**BẢNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ**

| **STT** | **Ý kiến góp ý** | **Ý kiến tiếp thu, giải trình của Cục Quản lý Dược** |
| --- | --- | --- |
| **1** | **Bộ Tài chính***(Công văn số 4823/BTC-HCSN ngày 12/5/2021)* |  |
|  | 1. Tại Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31/12/2017 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới; trong đó mục 23 Phụ lục đính kèm giao Bộ Y tế xây dựng Đề án: *Đảm bảo nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng, thời gian trình Thủ tướng Chính phủ năm 2018*.Tại công văn số 3345/BYT-QLD; Bộ Y tế đề nghị Bộ Tài chính tham gia ý kiến vào dự thảo: *(1) Quyết định Phê duyệt đề án bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng từ nay đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2030; (2) Tờ trình Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Đề án bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng từ nay đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2030*;không gửi kèm theo Đề án *(Hiện nay, qua trao đổi với Cục Quản lý dược, Bộ Y tế (đơn vị được giao chủ trì xây dựng Đề án), Bộ Y tế vẫn chưa xây dựng Đề án)*; vì vậy, đề nghị Bộ Y tế thực hiện xây dựng Đề án làm cơ sở trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt. | **Giải trình:**Ngày 26/4/2021, Bộ Y tế đã ban hành công văn số 3345/BYT-QLD về việc xin ý kiến góp ý của 03 đơn vị *(Bộ Tài Chính, Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Kế hoạch và Đầu tư)* về Đề án bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng từ nay đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2030, bao gồm việc xin ý kiến đối với dự thảo: *(1) Quyết định Phê duyệt đề án bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng từ nay đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2030;* *(2) Tờ trình Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Đề án bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng từ nay đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2030.*Tại dự thảo Quyết định Phê duyệt đề án bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng từ nay đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2030 **đã bao gồm nội dung Đề án**.Cách bố cục này được áp dụng the*o* **Mẫu 1.2 – Quyết định (cá biệt) quy định trực tiếp tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số** 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 về Công tác văn thư (không phải áp dụng theo **Mẫu 1.3 – Quyết định (cá biệt) quy định gián tiếp tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số** 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020: áp dụng đối với các quyết định (cá biệt) ban hành hay phê duyệt một văn bản khác). |
|  | **2. Ý kiến tham gia chung:**Tại phiên họp Thường kỳ Chính phủ tháng 4/2021, Thủ tướng Chính phủ đã kết luận giao Bộ Y tế xây dựng Đề án nhập khẩu, sản xuất, tổ chức tiêm vắc xin và bố trí huy động nguồn lực thực hiện báo cáo tại phiên họp Chính phủ chuyên đề trong tháng 5.Vì vậy, đề nghị Bộ Y tế bên cạnh việc căn cứ nội dung quy định tại Nghị quyết Trung ương số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới (năm 2025 tỷ lệ TCMR đạt tối thiểu 95% với 12 loại vắc xin; năm 2030 tỷ lệ là 95% với 14 loại vắc xin), cần căn cứ các thay đổi về cơ cấu bệnh tật, thay đổi về cơ chế, chính sách của Nhà nước và điều kiện kinh tế thời gian qua và tổng hợp “Đề án nhập khẩu, sản xuất, tổ chức tiêm vắc xin phòng Covid-19 và bố trí huy động nguồn lực thực hiện” dự kiến sẽ trình Chính phủ để tổng hợp hoàn thiện lại Đề án một cách toàn diện, trong đó cần làm rõ các nội dung chủ yếu sau:Trên cơ sở đánh giá kỹ những nội dung nêu trên, xác định các bất cập, tồn tại của công tác tiêm chủng làm cơ sở đề xuất các nội dung cần thiết cho giai đoạn 2022-2030.(i) Những mục tiêu nào đã đạt, kết quả được duy trì ổn định trong nhiều năm qua có thể khẳng định là thanh toán, loại trừ.(ii) Những mục tiêu nào kết quả đạt được còn chưa vững chắc cần tiếp tục duy trì hoặc tăng cường thêm thời gian để duy trì thành quả.(iii) Những dịch bệnh mới xuất hiện gần đây đang từng bước thực hiện theo hình thức tiêm chủng chống dịch cần có sự quan tâm đầu tư hơn nữa về nguồn lực và chỉ đạo tập trung từ Nhà nước (như Đề án nhập khẩu, sản xuất, tổ chức tiêm vắc xin phòng Covid-19 và bố trí huy động nguồn lực thực hiện).(iv) Sáp nhập các trung tâm y tế dự phòng và các đơn vị liên quan thành Trung tâm kiểm soát dịch bệnh ảnh hưởng đến hệ thống và cũng như phân bổ nhân lực cho công tác tiêm chủng.(v) Huy động nguồn lực thực hiện theo từng loại vắc xin: NSNN (ngân sách trung ương, ngân sách địa phương), kinh phí viện trợ của các tổ chức quốc tế, đóng góp của cá nhân và cộng đồng thông qua hình thức chi trả theo giá dịch vụ.