BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 13 /2026/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2026*

THÔNG TƯ
Quy định về hoạt động tiêm chủng

Căn cứ Luật Phòng bệnh số 114/2025/QH15;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 165/2026/NĐ-CP quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng bệnh;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng bệnh;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về hoạt động tiêm chủng.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định chi tiết khoản 4 Điều 22, khoản 2 Điều 23 Luật Phòng bệnh số 114/2025/QH15 và khoản 7 Điều 52 Nghị định số 165/2026/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng bệnh, bao gồm:

1. Danh mục bệnh phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm trong tiêm chủng bắt buộc quy định tại điểm a khoản 4 Điều 22 Luật Phòng bệnh.

2. Tiêm chủng thường xuyên, tiêm chủng bù liều, tiêm chủng chiến dịch chủ động và các phương thức tổ chức tiêm chủng khác trong Chương trình tiêm chủng mở rộng; tiêm chủng chống dịch quy định tại điểm b khoản 4 Điều 22 Luật Phòng bệnh.

3. Việc tổ chức tiêm chủng quy định tại điểm c khoản 4 Điều 22 Luật Phòng bệnh.

4. Chế độ thông tin, báo cáo về hoạt động tiêm chủng quy định tại khoản 2 Điều 23 Luật Phòng bệnh.

5. Thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm quy định tại khoản 7 Điều 52 Nghị định số 165/2026/NĐ-CP.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia* là hệ thống thông tin để phục vụ quản lý, cập nhật, lưu trữ, khai thác và chia sẻ dữ liệu hoạt động tiêm chủng trên phạm vi toàn quốc, bao gồm các phân hệ quản lý đối tượng tiêm chủng, vắc xin, sinh phẩm, quy trình tiêm chủng, thống kê, báo cáo và các phân hệ khác theo yêu cầu quản lý.

2. *Sự cố bất lợi sau tiêm chủng* là hiện tượng bất thường về sức khỏe bao gồm các biểu hiện tại chỗ tiêm hoặc toàn thân xảy ra sau tiêm chủng, không nhất thiết do việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm, bao gồm phản ứng thông thường sau tiêm chủng và tai biến nặng sau tiêm chủng.

3. *Phản ứng thông thường sau tiêm chủng* là các biểu hiện lâm sàng thường gặp, có thể tự khỏi và không gây ảnh hưởng lâu dài, xảy ra sau khi sử dụng vắc xin, sinh phẩm.

Chương II

DANH MỤC BỆNH PHẢI SỬ DỤNG VẮC XIN, SINH PHẨM TRONG TIÊM CHỦNG BẮT BUỘC

Điều 3. Danh mục bệnh phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm trong tiêm chủng bắt buộc thông qua hoạt động của Chương trình tiêm chủng mở rộng

1. Bệnh viêm gan vi rút B.

2. Bệnh lao.

3. Bệnh bạch hầu.

4. Bệnh ho gà.

5. Bệnh uốn ván.

6. Bệnh bại liệt.

7. Bệnh do Haemophilus influenzae týp b.

8. Bệnh sởi.

9. Bệnh rubella.

10. Bệnh viêm não Nhật Bản.

11. Bệnh tiêu chảy do vi rút Rota.

12. Bệnh do phế cầu.

13. Bệnh do vi rút HPV (Human Papilloma Virus) ở người.

14. Bệnh khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 4. Danh mục bệnh phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm bắt buộc trong tiêm chủng chống dịch

1. Bệnh bạch hầu.

2. Bệnh bại liệt.

3. Bệnh ho gà.

4. Bệnh rubella.

5. Bệnh sởi.

6. Bệnh tả.

7. Bệnh viêm não Nhật Bản.

8. Bệnh dại.

9. Bệnh cúm.

10. Bệnh COVID-19.

11. Các bệnh truyền nhiễm khác theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới và được Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định.

Chương III

PHƯƠNG THỨC TỔ CHỨC TIÊM CHỦNG TRONG CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG; TIÊM CHỦNG CHỐNG DỊCH

Điều 5. Tiêm chủng thường xuyên

1. Đối tượng: theo quy định tại điểm a, điểm c khoản 1 Điều 48 Nghị định số 165/2026/NĐ-CP.

2. Phương thức thực hiện: tổ chức hằng tháng hoặc theo đợt cho các đối tượng theo lịch tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng.

