

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý DỰ THẢO
NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI NGHỊ ĐỊNH SỐ 104/2016/NĐ-CP NGÀY 01/7/2016
(Tổng hợp ngày 29/8/2023)

Ngày 09/8/2023, Bộ Y tế có Công văn số 5022/BYT-DP gửi 17 Bộ xin ý kiến góp ý về dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, hạn góp ý ngày 14/8/2023 và Công văn số 5307/BYT-DP ngày 22/8/2023. Đến ngày 12/9/2023 nhận được 13/17 ý kiến góp ý còn thiếu ý kiến của 4/17 Bộ (Bộ Ngoại giao, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Giáo dục và Đào tạo, Bộ Lao động, Thương binh và xã hội)

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
I	Nội dung chung	
	(Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch) Nên sắp xếp các văn bản quy phạm pháp luật là căn cứ ban hành theo trật tự thời gian. Tại căn cứ cuối cùng (Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật đầu tư công, Luật đầu tư theo phương thức đối tác công tư...), đề nghị bỏ cụm từ “năm 2022” sau cụm từ “Luật thi hành án dân sự”.	<p>- Không tiếp thu, giữ nguyên cách sắp xếp văn bản theo nội dung.</p> <p>- Tiếp thu bỏ từ năm 2022.</p>
	(Bộ Tài chính) Các nội dung sửa đổi tại Nghị định có liên quan đến hoạt động của Sở Y tế (như tại khoản 1 Điều 11...); vì vậy, đề nghị rà soát, lấy ý kiến của một số địa phương, cơ quan, tổ chức chịu sự tác động trực tiếp của nội dung dự thảo Nghị định theo quy định tại Điều 148 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.	<p>Tiếp thu, bỏ nội dung tại khoản 1 Điều 1 của dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định 104/2016/NĐ-CP.</p> <p>Đối với các nội dung khác Bộ Y tế đề xuất không thực hiện đánh giá tác động vì Nghị định này xây dựng theo hình thức rút gọn</p>
II	Nội dung dự thảo	

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
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		
Khoản 1	<p>(Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch) Cần nhắc chỉnh sửa khoản 1 Điều 1 dự thảo Nghị định, trong đó quy định rõ cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận thông báo và bảo đảm thống nhất, đồng bộ với khoản 2 Điều 11 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP vì dự thảo Nghị định chỉnh sửa quy định trên theo hướng cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng lên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, chưa xác định rõ cơ sở có thẩm quyền tiếp nhận thông báo nên sẽ dẫn đến khó khăn cho cơ sở tiêm chủng trong việc thực hiện thủ tục hành chính. Bên cạnh đó, việc quy định gửi thông báo đủ điều kiện tiêm chủng trên cơ sở dữ liệu quốc gia trong khi thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng sẽ được Sở Y tế phải đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (theo khoản 2 Điều 11 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại điểm h khoản 3 Điều 15 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018) là chưa đồng bộ, thống nhất.</p>	<p>Tiếp thu, tạm bỏ nội dung này tại dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định 104/2016/NĐ-CP. Các hoạt động về cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (bao gồm hoạt động về tự công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng) sẽ được xây dựng và đưa vào trong dự thảo Nghị định chung về cắt giảm, đơn giản thủ tục hành chính theo quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p>
	<p>(Bộ Tư pháp) Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung theo hướng trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng lên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Tuy nhiên, theo</p>	<p>Tiếp thu, tạm bỏ nội dung này tại dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định 104/2016/NĐ-CP. Các hoạt động về cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến</p>

