

Số: **24** /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày **18** tháng **9** năm 2018

**THÔNG TƯ**

**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**

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

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư 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.*

**Điều 1. Thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin**

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 của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng cấp Bộ).

2. Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin của tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Hội đồng cấp tỉnh).

**Điều 2. 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 sau tiêm chủng theo quy định tại Điều 6 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

**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 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 theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

### 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 17 thành viên có đủ tiêu chuẩn quy định tại Khoản 5 Điều này, bảo đảm cơ cấu như sau:

a) Chủ tịch: Cục trưởng Cục Y tế dự phòng;

b) Phó Chủ tịch: Lãnh đạo Cục Y tế dự phòng; Lãnh đạo Cục Quản lý Khám, chữa bệnh và Lãnh đạo Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương;

c) Các thành viên Hội đồng: Đại diện của Cục Quản lý Dược; Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Vụ Pháp chế; Bệnh viện Bạch Mai; Bệnh viện Nhi Trung ương; Bệnh viện Phụ sản Trung ương; Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương; Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên; Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh; Viện Pasteur Nha Trang; Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế; Viện Giám định Y khoa;

d) 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 thực hiện hoạt động về tiêm chủng thì không tham gia vào thành phần Hội đồng.

## **Điều 3. 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 Giám đốc Sở Y tế 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 điểm a, b, c Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;