3. Danh mục bệnh: theo quy định tại Điều 3 Thông tư này.

4. Lịch tiêm chủng và cách dùng vắc xin, sinh phẩm: thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất, hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh.

Điều 6. Tiêm chủng bù liều

1. Đối tượng: các đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này chưa được tiêm chủng hoặc tiêm chủng chưa đủ liều theo lịch trong tiêm chủng thường xuyên.

2. Phương thức thực hiện: tổ chức sau khi rà soát tiền sử tiêm chủng của các đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này.

3. Danh mục bệnh: theo quy định tại Điều 3 Thông tư này.

4. Lịch tiêm chủng và cách dùng vắc xin, sinh phẩm: thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất, hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh.

Điều 7. Tiêm chủng chiến dịch chủ động

1. Đối tượng: theo quy định tại điểm a, điểm c khoản 1 Điều 48 Nghị định số 165/2026/NĐ-CP.

2. Phương thức thực hiện: tổ chức theo kế hoạch tiêm chủng nhằm chủ động nâng cao miễn dịch cộng đồng.

3. Danh mục bệnh: theo quy định tại Điều 3 Thông tư này.

4. Lịch tiêm chủng và cách dùng vắc xin, sinh phẩm: thực hiện theo kết quả đánh giá nguy cơ, kế hoạch, hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh.

Điều 8. Tiêm chủng chống dịch

1. Đối tượng: theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 48 Nghị định số 165/2026/NĐ-CP.

2. Phương thức thực hiện:

a) Khi dịch bệnh thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều 15 Luật Phòng bệnh: Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã quyết định tổ chức tiêm chủng chống dịch trên địa bàn quản lý;

b) Khi dịch bệnh thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 15 Luật Phòng bệnh: Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định tổ chức tiêm chủng chống dịch trên địa bàn quản lý;

c) Khi dịch bệnh thuộc trường hợp quy định tại điểm c và điểm d khoản 3 Điều 15 Luật Phòng bệnh: cấp có thẩm quyền quyết định thực hiện tiêm chủng chống dịch theo quy định của pháp luật về phòng thủ dân sự, tình trạng khẩn cấp.

3. Danh mục bệnh: theo quy định tại Điều 4 Thông tư này.

4. Lịch tiêm chủng và cách dùng vắc xin, sinh phẩm: thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất, kế hoạch tiêm chủng chống dịch, hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh.

Điều 9. Các phương thức tổ chức tiêm chủng khác trong Chương trình tiêm chủng mở rộng

Các phương thức tổ chức tiêm chủng khác trong Chương trình tiêm chủng mở rộng được thực hiện theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Chương IV

TỔ CHỨC TIÊM CHỦNG

Điều 10. Quản lý đối tượng

1. Nội dung quản lý đối tượng tiêm chủng bao gồm thông tin cá nhân của đối tượng tiêm chủng; của cha, mẹ hoặc người giám hộ hoặc người đại diện hợp pháp đối với trường hợp người được tiêm chủng là trẻ em, người mất năng lực hành vi dân sự, người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự và các thông tin khác khi cần thiết theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh.

2. Tổ chức thực hiện quản lý đối tượng

a) Đối tượng thuộc diện tiêm chủng bắt buộc:

- Trạm Y tế cấp xã phối hợp với các cơ quan, tổ chức có liên quan tại địa phương trong việc điều tra, lập và cập nhật danh sách các đối tượng thuộc diện tiêm chủng bắt buộc và thông báo cho đối tượng để tham gia tiêm chủng;

- Cơ sở tiêm chủng: cấp và điền sổ theo dõi tiêm chủng cá nhân; thống kê danh sách đối tượng tiêm chủng tại cơ sở và cập nhật đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin của đối tượng tiêm chủng lên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia bảo đảm không trùng lặp đối tượng tiêm chủng.

b) Đối tượng thuộc diện tiêm chủng tự nguyện: cơ sở tiêm chủng cấp và điền sổ theo dõi tiêm chủng cá nhân; thống kê danh sách đối tượng tiêm chủng tại cơ sở và cập nhật đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin của đối tượng tiêm chủng lên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia bảo đảm không trùng lặp đối tượng tiêm chủng.

c) Đối với đối tượng tiêm chủng thuộc diện quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng thực hiện quản lý đối tượng theo hướng dẫn của cơ quan quản lý về y tế thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng. Đối với đối tượng không thuộc quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng khi đến tiêm chủng thuộc cơ sở tiêm chủng thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng thì cơ sở tiêm chủng thực hiện theo quy định tại điểm b khoản này.

