2016/NĐ-CP áp dụng với điểm tiêm chủng cố định, điểm tiêm chủng lưu động.

## **2. Trung tâm Y tế các huyện, thị xã, thành phố**

- Rà soát danh sách các cơ sở tiêm chủng (bao gồm các Bệnh viện Đa khoa huyện, Trạm Y tế, các cơ sở tiêm chủng tư nhân) đang thực hiện tiêm chủng trên địa bàn, báo cáo bằng văn bản (*theo mẫu phụ lục 4*) gửi về Sở Y tế qua hệ thống TD Office trước ngày 25/10/2023.

- Tổng hợp số liệu báo cáo về tiêm chủng của các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn, báo cáo định kỳ hàng tháng (trước ngày mùng 10 của tháng tiếp theo) về Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh để tổng hợp báo cáo theo quy định; giám sát hỗ trợ, đôn đốc các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn sử dụng Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia trong quản lý các hoạt động tiêm chủng tại đơn vị.

- Thường xuyên theo dõi, giám sát việc tuân thủ các quy định về an toàn tiêm chủng và GSP của các cơ sở tiêm chủng hoạt động tại địa bàn, nếu phát hiện dấu hiệu vi phạm, kịp thời báo cáo với cơ quan quản lý (Sở Y tế, Chính quyền địa phương) để tổ chức kiểm tra chấn chỉnh, xử lý các hành vi vi phạm.

## **3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh**

- Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan khẩn trương đào tạo; đào tạo lại kiến thức chuyên môn, kỹ thuật trong công tác tiêm chủng cho các cơ sở trên địa bàn tỉnh; Hướng dẫn các cơ sở cập nhật thông tin tiêm chủng trên phần mềm Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia, theo dõi việc chấp hành chế độ báo

cáo về tiêm chủng, đôn đốc, chấn chỉnh; Tích cực, chủ động, kịp thời tham mưu các vấn đề có liên quan đến công tác tiêm chủng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

- Tổng hợp số liệu báo cáo về công tác tiêm chủng của các Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố, báo cáo định kỳ hàng tháng, quý về Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế, UBND tỉnh.

#### **4. Về công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát:**

Giao Phòng Nghiệp vụ Y là đầu mối theo dõi về hoạt động tiêm chủng, chủ trì, phối hợp với Thanh Tra sở Y tế, Phòng Nghiệp vụ Dược và các đơn vị liên quan tham mưu tổ chức kiểm tra sau công bố, kiểm tra đột xuất, xử lý các hành vi vi phạm pháp luật của cơ sở tiêm chủng đóng trên địa bàn thuộc tỉnh quản lý. Giao thanh tra sở Y tế đưa nhiệm vụ thanh tra hoạt động tiêm chủng vào kế hoạch thanh tra hàng năm để chủ động khắc phục, chấn chỉnh các tồn tại của cơ sở tiêm chủng; tham mưu tổ chức thanh tra đột xuất khi phát hiện dấu hiệu vi phạm.

Đề nghị UBND các huyện, thị xã, thành phố chỉ đạo các cơ quan, đơn vị chức năng thường xuyên thanh tra, kiểm tra, giám sát việc chấp hành các quy định của pháp luật đối với các cơ sở tiêm chủng hoạt động tại địa bàn, nhất là các cơ sở tiêm chủng ngoài công lập (tư nhân), chủ động xử lý theo thẩm quyền hoặc đề xuất sở Y tế xử lý các hành vi vi phạm.

Trong quá trình thực hiện công văn này nếu có vướng mắc, liên hệ Ths Hà Thị Mai, chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, ĐT: 0915908517 để được hướng dẫn./.

#### **Nơi nhận:**

- Như trên (th/h);
- UBND các huyện, thị xã, thành phố (p/h);
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- Website sở Y tế;
- Lưu: VT, NVY htm (02).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Đỗ Thái Hoà**