(vi) Huy động nguồn lực thực hiện các nội dung hỗ trợ khác trong hoạt động tiêm chủng như: điều tra, giám sát, quản lý đối tượng; mua vật tư tiêm chủng; củng cố cơ sở chất, trang thiết bị các cơ sở tiêm chủng; đào tạo nâng cao kỹ năng cho đội ngũ cán bộ làm công tác tiêm chủng tại các tuyến ở cộng đồng và cơ sở điều trị. Trên cơ sở đánh giá kỹ những nội dung nêu trên, xác định các bất cập, tồn tại của công tác tiêm chủng làm cơ sở đề xuất các nội dung cần thiết cho giai đoạn 2022-2030.Mặt khác, theo quy định của pháp luật về đầu tư công, từ năm 2021 không còn các chương trình mục tiêu; do đó, đối với một số nhiệm vụ chi của hoạt động TCMR trong giai đoạn trước đây do ngân sách trung ương đảm bảo thông qua CTMT Y tế - Dân số nhưng do tính chất đặc thù trong giai đoạn tới vẫn cần tập trung thực hiện tại Trung ương nhằm mang lại hiệu quả cao hơn, an toàn hơn, giảm thiểu và tiết kiệm chi phí hơn so với việc phân cấp cho địa phương trực tiếp thực hiện thì đề nghị chuyển đổi sang Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện, địa phương đảm bảo nguồn lực (ví dụ mua vắc xin trong TCMR tiếp tục thực hiện mua sắm tập trung cấp quốc gia, ngân sách địa phương cân đối nguồn để chi trả theo nhu cầu của địa phương). | **Giải trình:**Tại Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2017, Chính phủ giao Bộ Y tế chủ trì xây dựng: (1) Đề án đảm bảo nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng; (2) Đề án tăng cường công tác tiêm chủng, tăng số lượng vắc xin cho tiêm chủng.Các bất cập, tồn tại và các nội dung cần làm rõ từ (i) và (vi) liên quan đến công tác tiêm chủng và kinh phí mua vắc xin để sử dụng trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng sẽ được đưa vào *Đề án tăng cường công tác tiêm chủng và tăng số lượng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng giai đoạn 2021 – 2030;* do đó, sẽ không đưa vào *Đề án đảm bảo nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng* để tránh trùng lắp. |
|  | **3. Ý kiến tham gia đối với dự thảo**: *(1) Quyết định Phê duyệt đề án bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng từ nay đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2030; (2) Tờ trình Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Đề án bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng từ nay đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2030.* |  |
|  | ***a) Về danh mục vắc xin cần bổ sung:***Bộ Y tế có công văn số 7227/BYT-DP ngày 24/12/2020 xin ý kiến về lộ trình tăng số vắc xin trong tiêm chủng mở rộng (TCMR) giai đoạn 2021-2030. Bộ Tài chính đã có công văn số 821/BTC-HCSN ngày 25/01/2021 tham gia ý kiến với Bộ Y tế (đính kèm).Đề nghị Bộ Y tế tổng hợp ý kiến Bộ Tài chính tại công văn số 821/BTC-HCSN ngày 25/01/2021 để hoàn thiện Đề án đối với nội dung *liên quan đến lộ trình tăng số vắc xin trong TCMR đảm bảo đúng quy định tại khoản 2 Điều 29 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm và phù hợp với khả năng của NSNN, tính đến mức độ chi trả của người dân và cộng đồng.* | **Giải trình:**Tại Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2017, Chính phủ giao Bộ Y tế chủ trì xây dựng: (1) Đề án đảm bảo nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng; (2) Đề án tăng cường công tác tiêm chủng, tăng số lượng vắc xin cho tiêm chủng.Các nội dung liên quan đến lội trình tăng số vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng sẽ được đưa vào *Đề án tăng cường công tác tiêm chủng và tăng số lượng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng giai đoạn 2021 – 2030;* do đó, sẽ không đưa vào *Đề án đảm bảo nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng* để tránh trùng lắp |
|  | ***b) Về nhiệm vụ và giải pháp thực hiện Đề án*** (tại khoản 4 mục III Điều 1 dự thảo Quyết định):- Về giải pháp: *Xây dựng cơ chế, chính sách nhằm thu hút các doanh nghiệp đầu tư vào hoạt động sản xuất vắc xin, đặc biệt và vắc xin thế hệ mới, vắc xin phối hợp.* Chính sách xã hội hóa trong lĩnh vực y tế được quy định tại Nghị định số 69/2008/NĐ-CP ngày 30 tháng 5 năm 2008 của Chính phủ về chính sách khuyến khích xã hội hóa đối với các hoạt động trong lĩnh vực giáo dục, dạy nghề, y tế, văn hóa, thể thao, môi trường và Nghị định số 59/2014/NĐ-CP ngày 16/6/2014 sửa đổi, bổ sung Nghị định số 69/2008/NĐ-CP và các văn bản có liên quan. Trong thời gian tới, Bộ Tài chính đang chủ trì phối hợp với các Bộ, cơ quan trung ương và địa phương xây dựng trình Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 69/2008/NĐ-CP nêu trên; trường hợp Bộ Y tế cần thấy có cơ chế thu hút doanh nghiệp đầu tư vào hoạt động sản xuất vắc xin, đề nghị Bộ Y tế có đề xuất cụ thể. | **Giải trình:**- Chính sách xã hội hoá chỉ là một trong các chính sách nhằm thu hút các doanh nghiệp đầu tư vào hoạt động sản xuất vắc xin. Bộ Y tế sẽ có ý kiến góp ý trong quá trình Bộ tài chính xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 69/2008/NĐ-CP.Do đó, Bộ Y tế đề xuất vẫn giữ lại nội dung về Giải pháp này tại Dự thảo Đề án. |