Điều 11. Tiếp nhận, quản lý vắc xin, sinh phẩm

1. Việc tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin, sinh phẩm trong tiêm chủng bắt buộc và tiêm chủng tự nguyện: thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc.

2. Đối với tiếp nhận, quản lý vắc xin, sinh phẩm tại Trạm Y tế cấp xã, điểm trạm trong buổi tiêm chủng:

a) Việc tiếp nhận, bảo quản vắc xin, sinh phẩm trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh;

b) Thiết bị, dụng cụ để bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải đáp ứng yêu cầu bảo quản về nhiệt độ theo hướng dẫn của nhà sản xuất và thuộc danh mục thiết bị bảo quản vắc xin, sinh phẩm đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định.

3. Vắc xin, sinh phẩm không bảo quản chung với các sản phẩm khác.

Điều 12. Thực hiện tiêm chủng trong tiêm chủng bắt buộc và tiêm chủng tự nguyện tại cơ sở tiêm chủng cố định và điểm tiêm chủng lưu động

1. Việc bố trí, sắp xếp, tổ chức buổi tiêm chủng, tư vấn, truyền thông tiêm chủng thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh.

2. Việc tiêm chủng phải tuân thủ các bước sau:

a) Trước khi tiêm chủng: thực hiện khám sàng lọc trước tiêm chủng theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Trong khi tiêm chủng: thực hiện đúng chỉ định tiêm chủng; dùng từng loại vắc xin, sinh phẩm theo hướng dẫn của nhà sản xuất; bảo đảm an toàn tiêm chủng theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh;

c) Sau khi tiêm chủng: theo dõi đối tượng tiêm chủng tại điểm tiêm chủng ít nhất 30 phút, hướng dẫn cha, mẹ hoặc người giám hộ hoặc người đại diện hợp pháp đối với trường hợp người được tiêm chủng là trẻ em, người mất năng lực hành vi dân sự, người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc đối tượng tiêm chủng tiếp tục theo dõi tại nhà ít nhất 24 giờ; thực hiện ghi chép thông tin tiêm chủng theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh.

3. Xử lý trường hợp tai biến nặng xảy ra trong buổi tiêm chủng:

a) Dừng ngay buổi tiêm chủng để xử trí cấp cứu, đánh giá sơ bộ nguyên nhân tai biến nặng; trường hợp vượt quá khả năng thì phải chuyển người bị tai biến nặng đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp;

b) Thống kê đầy đủ thông tin liên quan đến trường hợp tai biến nặng theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh và báo cáo theo quy định tại khoản 5 Điều 15 Thông tư này.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng phải tiến hành cấp cứu, điều trị và báo cáo theo quy định tại khoản 5 Điều 15 Thông tư này.

5. Việc tạm dừng sử dụng lô vắc xin, sinh phẩm được thực hiện như sau:

a) Đối với tiêm chủng bắt buộc và tiêm chủng tự nguyện: trường hợp Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm của tỉnh, thành phố (sau đây gọi tắt là Hội đồng cấp tỉnh) đánh giá sơ bộ nguyên nhân dẫn đến tai biến nặng sau tiêm chủng do chất lượng vắc xin, sinh phẩm, người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban

nhân dân cấp tỉnh phải có văn bản quyết định tạm dừng sử dụng lô vắc xin, sinh phẩm đó trên địa bàn quản lý sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế. Khi Hội đồng cấp tỉnh có kết luận nguyên nhân tai biến nặng không liên quan đến chất lượng vắc xin, sinh phẩm, người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo Bộ Y tế và quyết định cho phép sử dụng lại lô vắc xin, sinh phẩm đó sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế;

b) Đối với tiêm chủng do các cơ sở tiêm chủng thuộc Bộ Quốc phòng: trường hợp đánh giá sơ bộ nguyên nhân dẫn đến tai biến nặng sau tiêm chủng do chất lượng vắc xin, sinh phẩm thì thực hiện theo hướng dẫn của cơ quan quản lý về y tế thuộc Bộ Quốc phòng.

Điều 13. Giám sát, điều tra, đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng

1. Giám sát tai biến nặng sau tiêm chủng bao gồm phát hiện, thống kê, xử trí và báo cáo tai biến nặng sau tiêm chủng thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh.

2. Điều tra, đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng:

a) Đối với tiêm chủng bắt buộc và tiêm chủng tự nguyện:

- Trong thời hạn 24 giờ kể từ khi nhận được báo cáo về trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm thành lập Đoàn điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng và tiến hành điều tra theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh;

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm thành lập Hội đồng cấp tỉnh theo quy định tại Điều 17 Thông tư này và tổ chức đánh giá nguyên nhân tai biến nặng, báo cáo kết quả theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh.

b) Đối với tiêm chủng do các cơ sở tiêm chủng thuộc Bộ Quốc phòng: điều tra, đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng thực hiện theo hướng dẫn của cơ quan quản lý về y tế thuộc Bộ Quốc phòng.

Chương V

CHẾ ĐỘ THÔNG TIN, BÁO CÁO VỀ HOẠT ĐỘNG TIÊM CHỦNG

Điều 14. Thông tin về hoạt động tiêm chủng

1. Đối tượng tiêm chủng:

a) Có trách nhiệm cung cấp thông tin theo quy định tại khoản 1 Điều 10 Thông tư này cho cơ sở tiêm chủng;

b) Thông tin được cung cấp trực tiếp hoặc qua điện thoại hoặc qua phương thức liên lạc khác giữa đối tượng tiêm chủng và cơ sở tiêm chủng.

2. Cơ sở tiêm chủng có trách nhiệm cập nhật các thông tin của đối tượng tiêm chủng lên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư này.

Điều 15. Báo cáo về hoạt động tiêm chủng

1. Hình thức báo cáo: thực hiện bằng văn bản hoặc trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia; trường hợp khẩn cấp hoặc Hệ thống gặp sự cố kỹ thuật thì thực hiện báo cáo bằng văn bản theo quy định.

2. Tần suất và nội dung báo cáo:

a) Báo cáo hằng ngày: báo cáo số đối tượng tiêm chủng hằng ngày, số vắc xin, sinh phẩm, vật tư tiêm chủng, các trường hợp phản ứng thông thường và các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trong tiêm chủng chiến dịch chủ động, tiêm chủng chống dịch;

b) Báo cáo định kỳ hằng tháng, năm:

- Đối với tiêm chủng bắt buộc: báo cáo tình hình sử dụng vắc xin, sinh phẩm, vật tư tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng; kết quả tiêm chủng; bệnh truyền nhiễm có vắc xin, sinh phẩm trong Chương trình tiêm chủng mở rộng; các trường hợp phản ứng thông thường trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm; các trường hợp tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm;

- Đối với tiêm chủng tự nguyện: tình hình sử dụng vắc xin, sinh phẩm; kết quả tiêm chủng; các trường hợp phản ứng thông thường trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm; các trường hợp tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm.

c) Báo cáo đột xuất về: trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng; tỷ lệ phản ứng thông thường thực tế vượt quá tỷ lệ thống kê thường gặp; báo cáo một trường hợp hay một cụm phản ứng có khả năng ảnh hưởng nghiêm trọng tới sức khỏe cộng đồng.

3. Hình thức và nội dung biểu mẫu báo cáo cụ thể thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh.

4. Quy trình và thời gian báo cáo định kỳ đối với việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm:

a) Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trạm Y tế cấp xã trên địa bàn trước ngày 03 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 13 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

b) Trạm Y tế cấp xã: báo cáo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh trên cơ sở báo cáo của các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn trước ngày 05 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

c) Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh: báo cáo cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur được Bộ trưởng Bộ Y tế phân công chỉ đạo tuyến trong lĩnh vực tiêm chủng trước ngày 15 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 31 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm;

d) Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur báo cáo Cục Phòng bệnh trước ngày 20 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 15 tháng 02 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.

5. Quy trình và thời gian báo cáo đột xuất đối với trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng:

a) Trong thời gian 24 giờ, kể từ thời điểm ghi nhận tai biến nặng sau tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng phải báo cáo cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đồng thời báo cáo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở;

b) Hằng tuần, sau khi thực hiện việc báo cáo quy định tại điểm a khoản này, nếu chưa có kết luận điều tra: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 4 của tuần kế tiếp cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

6. Quy trình và thời gian báo cáo hằng ngày áp dụng trong tiêm chủng chiến dịch chủ động, tiêm chủng chống dịch:

a) Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trạm Y tế cấp xã trên địa bàn trước 17 giờ chiều hằng ngày;

b) Trạm Y tế cấp xã: báo cáo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh trước 9 giờ sáng ngày tiếp theo;

c) Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh: báo cáo cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur được Bộ trưởng Bộ Y tế phân công chỉ đạo tuyến trong lĩnh vực tiêm chủng và Cục Phòng bệnh trước 14 giờ chiều ngày tiếp theo.

7. Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia là một bộ phận của hệ thống thông tin về phòng bệnh, bao gồm tập hợp phần cứng, phần mềm và dữ liệu thuộc lĩnh vực phòng bệnh. Việc trích xuất, kết nối, chia sẻ và liên thông dữ liệu

giữa các hệ thống thông tin của cơ sở y tế và Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh.

8. Cơ sở dữ liệu về tiêm chủng, Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia phải bảo đảm an toàn, an ninh mạng theo quy định của pháp luật về an ninh mạng và các quy định khác có liên quan.

9. Dữ liệu cá nhân của đối tượng tiêm chủng phải được bảo mật theo quy định của pháp luật về bảo vệ dữ liệu cá nhân và các quy định khác có liên quan.

Điều 16. Chế độ thông tin, báo cáo về hoạt động tiêm chủng đối với cơ sở tiêm chủng thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng

1. Cơ sở tiêm chủng thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng thực hiện báo cáo theo hướng dẫn của cơ quan quản lý về y tế thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Đối tượng tiêm chủng là người dân không thuộc quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng khi đến tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng thì cơ sở tiêm chủng thực hiện chế độ thông tin, báo cáo theo quy định tại Điều 14 và Điều 15 Thông tư này.

CHƯƠNG VI

THÀNH LẬP, TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CHUYÊN MÔN ĐÁNH GIÁ NGUYÊN NHÂN TAI BIẾN NẶNG TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG VẮC XIN, SINH PHẨM

Điều 17. Thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm

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

2. Người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thành lập Hội đồng cấp tỉnh.

3. Hội đồng cấp Bộ và Hội đồng cấp tỉnh có nhiệm kỳ là 05 năm; thành viên Hội đồng nhiệm kỳ tiếp theo có sự kế thừa của nhiệm kỳ trước.

4. Thủ trưởng cơ quan quản lý về y tế thuộc Bộ Quốc phòng thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm của Bộ Quốc phòng; có chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn tương đương với Hội đồng cấp Bộ.

Điều 18. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu thành viên của Hội đồng cấp Bộ

1. Chức năng của Hội đồng cấp Bộ:

Tư vấn chuyên môn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc giải quyết các trường hợp tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm.

2. Nhiệm vụ của Hội đồng cấp Bộ:

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

b) Đánh giá lại kết luận của Hội đồng cấp tỉnh trong trường hợp có khiếu nại của tổ chức, cá nhân đối với kết luận của Hội đồng cấp tỉnh hoặc trong trường hợp cần thiết. Kết luận của Hội đồng cấp Bộ là kết luận cuối cùng liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng.

3. Quyền hạn của Hội đồng cấp Bộ:

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

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

4. Cơ cấu thành viên Hội đồng cấp Bộ

Hội đồng cấp Bộ có ít nhất 12 thành viên có đủ tiêu chuẩn quy định tại Khoản 5 Điều này, bảo đảm cơ cấu như sau:

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

b) Phó Chủ tịch Hội đồng: lãnh đạo Bệnh viện cấp chuyên sâu thuộc lĩnh vực nhi khoa hoặc truyền nhiễm phù hợp với đối tượng bị tai biến nặng sau tiêm chủng;

c) Thành viên Hội đồng:

- Đại diện Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Phòng bệnh, Cục Quản lý Dược, Vụ Pháp chế, Vụ Kế hoạch - Tài chính, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin, sinh phẩm y tế.

- Các chuyên gia thuộc Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, đại diện cơ sở giáo dục đào tạo Y - Dược, chuyên gia thuộc lĩnh vực dược phẩm, vắc xin, sinh phẩm, dịch tễ.

- Chuyên gia lâm sàng thuộc các lĩnh vực phụ sản, miễn dịch, nhi khoa, hồi sức cấp cứu của các bệnh viện.

d) Tổ thư ký gồm đại diện Cục Phòng bệnh, Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương. Tổ thư ký có nhiệm vụ thu thập, tổng hợp tài liệu liên quan đến các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, chuẩn bị nội dung các cuộc họp Hội đồng và hoàn thiện biên bản họp Hội đồng sau mỗi lần họp.

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

5. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng cấp Bộ:

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

b) Những người trực tiếp tham gia tiêm chủng đối với trường hợp bị tai biến nặng sau tiêm chủng hoặc có liên quan đến tổ chức thực hiện tiêm chủng hoặc liên quan đến vắc xin, sinh phẩm tiêm chủng hoặc có xung đột lợi ích thì không tham gia vào thành phần Hội đồng cấp Bộ.

Điều 19. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu thành viên của Hội đồng cấp tỉnh

1. Chức năng của Hội đồng cấp tỉnh:

Tư vấn chuyên môn cho người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong việc giải quyết các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

2. Nhiệm vụ của Hội đồng cấp tỉnh:

a) Thực hiện các nhiệm vụ quy định tại khoản 3 Điều 52 Nghị định số 165/2026/NĐ-CP;

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

3. Quyền hạn của Hội đồng cấp tỉnh:

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

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

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

4. Cơ cấu thành viên của Hội đồng cấp tỉnh

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

a) Chủ tịch Hội đồng: lãnh đạo cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

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

c) Thành viên Hội đồng:

- Lãnh đạo phòng chuyên môn, nghiệp vụ thuộc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

- Các chuyên gia lâm sàng về phụ sản, nhi khoa, hồi sức cấp cứu; đại diện Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur theo phân công địa bàn phụ trách của Bộ Y tế.

d) Tổ thư ký gồm đại diện cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh, Bệnh viện đa khoa tỉnh. Tổ thư ký có nhiệm vụ thu thập, tổng hợp tài liệu liên quan đến các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, chuẩn bị nội dung các cuộc họp Hội đồng và hoàn thiện biên bản họp Hội đồng sau mỗi lần họp.

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

5. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng cấp tỉnh:

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

b) Những người trực tiếp tham gia tiêm chủng đối với trường hợp bị tai biến nặng sau tiêm chủng hoặc có liên quan đến tổ chức thực hiện tiêm chủng hoặc liên quan đến vắc xin, sinh phẩm tiêm chủng hoặc có xung đột lợi ích thì không tham gia vào thành phần Hội đồng cấp tỉnh.

Điều 20. Quy định về hoạt động của Hội đồng

1. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng:

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

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

2. Phương thức hoạt động của Hội đồng:

a) Hội đồng làm việc thông qua cuộc họp. Hội đồng chỉ họp khi có ít nhất 2/3 số thành viên chính thức tham dự. Trường hợp thành viên Hội đồng vắng mặt phải có lý do và ủy quyền bằng văn bản cho người khác tham dự trên cơ sở được sự đồng ý của Chủ tịch Hội đồng. Người được ủy quyền phải đáp ứng các tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng quy định tại khoản 5 Điều 18 và khoản 5 Điều 19 Thông tư này và được tham gia biểu quyết như thành viên chính thức;

b) Các nội dung thảo luận, bao gồm các ý kiến không thống nhất với kết luận của Hội đồng và đề xuất của Hội đồng phải được ghi đầy đủ trong biên bản họp Hội đồng. Biên bản họp Hội đồng cấp Bộ phải lập thành 02 (hai) bản trong đó một bản lưu tại đơn vị thường trực Hội đồng cấp Bộ, một bản báo cáo Lãnh đạo Bộ. Biên bản họp Hội đồng cấp tỉnh phải lập thành 02 (hai) bản trong đó một bản lưu tại đơn vị thường trực Hội đồng cấp tỉnh, một bản báo cáo người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

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

4. Kinh phí tổ chức các cuộc họp của Hội đồng được bố trí trong dự toán chi ngân sách chi sự nghiệp y tế hằng năm theo phân cấp ngân sách và các nguồn ngân sách khác (nếu có).

Điều 21. Thường trực Hội đồng các cấp

1. Thường trực Hội đồng cấp Bộ giúp việc cho Hội đồng cấp Bộ đặt tại Cục Phòng bệnh và được sử dụng con dấu của Cục Phòng bệnh.

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

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

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

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

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

d) Thường trực Hội đồng cấp Bộ báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế, thường trực Hội đồng cấp tỉnh báo cáo người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh về kết quả họp;

đ) Lưu trữ hồ sơ theo quy định;

e) Hằng năm rà soát, tham mưu việc kiện toàn Hội đồng trong trường hợp cần thiết.

