

Số: **1273** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **04** tháng **4** năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 03 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế được quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng (Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị trực thuộc Bộ chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để biết);
- VPCP (Cục Kiểm soát thủ tục hành chính);
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DP, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Long

**Phụ lục : THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG
QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1273 /QĐ-BYT, ngày 04 tháng 4 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

STT	Tên TTHC	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
I. Thủ tục hành chính cấp địa phương				
1	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	Y tế dự phòng	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương	TTHC Công bố theo ND số 103/2016/NĐ-CP
2	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	Y tế dự phòng	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương	TTHC Công bố theo ND số 104/2016/NĐ-CP
3	Xác định trường hợp được bồi thường khi xảy ra tai biến trong tiêm chủng	Y tế dự phòng	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương	TTHC Công bố theo ND số 104/2016/NĐ-CP

PHẦN II: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

1- Thủ tục	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở xét nghiệm gửi bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 về Sở Y tế để tổng hợp, quản lý.</p> <p>Bước 2. Trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, Sở Y tế phải đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: Không quy định</p>
Thời hạn giải quyết	
	Các cơ sở xét nghiệm được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Danh sách các cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã đăng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
Lệ phí	
	Không.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Mẫu số 1: Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I Khu vực phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người và các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người (sau đây gọi</p>

tất là khu vực xét nghiệm) phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- a) Sàn, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn và dễ cọ rửa vệ sinh;
- b) Có bồn nước rửa tay, dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;
- c) Có điện với hệ thống điện tiếp đất và có nguồn điện dự phòng;
- đ) Có nước sạch, đường ống cấp nước trực tiếp cho khu vực xét nghiệm phải có thiết bị chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng;
- đ) Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ;
- e) Có đủ ánh sáng để thực hiện xét nghiệm.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

- a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;
- b) Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định;
- c) Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;
- d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

3. Điều kiện về nhân sự:

- a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;
- b) Cơ sở có phòng xét nghiệm phải phân công người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học;
- c) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;
- d) Những người khác làm việc trong khu vực xét nghiệm phải được hướng dẫn về an toàn sinh học phù hợp với công việc.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

- a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;
- b) Có quy định chế độ báo cáo;
- c) Có quy trình lưu trữ hồ sơ;
- d) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;
- đ) Có hướng dẫn sử dụng các trang thiết bị phục vụ hoạt động xét nghiệm;
- e) Có quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải;
- g) Có quy định giám sát sức khỏe và y tế.

Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- a) Các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định này;
 - b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;
 - c) Phải riêng biệt với các phòng khác của cơ sở xét nghiệm;
 - d) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.
2. Điều kiện về trang thiết bị:
- a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5 Nghị định này;
 - b) Có tủ an toàn sinh học;
 - c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;
 - d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.
3. Điều kiện về nhân sự:
- a) Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;
 - b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.
4. Điều kiện về quy định thực hành:
- a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;
 - b) Có kế hoạch đào tạo, tập huấn nhân viên làm việc tại khu vực xét nghiệm;
 - c) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;
 - d) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
- 2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014.
- 3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

MẪU BẢN TỰ CÔNG BỐ CƠ SỞ XÉT NGHIỆM ĐẠT TIÊU CHUẨN AN TOÀN SINH HỌC

.....^[1].....
.....^[2].....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /.....^[3].....

.....^[4]....., ngày... tháng... năm 20.....

BẢN TỰ CÔNG BỐ

Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:^[5].....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:.....^[6].....

Người đứng đầu cơ sở :

Điện thoại liên hệ: Email (nếu có):

Căn cứ quy định tại Điều...^[7]... Nghị định số /2016/TT-BYT ngày....tháng... năm 20... của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp...^[8]...

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

² Tên cơ sở đề nghị thông báo đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

³ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁴ Địa danh.

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁷ Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I theo Điều 5, cấp II theo Điều 6.

⁸ Cấp độ an toàn sinh học.

2- Thủ tục	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ cho Sở Y tế nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở.</p> <p>Bước 2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, 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 (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: Không quy định</p>
Thời hạn giải quyết	
	Cơ sở được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở tiêm chủng thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	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.
Lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Mẫu số 1: Mẫu văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Điều 9 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định</p> <p>1. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) Khu vực chờ trước khi tiêm chủng phải bố trí đủ chỗ ngồi trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông</p>

thoáng;

b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám sàng lọc có diện tích tối thiểu là 8 m²;

c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 8 m²;

d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 15 m²;

đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này mà thực hiện theo quy định sau đây: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám sàng lọc cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người giám hộ của trẻ;

e) Bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều tại các khu vực quy định tại các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này.

2. Trang thiết bị:

a) Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;

b) Có đủ thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;

c) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

d) Có dụng cụ chứa chất thải y tế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Nhân sự:

a) Số lượng: Có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải 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.

Điều 10 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

1. Việc tiêm chủng tại nhà chỉ được thực hiện tại các xã thuộc vùng

sâu, vùng xa, xã có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn khi đáp ứng các điều kiện sau:

a) Chỉ áp dụng đối với hoạt động tiêm chủng thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch;

b) Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng quy định tại Điều 11 Nghị định này thực hiện;

c) Có phích vắc xin, có đủ dụng cụ tiêm chủng và đáp ứng điều kiện quy định tại các điểm b, điểm c và điểm d khoản 2 Điều 9 Nghị định này;

d) Nhân sự bảo đảm điều kiện theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

2. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động khác:

a) Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng quy định tại Điều 11 Nghị định này thực hiện;

b) Cơ sở vật chất: Có bàn tư vấn, khám sàng lọc, bàn tiêm chủng, nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng và phải bố trí theo nguyên tắc một chiều. Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng;

c) Trang thiết bị: Có phích vắc xin hoặc hòm lạnh, đáp ứng điều kiện quy định tại các điểm b, điểm c và điểm d khoản 2 Điều 9 Nghị định này;

d) Nhân sự: Có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải đáp ứng điều kiện quy định tại điểm b khoản 3 Điều 9 Nghị định này.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014.

3. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ XÉT NGHIỆM
ĐẠT TIÊU CHUẨN AN TOÀN SINH HỌC**

.....^[1].....
.....^[2].....

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

Số: /...^[3].....,

.....^[4]....., ngày... tháng... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng**

Kính gửi:^[5].....

Tên cơ sở thông báo:

Địa chỉ:.....

Người đứng đầu cơ sở:.....^[6].....

Điện thoại liên hệ: Email (nếu có):

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, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

² Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

³ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

⁴ Địa danh

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

3- Thủ tục	Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Trường hợp người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng cho rằng mình hoặc thân nhân của mình thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 15 Nghị định 104/2016/NĐ-CP thì phải chuẩn bị và gửi hồ sơ cho Sở Y tế.</p> <p>Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn và các giấy tờ hợp lệ, nếu xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho người bị thiệt hại hoặc thân nhân của người bị thiệt hại (sau đây gọi tắt là người bị thiệt hại). Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn người bị thiệt hại bổ sung.</p> <p>Bước 3. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được đơn yêu cầu của người bị thiệt hại, Sở Y tế phải hoàn thành việc xác định nguyên nhân gây tai biến, mức độ tổn thương và thông báo bằng văn bản cho người yêu cầu đồng thời báo cáo Bộ Y tế.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ gửi Sở Y tế bao gồm:</p> <p>a) Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương;</p> <p>b) Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan;</p> <p>c) Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực);</p> <p>d) Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong);</p> <p>đ) Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có).</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: Không có quy định.</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản thông báo

Lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Không
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm. 2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014. 3. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.