|  | b) Về nhiệm vụ và giải pháp thực hiện Đề án (tại khoản 4 mục III Điều 1 dự thảo Quyết định):- Về giải pháp: *Xây dựng quỹ từ nguồn ngân sách nhà nước và ngoài ngân sách nhà nước để phục vụ nghiên cứu, sản xuất vắc xin*. Đề nghị Bộ Y tế không đưa giải pháp này vào dự thảo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ, với lý do: Kinh phí nghiên cứu, sản xuất vắc xin, chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin được bố trí từ nguồn vốn đầu tư công theo Luật Đầu tư công; bên cạnh đó, theo quy định tại khoản 11 Điều 8 Luật NSNN: *Ngân sách nhà nước không hỗ trợ kinh phí hoạt động cho các quỹ tài chính nhà nước ngoài ngân sách. Trường hợp được ngân sách nhà nước hỗ trợ vốn điều lệ theo quy định của pháp luật thì phải phù hợp với khả năng của ngân sách nhà nước và chỉ thực hiện khi đáp ứng đủ các điều kiện sau: được thành lập và hoạt động theo đúng quy định của pháp luật; có khả năng tài chính độc lập; có nguồn thu, nhiệm vụ chi không trùng với nguồn thu, nhiệm vụ chi của ngân sách nhà nước.* Đề xuất hình thành quỹ để phục vụ nghiên cứu, sản xuất vắc xin của Bộ Y tế là chưa rõ về mô hình hoạt động và chưa có căn cứ pháp lý. | **Tiếp thu**Đã bỏ nội dung này tại Dự thảo Đề án. |
|  | ***b) Về nhiệm vụ và giải pháp thực hiện Đề án*** (tại khoản 4 mục III Điều 1 dự thảo Quyết định):- Về giải pháp: *Có cơ chế tài chính nhằm tăng khả năng tiếp cận của người dân đối với các vắc xin thiết yếu nhưng có giá thành cao trong tiêm chủng dịch vụ.*Đề nghị không đưa giải pháp này vào trong dự thảoQuyết định của Thủ tướng Chính phủ, với lý do: tiêm chủng dịch vụ thực hiện theo quy định của Luật Giá và các văn bản hướng dẫn. | **Tiếp thu**Đã bỏ nội dung này tại Dự thảo Đề án. |
|  | ***c) Về trách nhiệm của Bộ Tài chính*** (khoản 3 Mục V Điều 1 dự thảo Quyết định):Đề nghị sửa lại trách nhiệm của Bộ Tài chính như sau: *Bố trí kinh phí chi thường xuyên cho việc triển khai các hoạt động TCMR theo phân cấp quản lý ngân sách nhà nước.* | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | ***d) Về nguồn kinh phí thực hiện Đề án*** tại điểm a khoản 4 dự thảo Tờ trình và tại điểm 1 mục IV đề nghị sửa thành: *“Nguồn kinh phí thực hiện Đề án bao gồm nguồn ngân sách trung ương và ngân sách địa phương theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành; nguồn huy động từ các tổ chức và cá nhân trong và ngoài nước (nếu có) theo quy định; nguồn chi trả của người sử dụng dịch vụ tiêm chủng ngoài phạm vi TCMR theo quy định của pháp luật”* | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án và Dự thảo Tờ trình Chính phủ. |
|  | ***đ) Đề nghị Bộ Y tế bổ sung đánh giá tác động khi Đề án được cấp có thẩm quyền ban hành***; trong đó dự kiến nhu cầu kinh phí thực hiện Đề án (NSTW, NSĐP, nguồn huy động và nguồn chi trả của người sử dụng dịch vụ tiêm chủng ngoài phạm vi TCMR theo quy định của pháp luật); phân chia nguồn chi thường xuyên, chi đầu tư để báo cáo Thủ tướng Chính phủ, Chính phủ xem xét, quyết định phê duyệt Đề án. | **Tiếp thu và giải trình:****- Tiếp thu:** Bổ sung phần đánh giá tác động của Đề án (căn cứ điểm b Khoản 2 Điều 97 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015).**- Giải trình:** Chưa tiếp thu nội dung góp ý về việcdự kiến nhu cầu kinh phí thực hiện Đề án, phân chia nguồn chi thường xuyên, đầu tư. Lý do: Việc quản lý, sử dụng kinh phí từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, các nguồn vốn hợp pháp khác để triển khai các nhiệm vụ thực hiện theo quy định pháp luật về ngân sách nhà nước và các quy định pháp luật liên quan. |
|  | ***e) Đối với các nội dung khác liên quan đến chính sách thuế, hải quan***: Đề nghị Bộ Y tế tổng hợp ý kiến tham gia của Ban Cán sự Đảng Bộ Tài chính trả lời công văn số 98/CV-BCSĐ ngày 29/4/2021 của Ban Cán sự Đảng Bộ Y tế lấy ý kiến dự thảo Nghị quyết của Chính phủ. | **Tiếp thu:**Đã tổng hợp và bổ sung các nội dung sau tại mục 4 phần III Dự thảo Đề án (Giải pháp tài chính): *“Trường hợp cần hỗ trợ vốn đầu tư từ ngân sách nhà nước để sản xuất vắc xin, các đơn vị sản xuất xây dựng Đề án sản xuất vắc xin và đề xuất nguồn vốn đầu tư sản xuất cho phù hợp, báo cáo Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Khoa học và Công nghệ để trình cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định theo quy định của pháp luật về đầu tư công và pháp luật về khoa học và công nghệ.”* |
| **2** | **Bộ Khoa học công nghệ**(Công văn số 1151/BKHCN-CNN ngày 13/5/2021) |  |
|  | ***1. Về mục tiêu của Đề án:*** |  |
|  | ***a) Điểm a Khoản 2.2 Mục I Điều 1:*** |  |
|  |  - Gạch đầu dòng đầu tiên của mục tiêu “Đến năm 2025”: Đề nghị xem xét bỏ cụm từ “trong tổng số 12 loại bệnh (gồm 10 bệnh hiện đã được đưa vào chương trình tiêm chủng mở rộng, bệnh tiêu chảy do vi rút Rota, bệnh do phế cầu)”. | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | - Gạch đầu dòng đầu tiên của mục tiêu “Đến năm 2030”: Đề nghị xem xét bỏ cụm từ “trong tổng số 14 loại bệnh (gồm 10 bệnh hiện đang triển khai trong chương trình tiêm chủng mở rộng, bệnh tiêu chảy do vi rút Rota, bệnh do phế cầu, bệnh ung thư cổ tử cung do HPV và bệnh cúm mùa)”. | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | - Mục tiêu “Đến năm 2030”: Đề nghị bổ sung nội dung “Sản xuất được vắc xin phòng bệnh phối hợp 5 trong 1”. | **Giải trình:**Tại Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2017, Chính phủ giao Bộ Y tế chủ trì xây dựng: *“Đề án Nghiên cứu, sản xuất vắc xin thế hệ mới, tích hợp nhiều loại trong một.”*Các nội dung liên quan đến mục tiêu sản xuất vắc xin 5/1 sẽ được đưa vào Đề án Nghiên cứu, sản xuất vắc xin thế hệ mới, tích hợp nhiều loại trong một*;* do đó, sẽ không đưa vào *Đề án đảm bảo nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng* để tránh trùng lắp. |
|  | ***b) Điểm c Khoản 2.2 Mục I Điều 1:*** - Đề nghị bỏ cụm từ “Đối với vắc xin phòng bệnh Covid-19:” | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án.Đồng thời, đã bỏ các mục tiêu liên quan đến sản xuất vắc xin phòng COVID-19, lý do:- Tiếp thu ý kiến góp ý của Bộ Kế hoạch Đầu tư tại Công văn số 3541/BKHĐT-LĐVX ngày 08/6/2021 về việc *“Tại Nghị quyết số 48/NQ-CP ngày 06 tháng 5 năm 2021 phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 4 năm 2021, Chính phủ giao Bộ Y tế xây dựng “Đề án nhập khẩu, sản xuất, tổ chức tiêm vắc xin phòng COVID-19 và bố trí, huy động nguồn lực để thực hiện”. Do vậy, đề nghị không đề xuất các mục tiêu liên quan cung ứng vắc xin phòng COVID-19 trong Đề án này để tránh trùng lặp.”;* - Mặt khác, hiện Bộ Y tế cũng đang xây dựng *Đề án nghiên cứu, phát triển vắc xin phòng COVID-19.* |
|  | ***2. Về đối tượng của Đề án:***Đề nghị bổ sung đối tượng là “các tổ chức nghiên cứu vắc xin”. | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | ***3. Về nhiệm vụ và giải pháp thực hiện Đề án:*** |  |
|  | ***a) Khoản 1 Mục III Điều 1:*** - Đề nghị rà soát, chọn lọc các nội dung/vấn đề quan trọng, cấp thiết về chính sách cần ban hành, bảo đảm khả thi khi triển khai thực hiện Đề án. | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | ***b) Điểm 1.1. Khoản 1 Mục III Điều 1:*** - Đề nghị rà soát, bổ sung nội dung “Có chính sách hỗ trợ, ưu đãi trong nghiên cứu, làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin” (ở cả hai khía cạnh: tự nghiên cứu để làm chủ công nghệ sản xuất; hoặc tiếp nhận chuyển giao, làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin); đặc biệt đối với các vắc xin phòng các bệnh mới nổi, nguy hiểm, có tính chất lây nhiễm cao, các loại vắc xin mới chưa có tại Việt Nam, các vắc xin phối hợp, vắc xin phòng các bệnh chưa được triển khai trong chương trình tiêm chủng mở rộng. | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | ***c) Điểm 1.3 Khoản 1 Mục III Điều 1:***  |  |
|  | - Đề nghị bỏ cụm từ “Bộ Y tế chỉ đạo trực tiếp việc”, ý này sẽ thể hiện ở phần Tổ chức thực hiện, trong đó sẽ giao trách nhiệm đối với các bộ, ngành, địa phương; biên tập để đưa nội dung của điểm này vào phần phù hợp vì đây không thuộc giải pháp chính sách, pháp luật. | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | - Xem xét bổ sung các tài liệu kèm theo hồ sơ trình Chính phủ, như: căn cứ pháp lý, đánh giá tác động của chính sách hợp nhất các đơn vị sản xuất vắc xin. | **Giải trình:**Trong nội dung dự thảo Đề án xin ý kiến của các Bộ, ngành tại Công văn số 3345/BYT-QLD n gày 26/4/2021 có nội dung chính sách *“Tổ chức lại mô hình hoạt động của các đơn vị nghiên cứu, sản xuất vắc xin theo hướng thành lập Viện vắc xin và sinh phẩm quốc gia với đầy đủ các nguồn lực cần thiết trên cơ sở hợp nhất các đơn vị sản xuất vắc xin nhằm tập trung nguồn lực và tận dụng thế mạnh của từng đơn vị.”*Tuy nhiên, hiện nay Bộ Y tế đang triển khai xây dựng *Đề án thành lập Viện Vắc xin Quốc gia* trên cơ sở sáp nhập các đơn vị nghiên cứu, sản xuất vắc xin và các công ty sản xuất, cung ứng vắc xin trực thuộc Bộ Y tế (4 đơn vị) để trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định.Do đó, sẽ đưa nội dung chính sách hợp nhất các đơn vị sản xuất vắc xin rà khỏi Dự thảo Đề án đảm bảo nguồn cung vắc xin để tránh trùng lắp. |
|  | ***d) Điểm a Khoản 2 Mục III Điều 1*** (giải pháp về khoa học và công nghệ): Đề nghị biên tập lại theo hướng thể hiện được những nội dung chính như sau:- Hỗ trợ đầu tư, tăng cường cơ sở vật chất, trang thiết bị, máy móc nghiên cứu, nâng cao năng lực cho các tổ chức nghiên cứu, sản xuất vắc xin.- Ưu tiên đào tạo bồi dưỡng, phát triển nguồn nhân lực nghiên cứu, sản xuất vắc xin. Ưu tiên, hỗ trợ đào tạo, bồi dưỡng chuyên gia, nhóm nghiên cứu sản xuất vắc xin ở trong nước và nước ngoài (nhằm giải quyết các nhiệm vụ nghiên cứu, làm chủ công nghệ để sản xuất các vắc xin phòng các bệnh mới nổi, nguy hiểm, có tính chất lây nhiễm cao, các loại vắc xin mới chưa có tại Việt Nam, các vắc xin phối hợp, vắc xin phòng các bệnh chưa được triển khai trong chương trình tiêm chủng mở rộng).- Ưu tiên, tăng cường thực hiện các chương trình, nhiệm vụ nghiên cứu, làm chủ công nghệ sản xuất vắc xin (nhất là các vắc xin phòng các bệnh mới nổi, nguy hiểm, có tính chất lây nhiễm cao; các loại vắc xin mới chưa có tại Việt Nam; các vắc xin phối hợp, vắc xin phòng các bệnh chưa được triển khai trong chương trình tiêm chủng mở rộng).- Hỗ trợ tiếp nhận chuyển giao công nghệ mới về nghiên cứu, sản xuất vắc xin; hỗ trợ khai thác sáng chế, giải mã và làm chủ công nghệ mới trong nghiên cứu, sản xuất vắc xin.- Tăng cường hợp tác quốc tế trong nghiên cứu, ứng dụng công nghệ mới sản xuất vắc xin và đào tạo bồi dưỡng nhân lực nghiên cứu, sản xuất vắc xin.- Tiếp tục đầu tư phát triển, nâng cao chất lượng cơ sở dữ liệu thông tin ở trong nước và nước ngoài về nghiên cứu và sản xuất vắc xin, đáp ứng nhu cầu tra cứu thông tin, phục vụ cho việc nghiên cứu và sản xuất vắc xin. | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | **5. Về tổ chức thực hiện**  | **Tiếp thu** |
|  | a) Các Điểm a, b, d, đ Khoản 4 Mục V Điều 1: Trên cơ sở biên tập nội dung “Giải pháp về khoa học và công nghệ” nêu trên, đề nghị biên tập lại quy định về nhiệm vụ của Bộ Khoa học và Công nghệ trong việc tổ chức thực hiện Đề án theo hướng khái quát, không liệt kê lại toàn bộ các nội dung công việc. | Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | b) Điểm c Khoản 4 Mục V Điều 1: Đề nghị bỏ nội dung này vì chuyển giao công nghệ đối với vắc xin không thuộc đối tượng phải xin cấp phép và thời hạn cấp Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ trong 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ đã được quy định tại Điều 5 của Nghị định số 76/2018/NĐ-CP về Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật chuyển giao công nghệ là không quá dài. | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | 6. Về thể thức kỹ thuật soạn thảo văn bản Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo xem xét, chỉnh lý theo Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư. | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | 7. Nội dung khácĐề nghị thống nhất cụm từ “vắc xin phòng Covid-19” thay cho cụm từ “vắc xin phòng, chống Covid-19/ vắc xin phòng bệnh Covid-19,…” trong toàn bộ dự thảo. | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
| **3** | **Bộ Kế hoạch đầu tư***(Công văn số 3541/BKHĐT-LĐVX ngày 08/6/2021)* |  |
|  | ***1. Tại Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2017***, Chính phủ giao Bộ Y tế chủ trì xây dựng 03 Đề án về vắc xin và tiêm chủng: 02 Đề án trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt và 01 Đề án do Bộ Y tế phê duyệt. ***Tại Nghị quyết số 48/NQ-CP ngày 06 tháng 5 năm 2021*** phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 4 năm 2021, Chính phủ giao Bộ Y tế xây dựng “Đề án nhập khẩu, sản xuất, tổ chức tiêm vắc xin phòng COVID-19 và bố trí, huy động nguồn lực để thực hiện”. Do đó, đề nghị Bộ Y tế rà soát về mục tiêu, phạm vi, đối tượng, nội dung thực hiện của Đề án này bảo đảm không trùng lặp với các đề án đang triển khai thực hiện  | **Tiếp thu:**Đã rà soát dự thảo*Đề án bảo đảm nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng từ nay đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2030* về mục tiêu, phạm vi, đối tượng, nội dung thực hiện của Đề án này bảo đảm không trùng lặp với các đề án đang triển khai thực hiện gồm:- Đề án tăng cường công tác tiêm chủng và tăng số lượng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng giai đoạn 2021 – 2030- Đề án Nghiên cứu, sản xuất vắc xin thế hệ mới, tích hợp nhiều loại trong một.- Đề án nghiên cứu, phát triển vắc xin phòng COVID-19.- Đề án nhập khẩu, sản xuất, tổ chức tiêm vắc xin phòng COVID-19 và bố trí, huy động nguồn lực để thực hiện. |
|  | ***2. Về dự thảo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ*** |  |
|  | ***2.1. Về mục tiêu cụ thể:***- Mục tiêu đảm bảo cung ứng vắc xin đầy đủ, kịp thời (mục 2.1 Điều 1) + Đề nghị xác định cụ thể nhu cầu và khả năng cung ứng của từng loại vắc xin cho từng giai đoạn (đến năm 2025 và đến năm 2030) đối với tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ làm căn cứ xây dựng kế hoạch cung ứng, nhu cầu kinh phí và tổ chức triển khai thực hiện. | **Giải trình**1. Về nhu cầu và khả năng cung ứng từng loại vắc xin cho từng giai đoạn:1.1. Trong tiêm chủng mở rộng: - Qua khảo sát, đánh giá trước khi xây dựng Đề án: căn cứ vào nhu cầu sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng đến năm 2025 đối với các loại bệnh hiện đang được triển khai phòng bệnh bằng vắc xin sản xuất trong nước thì năng lực sản xuất, cung ứng vắc xin trong nước là hoàn toàn đáp ứng được.- Tuy nhiên, nhu cầu tiêm chủng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng phụ thuộc vào nhiều yếu tố khách quan như tỷ lệ sinh, nhu cầu sử dụng vắc xin trong tiêm chủng dịc vụ thay vì tiêm chủng mở rộng…nên sẽ khó dự đoán chính xác.1.2. Về nhu cầu và khả năng cung ứng từng loại vắc xin cho từng giai đoạn trong tiêm chủng dịch vụ: - Khó dự báo được nhu cầu do phụ thuộc vào nhiều yếu tố như sự lựa chọn tiêm hoặc không tiêm chủng của người dân, khả năng chi trả cho việc tiêm chủng, chủng loại vắc xin hiện có tại mỗi thời điểm.- Khó dự báo được khả năng cung ứng trong thời gian dài mà thường chỉ có thể dự báo được khả năng cung ứng trong năm tiếp theo vì việc sử dụng vắc xin trong tiêm chủng dịch vụ phụ thuộc nhiều vào nguồn vắc xin nhập khẩu. Trong khi đó, việc cung ứng vắc xin nhập khẩu bị ảnh hưởng nhiều bởi nhu cầu vắc xin trên toàn thế giới vì số lượng các nhà sản xuất vắc xin trên toàn thế giới là không nhiều.2. Tại điểm c, d Mục 1 Phần V tại Dự thảo Đề án đã đề cập đến các nội dung:*“c) Xây dựng và củng cố hệ thống dữ liệu cơ sở về cung ứng vắc xin trên cơ sở tận dụng và tích hợp với dữ liệu quốc gia hiện có về công tác tiêm chủng để kết nối các khâu từ sản xuất, đặt hàng, cung ứng đến sử dụng vắc xin nhằm kịp thời cập nhật về tình hình cung, cầu và dự báo tốt khả năng cung ứng.**d) Chỉ đạo, hướng dẫn các đơn vị tiêm chủng lập kế hoạch dự trù, dự trữ và dự báo nhu cầu sử dụng vắc xin tại cơ sở để đảm bảo không bị thiếu vắc xin.”*Căn cứ vào các nội dung này, Bộ Y tế sẽ cập nhật và thông báo tới các đơn vị liên quan về tình hình cung, cầu và khả năng cung ứng theo từng giai đoạn để đảm bảo không bị thiếu vắc xin. |