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
	<p>Luật Giao dịch điện tử năm 2023 thì “Cơ sở dữ liệu là tập hợp các dữ liệu điện tử được sắp xếp, tổ chức để truy cập, khai thác, chia sẻ, quản lý và cập nhật thông qua phương tiện điện tử” (khoản 10 Điều 3), cơ sở dữ liệu được xác định là cập nhật thông tin, dữ liệu được chuẩn hóa, số hóa, quản lý cập nhật thông qua phương tiện điện tử phục vụ quản lý nhà nước; trong khi đó, công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng là thủ tục hành chính để thực hiện quy trình thông báo, xác nhận chủ thể đủ điều kiện hoạt động tiêm chủng; hơn nữa, dự thảo chỉ quy định gửi văn bản thông báo đủ điều kiện lên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, trong khi khoản 2, 4, 5 Điều 11 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP vẫn giao Sở Y tế là cơ quan đầu mối thực hiện tiêm chủng. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát lại để quy định cho phù hợp.</p>	<p>hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (bao gồm hoạt động về tự công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng) sẽ được xây dựng và đưa vào trong dự thảo Nghị định chung về cắt giảm, đơn giản thủ tục hành chính theo quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p>
	<p>(Bộ Tư pháp) Dự thảo sửa đổi, bổ sung theo hướng giao Bộ Y tế bảo đảm kinh phí Trung ương cho "bảo quản vận chuyển các vắc xin này đến tuyến tỉnh"; chi trả bồi thường khi sử dụng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người được tiêm chủng; hoạt động thông tin, giáo dục truyền thông, kiểm tra, thanh tra, giám sát hoạt động tiêm chủng và đào tạo, nghiên cứu khoa học về tiêm chủng tại tuyến trung ương (khoản 7 Điều 22). Tuy nhiên, Điều 14 Nghị định số 104/2016/NĐ- CP đã quy định Ngân sách nhà nước bảo đảm nguồn kinh phí</p>	<p>Không tiếp thu, nội dung đề xuất của Bộ Tài chính có ý kiến cụ thể và nêu các hoạt động tại Nghị định tiêm chủng với kinh phí trung ương.</p>

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
	<p>cho hoạt động tiêm chủng như công tác thông tin, giáo dục, truyền thông, kiểm tra, thanh tra hoạt động tiêm chủng, bồi thường khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch bị tai biến..., do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc không quy định cụ thể các nội dung chỉ tại Điều này.</p>	
Khoản 2	<p>(Bộ Quốc phòng) Đề nghị sửa lại thành: “2. Bổ sung khoản 6 Điều 22 như sau: 6. Tổ chức mua vắc xin tiêm chủng mở rộng và mua vắc xin tiêm chủng cho các lực lượng được cử đi công tác nước ngoài bằng nguồn ngân sách nhà nước mà theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới hoặc nước đến công tác yêu cầu phải tiêm vắc xin phòng bệnh mới được nhập cảnh” Vì hàng năm đều có lực lượng nhất định được cử đi công tác nước ngoài bằng nguồn ngân sách nhà nước tuy nhiên nguồn vắc xin một số loại hiếm rất khó có nguồn để sử dụng, đề nghị Bộ Y tế mua tập trung các loại vắc xin này</p>	<p>Giữ nguyên như dự thảo vì việc mua vắc xin trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ để phục vụ nhu cầu tiêm chủng bắt buộc từ hàng trăm nghìn đến hàng triệu liều vắc xin cho đối tượng được tiêm chủng miễn phí trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch theo quy định của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm vì vậy Bộ Y tế triển khai thực hiện việc mua sắm các vắc xin này và phân bổ cho các đơn vị, địa phương. Đối với việc sử dụng vắc xin cho các đối tượng khác với nhu cầu số lượng ít và không miễn phí Bộ Y tế không thực hiện mua sắm vì Bộ Y tế là đơn vị quản lý, không phải đơn vị, tổ chức kinh doanh vắc xin. Tuy nhiên trong quá trình triển khai thực hiện, Bộ Y tế sẽ phối hợp với các cơ sở kinh doanh thuốc đề nghị xem xét có kế hoạch nhập khẩu các vắc xin khó khăn về nguồn cung ứng.</p>

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
	<p>(Bộ Tài chính) Đề nghị sửa đổi khoản 2 Điều 14 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP về việc ngân sách nhà nước bảo đảm kinh phí thực hiện hoạt động tiêm chủng nhằm phân định rõ trách nhiệm của ngân sách trung ương và ngân sách địa phương như sau:</p> <p>“2. Ngân sách nhà nước bảo đảm kinh phí cho hoạt động tiêm chủng theo phân cấp ngân sách nhà nước:</p> <p>a) Ngân sách trung ương bảo đảm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kinh phí mua vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng trên toàn quốc. - Đầu tư hệ thống dây chuyền lạnh cho Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch tại trung ương. - Công tác thông tin, giáo dục, truyền thông, kiểm tra, thanh tra hoạt động tiêm chủng, chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học để ứng dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong tiêm chủng tại trung ương. - Bồi thường khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng bị tai biến ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng thuộc các Bộ, cơ quan Trung ương. <p>b) Ngân sách địa phương bảo đảm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kinh phí tổ chức triển khai hoạt động tiêm chủng tại địa phương. - Đầu tư hệ thống dây chuyền lạnh cho Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch tại địa phương. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp thu một phần, sửa đổi khoản 2 Điều 14 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. - Không tiếp thu việc bỏ nội dung chi phí vận chuyển do nội dung này cần phân định cụ thể và tại ý kiến của Bộ Tài chính có đề nghị Bộ Y tế “<i>Chịu trách nhiệm bảo quản, vận chuyển vắc xin tiêm chủng mở rộng đến tuyến tỉnh</i>”. Do vậy bổ sung nguyên tắc kinh phí trung ương chịu trách nhiệm bảo quản, vận chuyển vắc xin tiêm chủng mở rộng đến tuyến tỉnh, kinh phí địa phương chịu trách nhiệm bảo quản, vận chuyển vắc xin tiêm chủng mở rộng trên địa bàn quản lý. - Không tiếp thu, bảo lưu ý kiến về “<i>bồi thường khi sử dụng vắc xin trong tiêm chủng chống dịch</i>” trong đó Điều 30 Trách nhiệm trong việc tổ chức sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong đó tại khoản 1 Nhà nước có trách nhiệm bảo đảm kinh phí cho việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế quy định tại khoản 3 Điều 28 và khoản 4 Điều 29 (<i>Miễn phí sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc bao gồm người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch</i>) mặc dù tại khoản 6 nêu thực hiện bồi thường khi thực hiện tiêm chủng mở rộng, tuy nhiên các đối tượng trong tiêm

