|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Số: /2025/NĐ-CP | | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |
| *Dự thảo ngày 18/6/2025 (chữ in nghiêng là các nội dung sửa đổi, bổ sung)* |

**NGHỊ ĐỊNH**

**Sửa đổi, bổ sung 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**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;*

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025;*

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025;*

*Căn cứ Luật Đầu tư công năm 2024;*

*Căn cứ Luật Ngân sách Nhà nước năm 2015;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung 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.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng như sau:**

1. Sửa đổi khoản 2 Điều 3 như sau:

“2. Tiêm chủng chống dịch là hoạt động tiêm chủng miễn phí do Nhà nước tổ chức cho những người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch *hoặc vùng có nguy cơ dịch*, người được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử đến vùng có dịch hoặc vùng có nguy cơ dịch”.

2. Sửa đổi khoản 6 Điều 3 như sau:

*“6. Cơ sở tiêm chủng là cơ sở đủ điều kiện và đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện cơ sở tiêm chủng theo quy định tại Nghị định này.”*

3. Bổ sung khoản 7 Điều 3 như sau:

“7. Chương trình tiêm chủng mở rộng là chương trình do Nhà nước tổ chức để tiêm chủng miễn phí đối với các vắc xin bắt buộc sử dụng để phòng các bệnh truyền nhiễm cho trẻ em và phụ nữ có thai. *Các hình thức triển khai chương trình tiêm chủng mở rộng bao gồm: tiêm chủng thường xuyên, tiêm chủng bù liều, tiêm chủng chiến dịch để chủ động phòng, chống dịch đối với các bệnh truyền nhiễm có vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng”.*

4. Sửa đổi Điều 7 như sau:

“**Điều 7. Cung ứng vắc xin cho hoạt động tiêm chủng**

1. Vắc xin sử dụng cho hoạt động tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng do Nhà nước bảo đảm về số lượng, chủng loại *phù hợp nhu cầu đề xuất của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cho giai đoạn 03 năm và điều chỉnh cập nhật hằng năm.*

2. Căn cứ số lượng đối tượng tiêm chủng, thời gian và *hệ số* sử dụng của từng loại vắc xin, cơ sở tiêm chủng có trách nhiệm lập dự kiến nhu cầu vắc xin quy định tại khoản 1 Điều này gửi cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng *cấp xã* *tổng hợp nhu cầu đề xuất cho giai đoạn 03 năm tiếp theo và năm sau liền kề* *gửi cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trước ngày 30 tháng 4 hằng năm.*

3. Căn cứ đề xuất về nhu cầu vắc xin của cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng cấp xã *quy định tại khoản 2 Điều này*, *cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh* có trách nhiệm tổng hợp, trình Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt nhu cầu *đề xuất cho giai đoạn 03 năm tiếp theo và năm sau liền kề, gửi về Bộ Y tế trước ngày 30 tháng 5 hằng năm.*

4. Khi xảy ra tình trạng thừa, thiếu vắc xin cục bộ tại các cơ sở tiêm chủng, *cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh* giúp Ủy ban nhân dân tỉnh chỉ đạo việc điều phối vắc xin giữa các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn để bảo đảm cung ứng vắc xin đầy đủ, kịp thời, liên tục và báo cáo Bộ Y tế về tình hình sử dụng vắc xin theo định kỳ hằng tháng.

5. Khi xảy ra tình trạng thừa, thiếu vắc xin cục bộ tại một số tỉnh, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm chỉ đạo các đơn vị liên quan điều phối vắc xin giữa các tỉnh.”

5. Bổ sung khoản 3 Điều 14 như sau:

“3. Ngân sách trung ương được bố trí trong ngân sách chi thường xuyên *hằng năm* của Bộ Y tế để bảo đảm kinh phí cho các hoạt động trong Chương trình tiêm chủng mở rộng sau đây:

a) Mua vắc xin cho các đối tượng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng.

b) Kiểm định vắc xin.

c) Tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin đến tuyến tỉnh, thành phố.

d) Thông tin, giáo dục, truyền thông, chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học để ứng dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong tiêm chủng, giám sát đánh giá hiệu quả vắc xin tại trung ương, *ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý thông tin tiêm chủng.*

đ) Bồi thường khi sử dụng vắc xin xảy ra tai biến ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khoẻ hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng thuộc các Bộ, cơ quan trung ương.

Trường hợp tai biến khi sử dụng vắc xin tại các cơ sở tiêm chủng tại địa phương được xác định nguyên nhân do chất lượng của vắc xin, đặc tính cố hữu của vắc xin, sai sót trong khâu bảo quản, vận chuyển vắc xin từ trung ương đến tuyến tỉnh, thành phố thì ngân sách trung ương bố trí kinh phí để bồi thường.”

5. Sửa đổi Điều 19 như sau:

“1. *Đối với các trường hợp được bồi thường quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 14 và Điều 15 Nghị định này:*

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật, *cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh* phải có văn bản gửi *Bộ Y tế* đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường kèm theo quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật.

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cấp kinh phí để thực hiện bồi thường, *Bộ Y tế* phải cấp kinh phí cho *cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh* để chi trả cho người bị thiệt hại.

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kinh phí do *Bộ Y tế* cấp, *cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh* phải thực hiện việc chi trả bồi thường cho người bị thiệt hại.

*2. Đối với các trường hợp được bồi thường quy định tại Điều 15 mà không thuộc trường hợp được bồi thường quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 14 Nghị định này: trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định giải quyết bồi thường có hiệu lực pháp luật, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải thực hiện việc chi trả bồi thường cho người bị thiệt hại.*

3. Việc chi trả phải thực hiện 01 lần bằng tiền mặt cho người bị thiệt hại hoặc chuyển khoản theo yêu cầu của người bị thiệt hại. Trường hợp người bị thiệt hại có yêu cầu trả bằng chuyển khoản thì thực hiện theo yêu cầu và thông báo bằng văn bản cho người bị thiệt hại. Nếu chi trả bồi thường bằng tiền mặt thì phải thông báo trước ít nhất 02 ngày cho người bị thiệt hại, việc nhận tiền bồi thường được lập thành 02 bản, mỗi bên tham gia giao nhận giữ 01 bản.”

*6. Bổ sung điểm đ khoản 2 Điều 20 như sau:*

*“đ) Cơ quan, tổ chức, đơn vị nhận bồi hoàn.”*

7. Sửa đổi khoản 5 Điều 20 như sau:

“5. Tổ chức, cá nhân có lỗi gây thiệt hại theo quy định tại khoản 2 Điều này có trách nhiệm nộp tiền bồi hoàn cho *Bộ Y tế* và nộp biên lai cho cơ quan ra quyết định yêu cầu bồi hoàn. *Đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 19 Nghị định này:* *Tổ chức, cá nhân có lỗi gây thiệt hại theo quy định tại khoản 2 Điều này có trách nhiệm nộp tiền bồi hoàn cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.”*

8. Sửa đổi khoản 2 Điều 21 như sau:

“2. Bảo đảm nguồn lực và ngân sách địa phương cho hoạt động của Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch trên địa bàn trừ các hoạt động đã được ngân sách trung ương bảo đảm quy định tại khoản 3 Điều này.”

9. Sửa đổi khoản 1 Điều 22 như sau:

“1. Xây dựng, triển khai kế hoạch sử dụng vắc xin thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng hằng năm.”

10. Bổ sung khoản 6, khoản 7 Điều 22 như sau:

“6. Hướng dẫn các địa phương lập kế hoạch, xác định nhu cầu vắc xin theo từng chủng loại, cơ cấu vắc xin cần thiết, kế hoạch tiếp nhận từng loại vắc xin đảm bảo lộ trình tăng số lượng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

7. Tổ chức mua vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng theo quy định của pháp luật.”

11. Sửa đổi khoản 3, Điều 23 như sau:

“3. Bộ Tài chính có trách nhiệm trình các cơ quan có thẩm quyền bố trí kinh phí thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước và Nghị định này.”

**Điều 2. Điều khoản thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm

*2. Các quy định, văn bản quy phạm pháp luật của Chính phủ sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành:*

*a) Điểm a khoản 1 Điều 25 và Điều 26 Nghị định số 147/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế;*

*b) Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05/02/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung 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.*

***Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp***

*Vắc xin sử dụng cho hoạt động tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng trong Kế hoạch tiêm chủng mở rộng năm 2025 đã được phê duyệt trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành thì tiếp tục thực hiện đến hết tháng 6 năm 2026./.*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Ban Bí thư Trung ương Đảng; - Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ; - Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP; - HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW; - 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; - Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia; - 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; - VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg; TGĐ Cổng TTĐT,  các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo; - Lưu: VT, KGVX (2b).vt. | **TM. CHÍNH PHỦ**  **KT. THỦ TƯỚNG**  **PHÓ THỦ TƯỚNG**  **[daky]**  **Lê Thành Long** |