|  | 2.1. Về mục tiêu cụ thể:- Mục tiêu đảm bảo cung ứng vắc xin đầy đủ, kịp thời (mục 2.1 Điều 1)+ Đối với vắc xin phòng, chống dịch bệnh: tại Nghị quyết số 48/NQ-CP ngày 06 tháng 5 năm 2021 phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 4 năm 2021, Chính phủ giao Bộ Y tế xây dựng “Đề án nhập khẩu, sản xuất, tổ chức tiêm vắc xin phòng COVID-19 và bố trí, huy động nguồn lực để thực hiện”. Do vậy, đề nghị không đề xuất các mục tiêu liên quan cung ứng vắc xin phòng COVID-19 trong Đề án này để tránh trùng lặp.  | **Tiếp thu**Đã bỏ các mục tiêu liên quan cung ứng vắc xin phòng COVID-19 tại Dự thảo Đề án để tránh trùng lắp với các Đề án có liên quan đến việc sản xuất vắc xin phòng COVID-19 đang được triển khai xây dựng, gồm: - Đề án nghiên cứu, phát triển vắc xin phòng COVID-19.- Đề án nhập khẩu, sản xuất, tổ chức tiêm vắc xin phòng COVID-19 và bố trí, huy động nguồn lực để thực hiện. |
|  | - Mục tiêu phát triển sản xuất vắc xin trong nước (mục 2.2 Điều 1)Đề nghị nghiên cứu chuyển mục tiêu “Sản xuất được vắc xin phòng bệnh phối hợp 5 trong 1” thực hiện trong Đề án Nghiên cứu, sản xuất vắc xin thế hệ mới, tích hợp nhiều loại trong một. | **Tiếp thu**Tại Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2017, Chính phủ giao Bộ Y tế chủ trì xây dựng: *“Đề án Nghiên cứu, sản xuất vắc xin thế hệ mới, tích hợp nhiều loại trong một.”*Các nội dung liên quan đến mục tiêu sản xuất vắc xin 5/1 sẽ được đưa vào Đề án Nghiên cứu, sản xuất vắc xin thế hệ mới, tích hợp nhiều loại trong một*;* do đó, sẽ không đưa vào *Đề án đảm bảo nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng* để tránh trùng lắp. |
|  | 2.2. Đối với nhiệm vụ và giải pháp thực hiện Đề án (phần III, Điều 1)Một số giải pháp về chính sách, pháp luật đề xuất tại dự thảo Nghị quyết đã được quy định tại văn bản quy phạm pháp luật hiện hành như: *- “Rà soát để bổ sung, sửa đổi các chính sách nhằm thúc đẩy cổ phần hóa đối với danh nghiệp sản xuất vắc xin”* (Lý do: Nghị định 126/2017/NĐ-CP ngày 16 tháng 11 năm 2017 của Chính phủ về chuyển doanh nghiệp nhà nước và công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên do doanh nghiệp nhà nước đầu tư 100% vốn điều lệ thành công ty cổ phần.)- “*Có chính sách ưu đãi hợp lý cho các nhà đầu tư khi tham gia lĩnh vực đầu tư cho nghiên cứu, sản xuất vắc xin*” (Lý do: Sản xuất vắc xin là ngành nghề được đặc biệt ưu đãi đầu tư theo quy định tại Điều 15, Điều 16 Luật Đầu tư, Điều 19 Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đầu tư).- “*Xây dựng cơ chế chính sách nhằm thu hút các doanh nghiệp đầu tư vào hoạt động sản xuất vắc xin, đặc biệt là vắc xin thế hệ mới, vắc xin phối hợp”* (Lý do: Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 04 năm 2019 của Chính phủ quy định giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí chi thường xuyên.)*- “Xây dựng chính sách mua sắm vắc xin cho Tiêm chủng mở rộn*g” (Lý do: Mục 6 Phụ lục kèm theo Nghị định 94/2013/NĐ-CP ngày 21 tháng 08 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật dự trữ quốc gia quy định: Bộ Y tế là cơ quan quản lý thuốc phòng, chống dịch bệnh cho người.)*- “Có chính sách dự trữ vắc xin phòng dịch bị động tại các cơ sở tiêm chủng công lập…”* (Lý do:Mục 6 Phụ lục kèm theo Nghị định 94/2013/NĐ-CP ngày 21 tháng 08 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật dự trữ quốc gia quy định: Bộ Y tế là cơ quan quản lý thuốc phòng, chống dịch bệnh cho người.)*- “Rà soát để sửa đổi các bất cập trong* *quy định về đấu thầu mua sắm vắc xin bảo đảm cung ứng kịp thời vắc xin trong hệ thống tiêm chủng công lập”* (Lý do:Đấu thầu mua sắm vắc xin quy định tại Điều 77 Nghị định 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 06 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu; Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.)Do vậy, đề nghị thực hiện theo quy định pháp luật. Trường hợp phát sinh khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai, đề nghị Bộ Y tế đề xuất cụ thể, báo cáo Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ quyết định. | **Giải trình:**- Đối với chính sách *“Rà soát để bổ sung, sửa đổi các chính sách nhằm thúc đẩy cổ phần hóa đối với danh nghiệp sản xuất vắc xin”*: tiến độ cổ phần hoá đối với các doanh nghiệp sản xuất vắc xin hiện nay còn rất chậm. Do đó, đề xuất giữ lại nội dung này nhằm thúc đẩy tiến độ cổ phần hoá đối với các doanh nghiệp sản xuất vắc xin.- Đối với chính sách“*Có chính sách ưu đãi hợp lý cho các nhà đầu tư khi tham gia lĩnh vực đầu tư cho nghiên cứu, sản xuất vắc xin*”: Mặc dù sản xuất vắc xin là ngành nghề được đặc biệt ưu đãi đầu tư theo quy định tại Điều 15, Điều 16 Luật Đầu tư và Điều 19 Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đầu tư; tuy nhiên, cần có quy định cụ thể hoá các chính sách ưu đãi này nhằm thực sự thu hút các doanh nghiệp đầu tư vào hoạt động sản xuất vắc xin.- Đối với chính sách“*Xây dựng cơ chế chính sách nhằm thu hút các doanh nghiệp đầu tư vào hoạt động sản xuất vắc xin, đặc biệt là vắc xin thế hệ mới, vắc xin phối hợp*”: Mặc dù sản xuất vắc xin là ngành nghề được đặc biệt ưu đãi đầu tư theo quy định tại Điều 15, Điều 16 Luật Đầu tư và Điều 19 Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đầu tư; tuy nhiên, cần có quy định cụ thể hoá các chính sách ưu đãi này nhằm thực sự thu hút các doanh nghiệp đầu tư vào hoạt động sản xuất vắc xin.- Đối với chính sách *“Xây dựng chính sách mua sắm vắc xin cho Tiêm chủng mở rộn*g”: Hiện chưa có chính sách mua sắm vắc xin phù hợp và lâu dài cho Tiêm chủng mở rộng.- Đối với chính sách *“Có chính sách dự trữ vắc xin phòng dịch bị động tại các cơ sở tiêm chủng công lập…”*: Hiện chưa có chính sách nhằm quy định bắt buộc việc dự trữ vắc xin phòng dịch bị động tại các cơ sở tiêm chủng công lập- Đối với chính sách *“Rà soát để sửa đổi các bất cập trong quy định về đấu thầu mua sắm vắc xin bảo đảm cung ứng kịp thời vắc xin trong hệ thống tiêm chủng công lập”:* Hiện còn có những bất cập trong quy định về đấu thầu mua sắm vắc xin. |
|  | 2.2. Đối với nhiệm vụ và giải pháp thực hiện Đề án (phần III, Điều 1)- Đối với đề xuất *“Xây dựng đề án vay ODA để đầu tư xây dựng nhà máy sản xuất vắc xin hiện đại, đáp ứng nhu cầu tiêm chủng cho 100 triệu dân”*: Đề nghị (1) xác định cụ thể chủ đầu tư, cơ quan chủ quản đầu tư và tổ chức thực hiện Đề án theo quy trình, thủ tục theo quy định pháp luật về đầu tư công và Nghị định số 56/2020/NĐ-CP ngày 25 tháng 05 năm 2020 của Chính phủ về quản lý và sử dụng vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi của các nhà tài trợ nước ngoài và các văn bản pháp luật có liên quan; (2) rà soát về nguồn và khả năng vay vốn ODA hay vốn ODA và vốn vay ưu đãi. | **Giải trình:**Trong nội dung dự thảo Đề án xin ý kiến của các Bộ, ngành tại Công văn số 3345/BYT-QLD ngày 26/4/2021 có nội dung chính sách *“Tổ chức lại mô hình hoạt động của các đơn vị nghiên cứu, sản xuất vắc xin theo hướng thành lập Viện vắc xin và sinh phẩm quốc gia với đầy đủ các nguồn lực cần thiết trên cơ sở hợp nhất các đơn vị sản xuất vắc xin nhằm tập trung nguồn lực và tận dụng thế mạnh của từng đơn vị.”*Tuy nhiên, hiện nay Bộ Y tế đang triển khai xây dựng *Đề án thành lập Viện Vắc xin Quốc gia* trên cơ sở sáp nhập các đơn vị nghiên cứu, sản xuất vắc xin và các công ty sản xuất, cung ứng vắc xin trực thuộc Bộ Y tế (4 đơn vị) để trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định.Do đó, sẽ đưa nội dung chính sách hợp nhất các đơn vị sản xuất vắc xin rà khỏi Dự thảo Đề án đảm bảo nguồn cung vắc xin để tránh trùng lắp. |
|  | 2.3. Kinh phí thực hiện (phần IV)Đề nghị xác định tổng kinh phí của Đề án cụ thể theo từng nguồn: Ngân sách trung ương (chi thường xuyên, chi đầu tư phát triển), ngân sách địa phương, nguồn huy động và nguồn chi trả của người sử dụng dịch vụ tiêm chủng ngoài phạm vi tiêm chủng mở rộng theo quy định của pháp luật; đề xuất phương án cụ thể, có tính khả thi để báo cáo Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định. | **Giải trình:** Việc quản lý, sử dụng kinh phí từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, các nguồn vốn hợp pháp khác để triển khai các nhiệm vụ thực hiện theo quy định pháp luật về ngân sách nhà nước và các quy định pháp luật liên quan. |
|  | 2.4. Về nhiệm vụ của Bộ Kế hoạch và Đầu tư (tại mục 2 phần V) |  |
|  | - Đối với nhiệm vụ *“Chủ trì xây dựng cơ chế, chính sách nhằm thu hút các doanh nghiệp đầu tư vào hoạt động sản xuất vắc xin, đặc biệt là vắc xin phòng COVID-19”*:Sản xuất vắc xin là ngành nghề được đặc biệt ưu đãi đầu tư theo quy định tại Điều 15, Điều 16 Luật Đầu tư và Điều 19 Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đầu tư. Do vậy, đề nghị bỏ nhiệm vụ này tại dự thảo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ. | **Giải trình:**Mặc dù sản xuất vắc xin là ngành nghề được đặc biệt ưu đãi đầu tư theo quy định tại Điều 15, Điều 16 Luật Đầu tư và Điều 19 Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đầu tư; tuy nhiên, cần có quy định cụ thể hoá các chính sách ưu đãi này nhằm thực sự thu hút các doanh nghiệp đầu tư vào hoạt động sản xuất vắc xin. |
|  | - Đối với nghiệm vụ *“Bố trí đầu tư kinh phí cho hoạt động nghiên cứu vắc xin, chuyển giao công nghệ sản xuất các loại vắc xin an toàn, hiệu quả”:*Đề nghị Bộ Y tế căn cứ quy định tại Điều 25, Điều 26, Điều 27 Luật Khoa học và công nghệ, Nghị định 08/2014/NĐ-CP ngày 27 tháng 01 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khoa học và công nghệ để rà soát và đề xuất nguồn kinh phí cho hoạt động nghiên cứu vắc xin phù hợp với quy định của pháp luật; đồng thời bỏ nội dung này. | **Tiếp thu**Đã chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
| **4** | **Vụ Tổ chức cán bộ - Bộ Y tế** |  |
|  | - Ngày 25/2/2021, Ban cán sự đảng Bộ Y tế đã có Nghị quyết số 583- NQ/BCSĐ về cuộc họp Bán Cán sự đảng Bộ Y tế ngày 23/02/2021, trong đó có nội dung giao Thứ trưởng Trương Quốc Cường “Chỉ đạo Vụ Tổ chức cán bộ chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng Đề án thành lập Viện Vắc xin Quốc gia trên cơ sở sáp nhập các đơn vị nghiên cứu, sản xuất vắc xin và các công ty sản xuất, cung ứng vắc xin trực thuộc Bộ Y tế (4 đơn vị), trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định”. - Thực hiện Nghị quyết của Ban Cán sự Đảng Bộ Y tế, trên cơ sở báo cáo của các đơn vị (Viện Vắc xin và Sinh phẩm Y tế; Trung tâm Nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế, Công ty TNHH một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm số 1; Công ty TNHH một thành viên Vắc xin Pasteur Đà Lạt), Vụ Tổ chức cán bộ đã xây dựng dự thảo Đề án thành lập Viện Vắc xin Quốc gia và đưa ra phương án sắp xếp, xin ý kiến chỉ đạo của Thứ trưởng Trương Quốc Cường. Ngày 22/6/2021, Thứ trưởng Trương Quốc Cường đã chủ trì cuộc họp với các đơn vị nghiên cứu, sản xuất vắc xin để bàn phương án sắp xếp. Thứ trưởng Trương Quốc Cường đề nghị Vụ Tổ chức cán bộ làm đầu mối báo cáo Ban Cán sự Đảng. | **Tiếp thu:**Trong nội dung dự thảo Đề án xin ý kiến của các Bộ, ngành tại Công văn số 3345/BYT-QLD ngày 26/4/2021 có nội dung chính sách *“Tổ chức lại mô hình hoạt động của các đơn vị nghiên cứu, sản xuất vắc xin theo hướng thành lập Viện vắc xin và sinh phẩm quốc gia với đầy đủ các nguồn lực cần thiết trên cơ sở hợp nhất các đơn vị sản xuất vắc xin nhằm tập trung nguồn lực và tận dụng thế mạnh của từng đơn vị.”*Tuy nhiên, hiện nay Bộ Y tế đang triển khai xây dựng *Đề án thành lập Viện Vắc xin Quốc gia* trên cơ sở sáp nhập các đơn vị nghiên cứu, sản xuất vắc xin và các công ty sản xuất, cung ứng vắc xin trực thuộc Bộ Y tế (4 đơn vị) để trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định.Do đó, sẽ đưa nội dung chính sách hợp nhất các đơn vị sản xuất vắc xin rà khỏi Dự thảo Đề án đảm bảo nguồn cung vắc xin để tránh trùng lắp. |
| **5** | **Văn phòng Chính phủ***(Công văn số: 3251/VPCP-TH ngày 18/5/2021 về việc chuẩn bị đề án, báo cáo trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ)*1. Thực hiện thủ tục lấy ý kiến các cơ quan liên quan theo đúng quy định; trong đó, cần lấy ý kiến của Đảng đoàn Quốc hội, các cơ quan của Đảng, của Quốc hội đối với các đề án, báo cáo có liên quan và tiếp thu, giải trình đầy đủ trước khi trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ. 2. Đối với đề án, báo cáo trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ có độ dày từ 10 trang A4 trở lên, phải xây dựng Tờ trình, trong đó, thể hiện ngắn gọn, đầy đủ những nội dung sau: - Căn cứ, cơ sở xây dựng đề án, báo cáo (căn cứ chính trị, pháp lý và thực tiễn). - Quá trình xây dựng đề án, báo cáo.- Nội dung chính của đề án, báo cáo. Trong đó, cần nêu rõ kết quả đạt được (khi đánh giá việc thực hiện chủ trương, chính sách, đề án đã ban hành, nếu có); ưu điểm, hạn chế, nguyên nhân và bài học kinh nghiệm; những điểm mới, khác so với báo cáo trước đó, phương hướng, giải pháp thời gian tới (nếu có). - Ý kiến góp ý của các cơ quan liên quan và việc tiếp thu, giải trình của cơ quan chủ trì; những vấn đề có ý kiến khác nhau (nếu có); kiến nghị, đề xuất. - Những vấn đề cần xin ý kiến của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ.  | **Tiếp thu** |
| **6** | **Vụ Pháp chế - Bộ Y tế** |  |
|  | ***Về tờ trình:*** |  |
|  | Đề nghị xem xét bố cục lại nội dung tờ trình bao gồm các nội dung: Sự cần thiết ban hành đề án, cơ sở pháp lý, quá trình xây dựng, nội dung cơ bản của đề án | Đã tiếp thu và bổ sung, chỉnh sửa tại Dự thảo tờ trình. |
|  | ***Đối với dự thảo đề án****:*  |  |
|  | Đề nghị xem xét lại mục tiêu cụ thể tại Điểm b Mục 2.1 phần 2 Mục tiêu cụ thể: “Tăng cường tối đa số lượng các loại vắc xin mà nguồn cung chưa đáp ứng đủ nhu cầu tiêm chủng dịch vụ”. Nội dung viết còn chung chung chưa rõ mục tiêu và chưa đảm bảo tính logic do nếu nguồn cung chưa đáp ứng đủ nhu cầu thì cần phải đưa ra mục tiêu cụ thể để giải quyết hạn chế này mà không nên nêu chung chung “tăng cường tối đa số lượng các loại vắc xin” trong khi nguồn cung chưa đáp ứng thì không rõ tăng cường bằng hình thức nào | Đã tiếp thu và bổ sung, chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | Đề nghị sửa tên “giải pháp về cơ chế chính sách’ thành “giải pháp về chính sách, pháp luật” và sửa lại các nội dung trong phần giải pháp để thống nhất với tên gọi. | Đã tiếp thu và bổ sung, chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |
|  | Tại mục 1.3 phần giải pháp về cơ chế chính sách: Đề nghị xác định chủ thể thực hiện việc tổ chức lại mô hình hoạt động của các đơn vị nghiên cứu, sản xuất vắc xin, không ghi chung chung “Nhà nước”. | Đã tiếp thu và bổ sung, chỉnh sửa tại Dự thảo Đề án. |