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
	<p>- Công tác thanh tra, kiểm tra hoạt động tiêm chủng tại địa phương.</p> <p>- Bồi thường khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng bị tai biến ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng tại địa phương (trừ các cơ sở tiêm chủng thuộc các Bộ, cơ quan Trung ương đóng trên địa bàn)".</p> <p>Việc quy định “Bồi thường khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng”, không có nội dung “bồi thường khi sử dụng vắc xin trong tiêm chủng chống dịch” nêu trên để phù hợp với quy định tại khoản 6 Điều 30 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm chỉ quy định Nhà nước có trách nhiệm bồi thường cho người bị thiệt hại khi thực hiện tiêm chủng mở rộng.</p>	<p>chủng phòng dịch cũng thuộc các đối tượng tiêm chủng bắt buộc sử dụng kinh phí nhà nước. việc bồi thường cho các trường hợp tai biến nặng khi tiêm chủng chống dịch là phù hợp vì:</p> <p>Theo quy định của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm thì tiêm chủng bắt buộc gồm tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng đối với những người được giao nhiệm vụ vào vùng có dịch, người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch (sau đây gọi tắt là tiêm chủng chống dịch) và nếu người được tiêm chủng mở rộng bị tai biến nặng sau tiêm chủng sẽ được Nhà nước bồi thường. Tuy nhiên, trên thực tế, người phải tiêm chủng chống dịch cũng có thể bị các tai biến nặng như người được tiêm chủng mở rộng nhưng lại không có cơ chế giải quyết bồi thường đối với các trường hợp này. Do vậy, để bảo đảm tính công bằng giữa các chủ thể thì việc quy định bồi thường đối với người được tiêm chủng chống dịch khi xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng là hết sức cần thiết. Ngoài</p>

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
		<p>ra, việc bồi thường này cũng thể hiện tính nhân văn, tinh thần nhân đạo và nguồn kinh phí để chi trả cho việc này sẽ được ngân sách Nhà nước bố trí hàng năm cho Chương trình tiêm chủng mở rộng.</p> <p>Bộ Y tế cũng đã giải trình ý kiến về việc bồi thường cho các trường hợp tai biến nặng sử dụng tiêm chủng chống dịch và xin ý kiến của các thành viên Chính phủ và đã nhận được ý kiến đồng ý của các thành viên trước khi trình ban hành Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p>
	<p>(Bộ Tài chính) Căn cứ ý kiến tại khoản 2 nêu trên, đề nghị sửa đổi khoản 1 Điều 15 về các trường hợp được bồi thường như sau:</p> <p><i>“1. Khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch nếu xảy ra tai biến nặng...”</i>.</p>	<p>Không tiếp thu, Giữ nguyên không sửa đổi khoản 1 Điều 15 của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP vì việc bồi thường cho các trường hợp tai biến nặng khi tiêm chủng chống dịch là phù hợp vì:</p> <p>Theo quy định của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm thì tiêm chủng bắt buộc gồm tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng đối với những người được giao nhiệm vụ vào vùng có dịch, người có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch (sau</p>

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
		<p>đây gọi tắt là tiêm chủng chống dịch) và nếu người được tiêm chủng mở rộng bị tai biến nặng sau tiêm chủng sẽ được Nhà nước bồi thường. Tuy nhiên, trên thực tế, người phải tiêm chủng chống dịch cũng có thể bị các tai biến nặng như người được tiêm chủng mở rộng nhưng lại không có cơ chế giải quyết bồi thường đối với các trường hợp này. Do vậy, để bảo đảm tính công bằng giữa các chủ thể thì việc quy định bồi thường đối với người được tiêm chủng chống dịch khi xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng là hết sức cần thiết. Ngoài ra, việc bồi thường này cũng thể hiện tính nhân văn, tinh thần nhân đạo và nguồn kinh phí để chi trả cho việc này sẽ được ngân sách Nhà nước bố trí hàng năm cho Chương trình tiêm chủng mở rộng.</p> <p>Bộ Y tế cũng đã giải trình ý kiến về việc bồi thường cho các trường hợp tai biến nặng sử dụng tiêm chủng chống dịch và xin ý kiến của các thành viên Chính phủ và đã nhận được ý kiến đồng ý của các thành viên trước khi trình ban hành Nghị định số</p>

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
		104/2016/2016 ngày 01/7/2016.
	<p>(Bộ Tài chính) Sửa đổi khoản 2 Điều 21 về trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh như sau:</p> <p>“2. <i>Bảo đảm nguồn lực và ngân sách địa phương cho hoạt động tiêm chủng trên địa bàn theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 14 Nghị định này (trừ hoạt động tiêm chủng của cơ sở tiêm chủng thuộc các Bộ, cơ quan Trung ương đóng trên địa bàn)</i>”.</p>	<p>Tiếp thu, hiệu chỉnh theo ý kiến sửa tại khoản 2 Điều 14 của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP nêu trên</p>
Khoản 3	<p>(Bộ Quốc phòng) Đề nghị Khoản 3 sửa lại thành:</p> <p>“3. Bổ sung khoản 7 Điều 22 như sau:</p> <p>7. Bảo đảm nguồn kinh phí trung ương cho hoạt động mua vắc xin tiêm chủng mở rộng và vắc xin tiêm chủng cho các lực lượng được đi công tác nước ngoài bằng nguồn ngân sách nhà nước mà theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới hoặc nước đến công tác yêu cầu phải tiêm vắc xin phòng bệnh mới được nhập cảnh; bảo quản vận chuyển các vắc xin này đến tuyến tỉnh và các bộ, ngành liên quan; chi trả bồi thường khi sử dụng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người được tiêm chủng; hoạt động thông tin, giáo dục truyền thông, kiểm tra, thanh tra, giám sát hoạt động tiêm chủng và đào tạo, nghiên cứu khoa học về tiêm chủng tại tuyến trung ương.</p>	<p>Không tiếp thu, Giữ nguyên theo nội dung tổng hợp tại khoản 2</p>

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
Khoản 4	<p>(Bộ Quốc phòng) đề nghị sửa lại khoản 4 như sau: “Sửa đổi khoản 3 Điều 23 như sau: 3. Bộ Tài chính có trách nhiệm bảo đảm kinh phí cho công tác tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng phòng chống dịch và tiêm chủng cho các lực lượng được cử đi công tác nước ngoài bằng nguồn ngân sách nhà nước mà theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới hoặc nước đến công tác yêu cầu phải tiêm vắc xin phòng bệnh mới được nhập cảnh theo quy định của pháp luật”</p>	Không tiếp thu , Giữ nguyên theo nội dung tổng hợp tại khoản 2
Điều 2. Hiệu lực thi hành		
Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp và lộ trình thực hiện.		
	(Bộ Nội vụ, Bộ Tài nguyên và Môi trường) Đề nghị bổ sung nội dung còn thiếu “trước/2023...” để đảm bảo đầy đủ, chính xác	Tiếp thu , bỏ nội dung này do đã bỏ nội dung tại khoản 1 Điều 1 của dự thảo Nghị định
	(Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch) Nội dung Điều 3 là nội dung quy định về điều khoản chuyển tiếp, do vậy, nên ghép Điều 3 vào Điều 2 để phù hợp với Mẫu số 28 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật	Tiếp thu , bỏ nội dung này do đã bỏ nội dung tại khoản 1 Điều 1 của dự thảo Nghị định

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
	<p>(Bộ Tư pháp) Về lộ trình thực hiện: Dự thảo đưa ra quy định “đối với cơ sở tiêm chủng đã công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng sau ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành và trước/2023. Sở Y tế có trách nhiệm hướng dẫn và công bố theo quy định tại Điều 11 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về hoạt động tiêm chủng và thông báo, hướng dẫn cơ sở tiêm chủng gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này lên Cơ sở dữ liệu quốc gia” là chưa chính xác vì về nguyên tắc việc công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng nếu thực hiện sau ngày Nghị định này có hiệu lực thì sẽ áp dụng theo quy định mới tại Nghị định này mà không cần quy định lộ trình. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bỏ nội dung đã nêu.</p>	<p>Tiếp thu, bỏ nội dung này do đã bỏ nội dung tại khoản 1 Điều 1 của dự thảo Nghị định</p>
Điều 4. Trách nhiệm thi hành		
Phụ lục		
	<p>(Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch) Nghị định số 104/2016/NĐ-CP và dự thảo Nghị định đều có Phụ lục kèm theo là “Mẫu thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng” với nội dung thông tin cơ bản giống nhau, tuy nhiên tại dự thảo Nghị định chưa có quy định về việc bãi bỏ Phụ lục kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP nên sẽ dẫn đến trùng lặp giữa các văn bản. Cơ quan chủ trì soạn thảo cần rà soát, xử lý nhằm bảo đảm thống nhất, đồng bộ giữa các văn bản.</p>	<p>Tiếp thu, bỏ nội dung này do đã bỏ nội dung tại khoản 1 Điều 1 của dự thảo Nghị định</p>

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
III. Các vấn đề khác		
	(Bộ Nội vụ) Đề nghị nghiên cứu, hoàn thiện các hồ sơ, tài liệu (như dự thảo Tờ trình, các tài liệu khác) theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và văn bản hướng dẫn thi hành trước khi trình Chính phủ ban hành	Tiếp thu , cập nhật nội dung dự thảo Tờ trình Chính phủ
	(Bộ Tài chính) Đề nghị rà soát quy trình tại khoản 2 Điều 7 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP phù hợp với thời điểm xây dựng dự toán ngân sách nhà nước hàng năm để đảm bảo số lượng phù hợp, hiệu quả.	Tiếp thu sửa đổi lại khoản 2 Điều 7, trong đó sửa lại thời điểm Sở Y tế báo cáo là 30 tháng 6 hàng năm để đảm bảo thời gian để Bộ Y tế tổng hợp và hoàn thiện gửi Bộ Tài chính trước 20 tháng 7 hàng năm theo quy định tại Điều 22 Nghị định 163/2016/NĐ-CP ngày 21/12/2016 của Chính phủ
	(Bộ Tài chính) Đề nghị sửa đổi Điều 19 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP về trình tự, thủ tục cấp và chi trả tiền bồi thường khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng theo hướng: <ul style="list-style-type: none"> - Bộ Y tế thực hiện việc chi trả bồi thường đối với các trường hợp người bị thiệt hại tiêm vắc xin tại cơ sở tiêm chủng thuộc các Bộ, cơ quan Trung ương. - Sở Y tế/Sở Tài chính thực hiện việc chi trả bồi thường đối với các trường hợp người bị thiệt hại tiêm vắc xin tại các cơ sở tiêm chủng tại địa phương (trừ các cơ sở tiêm chủng thuộc các Bộ, cơ quan Trung ương đóng trên địa bàn). Theo đó, đề nghị Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung các điều khoản có liên quan khác tại Nghị định số 104/2016/NĐ-	Không tiếp thu , Nguồn ngân sách chi trả bồi thường đối với các trường hợp người bị thiệt hại tiêm vắc xin sử dụng ngân sách Trung ương theo đề xuất của tỉnh, thành phố, Việc triển khai bồi thường đối với các trường hợp được Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh xác định là trường hợp được bồi thường khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người được tiêm chủng được triển khai theo quy định tại Mục 3 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP.

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
	CP.	<p>Bộ Tài chính đã có ý kiến trong tiêu chuẩn mở rộng ở các đơn vị tuyến trung ương chi trả cho các trường hợp (được Hội đồng tư vấn xác định là trường hợp được bồi thường) tiêu tại các cơ sở thuộc Bộ, cơ quan trung ương, các đơn vị tuyến tỉnh chi trả cho các trường hợp (được Hội đồng tư vấn xác định là trường hợp được bồi thường) tiêu tại địa phương. Tuy nhiên, qua ý kiến và đề xuất của các tỉnh. Thành phố có đề xuất các trường hợp (được Hội đồng tư vấn xác định là trường hợp được bồi thường) tiêu tại các cơ sở thuộc Bộ, cơ quan trung ương hay tại địa phương đều nên lấy kinh phí từ nguồn trung nước do một số nguyên nhân</p> <ul style="list-style-type: none"> + Việc phân biệt chi trả tại tuyến tