

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 21/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 6 năm 2011

THÔNG TƯ**Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế**

Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Bộ Y tế quy định về việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng) như sau:

I. THÀNH LẬP HỘI ĐỒNG

1. Hội đồng của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng cấp Bộ) do Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập gồm các thành phần sau:

a) Chủ tịch Hội đồng cấp Bộ: Cục trưởng Cục Y tế dự phòng;

b) 02 Phó Chủ tịch Hội đồng cấp Bộ gồm:

- Lãnh đạo Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương;

- Phó Cục trưởng Cục Y tế dự phòng.

c) Các Ủy viên Hội đồng cấp Bộ:

- Lãnh đạo Cục Quản lý Dược;

- Lãnh đạo Vụ Khoa học và Đào tạo;

- Lãnh đạo Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;

- Lãnh đạo Thanh tra Bộ;

- Lãnh đạo Vụ Pháp chế;

- Lãnh đạo Vụ Hợp tác quốc tế;

- Lãnh đạo Bệnh viện Bệnh nhiệt đới trung ương;

- Lãnh đạo Bệnh viện Nhi trung ương;

- Lãnh đạo Bệnh viện Phụ sản trung ương;

- Lãnh đạo Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương,

- Lãnh đạo Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên,

- Lãnh đạo Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh;

- Lãnh đạo Viện Pasteur Nha Trang;
- Lãnh đạo Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và Sinh phẩm y tế;
- d) Giúp việc cho Hội đồng cấp Bộ là Tổ Thư ký theo chỉ định của Chủ tịch Hội đồng cấp Bộ;

đ) Thường trực Hội đồng cấp Bộ đặt tại Cục Y tế dự phòng.

e) Ngoài các thành phần quy định tại khoản này, 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 của những lĩnh vực có liên quan đến tai biến sau tiêm chủng.

2. Hội đồng của tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Hội đồng cấp tỉnh) do Giám đốc Sở Y tế thành lập gồm các thành phần sau:

- a) Chủ tịch Hội đồng cấp tỉnh: Đại diện Lãnh đạo Sở Y tế;
- b) Phó Chủ tịch Hội đồng cấp tỉnh: Giám đốc Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh;
- c) Các Ủy viên Hội đồng cấp tỉnh:
 - Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế;
 - Lãnh đạo Khoa Kiểm soát bệnh truyền nhiễm - Vắc xin, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh;
 - Lãnh đạo Bệnh viện đa khoa tỉnh;
 - Lãnh đạo Thanh tra Sở Y tế;
 - Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế;
 - Lãnh đạo Trung tâm giám định pháp y hoặc phòng giám định pháp y thuộc bệnh viện đa khoa tỉnh;
 - Đại diện của một trong các Viện sau: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (đối với các tỉnh, thành phố thuộc khu vực miền Bắc); Viện Pasteur Nha Trang (đối với các tỉnh, thành phố thuộc khu vực miền Trung); Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên (đối với các tỉnh, thành phố thuộc khu vực Tây Nguyên); Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh (đối với các tỉnh, thành phố thuộc khu vực miền Nam);
 - Đại diện đơn vị tham gia điều trị cho người bệnh.

d) Giúp việc cho Hội đồng cấp tỉnh là Tổ Thư ký theo chỉ định của Chủ tịch Hội đồng;

đ) Thường trực Hội đồng cấp tỉnh đặt tại Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh;

e) Ngoài các thành phần quy định tại khoản này, 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 của những lĩnh vực có liên quan đến tai biến sau tiêm chủng.

3. Những người thực hiện công tác về tiêm chủng thì không tham gia vào thành phần của Hội đồng.

II. CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ CỦA HỘI ĐỒNG

1. Chức năng của Hội đồng:

Tư vấn chuyên môn cho Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế trong việc giải quyết các trường hợp tai biến sau tiêm chủng gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến

sức khỏe hoặc tính mạng của người được tiêm chủng trên địa bàn thuộc thẩm quyền quản lý.

2. Nhiệm vụ của Hội đồng và Thường trực Hội đồng:

a) Nhiệm vụ của Hội đồng cấp Bộ: Đánh giá lại kết quả đánh giá của Hội đồng cấp tỉnh về nguyên nhân các trường hợp tai biến sau tiêm chủng trên phạm vi cả nước theo đề xuất của Đơn vị thường trực Hội đồng cấp Bộ.

b) Nhiệm vụ của Hội đồng cấp tỉnh: Tổ chức điều tra, đánh giá nguyên nhân tất cả các trường hợp tai biến sau tiêm chủng trong phạm vi địa bàn phụ trách theo đề xuất của Đơn vị thường trực Hội đồng;

c) Nhiệm vụ của thường trực Hội đồng cấp Bộ:

- Tiếp nhận, tổng hợp báo cáo Chủ tịch Hội đồng về đánh giá của Hội đồng cấp tỉnh về nguyên nhân các trường hợp tai biến sau tiêm chủng;

- Đề xuất họp Hội đồng cấp Bộ để xem xét lại kết quả đánh giá của Hội đồng cấp tỉnh trong trường hợp cần thiết;

- Báo cáo Trưởng Ban chỉ đạo khắc phục sự cố liên quan đến tiêm chủng, Bộ trưởng Bộ Y tế và các đơn vị chức năng về biện pháp giải quyết các trường hợp tai biến sau tiêm chủng sau khi có kết luận của Hội đồng cấp Bộ.

d) Nhiệm vụ của thường trực Hội đồng cấp tỉnh:

- Thu thập, tổng hợp tài liệu có liên quan đến trường hợp tai biến sau tiêm chủng trên địa bàn;

- Đề xuất tổ chức điều tra, đánh giá nguyên nhân tất cả các trường hợp tai biến sau tiêm chủng trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận được thông tin về phản ứng sau tiêm chủng;

- Báo cáo với Đơn vị thường trực của Hội đồng cấp Bộ và các cơ quan chức năng tại tỉnh về biện pháp giải quyết các trường hợp tai biến sau tiêm chủng sau khi có kết luận của Hội đồng cấp tỉnh.

III. QUY ĐỊNH VỀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG

1. Hội đồng chỉ họp khi có ít nhất 2/3 số thành viên tham dự.

2. Hội đồng làm việc theo chế độ tập thể, quyết định theo đa số. Trường hợp các thành viên không thống nhất thì Chủ tịch sẽ là người quyết định việc kết luận.

3. Các nội dung thảo luận, bao gồm cả 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.

4. Hội đồng các cấp họp định kỳ 6 tháng một lần vào giữa năm và cuối năm nhằm đánh giá tổng kết, rút kinh nghiệm. Hội đồng các cấp họp đột xuất theo đề nghị của Đơn vị thường trực Hội đồng khi có vấn đề cần giải quyết.

5. Việc phát ngôn về kết quả điều tra, đánh giá việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về phát ngôn và cung cấp thông tin cho báo chí.

6. Trong quá trình điều tra tìm nguyên nhân, Hội đồng có thể xin ý kiến các tổ chức, đơn vị, cá nhân liên quan để có thêm thông tin và cơ sở khoa học kết luận nguyên nhân.

7. Đơn vị thường trực Hội đồng có trách nhiệm xây dựng quy định về quy trình làm việc của Hội đồng trình Chủ tịch Hội đồng phê duyệt, ban hành.

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

IV. HIỆU LỰC THI HÀNH

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 9 năm 2011.

Điểm a khoản 2 Điều 19 của Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy định sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị phản ánh về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng) để xem xét, giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trịnh Quân Huấn