Chương VII

TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Điều 22. Trách nhiệm của các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế

1. Cục Phòng bệnh:

a) Ban hành các hướng dẫn chuyên môn trong lĩnh vực phòng bệnh được giao tại Thông tư này;

b) Chủ trì, phối hợp với các Vụ, Cục, đơn vị liên quan hướng dẫn, theo dõi, đôn đốc, chỉ đạo việc tổ chức thực hiện Thông tư này; tổ chức kiểm tra chuyên

ngành về việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm trên phạm vi cả nước; thông tin tuyên truyền về an toàn tiêm chủng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm và các phản ứng có thể gặp trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm;

c) Đầu mối xây dựng, quản lý, vận hành, khai thác, sử dụng, chỉ đạo, hướng dẫn thực hiện và bảo đảm an toàn, an ninh thông tin đối với Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia;

d) Tham mưu xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục các bệnh quy định tại khoản 14 Điều 3 và khoản 11 Điều 4 Thông tư này;

đ) Tổng hợp, báo cáo hoạt động tiêm chủng theo quy định.

2. Các Vụ, Cục và đơn vị khác thuộc Bộ Y tế:

a) Tham mưu ban hành các hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế trong lĩnh vực phụ trách và hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện các hoạt động về tiêm chủng, sử dụng vắc xin, sinh phẩm được giao tại Thông tư này;

b) Chỉ đạo, tổ chức thực hiện các hoạt động khác có liên quan đến tiêm chủng, sử dụng vắc xin, sinh phẩm theo chức năng, nhiệm vụ được giao;

c) Phối hợp xây dựng, quản lý, vận hành, khai thác, sử dụng và bảo đảm an toàn, an ninh thông tin đối với Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.

Điều 23. Trách nhiệm của các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur

1. Chỉ đạo, hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật, lập kế hoạch tiêm chủng, giám sát sử dụng vắc xin, sinh phẩm tại các địa phương, chỉ đạo tuyến trong lĩnh vực tiêm chủng để bảo đảm chất lượng, an toàn trong công tác tiêm chủng; giám sát sự cố bất lợi sau tiêm chủng; giám sát việc quản lý dây chuyền lạnh.

2. Tổ chức tiếp nhận, bảo quản và phân phối vắc xin, sinh phẩm trong Chương trình tiêm chủng mở rộng cho các địa phương được phân công trong lĩnh vực tiêm chủng; tổ chức tiếp nhận, vận hành, bảo quản thiết bị dây chuyền lạnh tại tuyến trung ương, khu vực do đơn vị trực tiếp quản lý.

3. Tổ chức tập huấn về tiêm chủng, sử dụng vắc xin, sinh phẩm trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch; về vận hành, bảo quản thiết bị dây chuyền lạnh.

4. Tham gia phối hợp điều tra, kết luận nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm tại địa phương được phân công trong lĩnh vực tiêm chủng, xử lý kịp thời đối với các trường hợp tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm.

5. Hướng dẫn, tổng hợp, báo cáo về hoạt động tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

6. Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương đầu mối, phối hợp với các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, đơn vị liên quan xây dựng nội dung các hướng dẫn chuyên môn trong lĩnh vực phòng bệnh liên quan đến hoạt động tiêm chủng và gửi Cục Phòng bệnh để tiến hành các thủ tục ban hành.

Điều 24. Trách nhiệm của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh, Trung tâm Y tế khu vực (nếu có); Trạm Y tế cấp xã

1. Trách nhiệm của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

a) Trình Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt nhu cầu vắc xin, sinh phẩm thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 58 Nghị định số 165/2026/NĐ-CP.

b) Chỉ đạo việc triển khai các hoạt động tiêm chủng và tổ chức, triển khai kiểm tra chuyên ngành việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi quản lý;

c) Tổ chức việc đánh giá nguyên nhân, kết luận và công bố nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm trên địa bàn tỉnh;

d) Quyết định các cơ sở thực hiện tiêm chủng thường xuyên, tiêm chủng bù liều, tiêm chủng chiến dịch chủ động và tiêm chủng chống dịch trên địa bàn;

đ) Chỉ đạo, tổ chức thực hiện các hoạt động khác có liên quan đến tiêm chủng theo chức năng, nhiệm vụ được giao.

2. Trách nhiệm của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh và Trung tâm Y tế khu vực (nếu có):

a) Triển khai việc sử dụng, bảo quản, phân phối vắc xin, sinh phẩm bảo đảm chất lượng, đáp ứng nhu cầu tiêm chủng phòng bệnh của người dân;

b) Tổ chức tập huấn và tập huấn lại về tiêm chủng, sử dụng vắc xin, sinh phẩm cho người tham gia thực hiện tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm bắt buộc;

c) Tham gia điều tra, đánh giá nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm trên địa bàn tỉnh;

d) Lấy mẫu vắc xin, sinh phẩm khi xảy ra trường hợp tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm;

đ) Chỉ đạo, hướng dẫn thực hiện, phối hợp kiểm tra chuyên ngành việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm tại địa phương;

e) Tổng hợp, báo cáo công tác tiêm chủng trên địa bàn tỉnh.

3. Trách nhiệm của Trạm Y tế cấp xã:

a) Thực hiện việc tổ chức hoạt động tiêm chủng trên địa bàn theo quy định;

b) Phối hợp kiểm tra chuyên ngành các hoạt động tiêm chủng trên địa bàn;

c) Tổng hợp, báo cáo về công tác tiêm chủng trên địa bàn.

Điều 25. Trách nhiệm của cơ sở tiêm chủng

1. Tổ chức triển khai tiêm chủng bắt buộc và tiêm chủng tự nguyện theo quy định.

2. Các cơ sở tiêm chủng công lập theo chức năng, nhiệm vụ được giao phải thực hiện tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm bắt buộc trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập ngoài quy định tại khoản 2 Điều này, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, các cơ sở tiêm chủng tư nhân được thực hiện tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm bắt buộc trong Chương trình tiêm chủng mở rộng khi được cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công; tổ chức triển khai tiêm chủng chống dịch khi được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền yêu cầu.

4. Thực hiện hoạt động tiêm chủng theo quy định tại Thông tư này và các văn bản khác có liên quan.

5. Tuân thủ quy trình chuyên môn kỹ thuật về sử dụng vắc xin, sinh phẩm và an toàn tiêm chủng.

6. Phối hợp với các tổ chức, đoàn thể tuyên truyền, vận động người dân tham gia tiêm chủng phòng bệnh.

7. Phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện và tạo điều kiện thuận lợi cho việc điều tra nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng.

8. Triển khai thực hiện Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh. Trường hợp cơ sở sử dụng hệ thống riêng thì phải bảo đảm kết nối liên thông, chia sẻ dữ liệu thời gian thực với Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia và bảo đảm an toàn, an ninh thông tin theo quy định, trừ dữ liệu của các đối tượng thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng quản lý.

9. Tổng hợp, báo cáo công tác tiêm chủng.

10. Lưu giữ, quản lý các tài liệu, hồ sơ về tiêm chủng và sự cố bất lợi sau tiêm chủng theo quy định.

Điều 26. Trách nhiệm của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức hoạt động tiêm chủng ngoài việc thực hiện các quy định tại Điều 25 Thông tư này phải thực hiện:

1. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh: tổ chức thực hiện việc tiêm chủng vắc xin viêm gan B trong vòng 24 giờ sau sinh và vắc xin, sinh phẩm khác theo hướng dẫn chuyên môn của Cục Phòng bệnh.

2. Thực hiện tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm trong tiêm chủng bắt buộc cho các đối tượng được chỉ định tiêm chủng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phân công, yêu cầu.

3. Tham gia tập huấn về khám sàng lọc, xử trí sự cố bất lợi sau tiêm chủng cho các cơ sở tiêm chủng theo yêu cầu của Bộ Y tế, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

4. Phối hợp điều tra, kết luận nguyên nhân các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 27. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.

2. Các Thông tư sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành:

a) Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin;

b) 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;

c) Thông tư số 05/2020/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin;

d) Thông tư số 52/2025/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh truyền nhiễm, đối tượng và phạm vi phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc.

Điều 28. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Phòng bệnh, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Thủ trưởng cơ quan quản lý về y tế thuộc Bộ Công an và Bộ Quốc phòng, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố và các cơ quan, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình tổ chức thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (qua Cục Phòng bệnh) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Sở Y tế tỉnh, thành phố;
- Công báo, Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PB, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Liên Hương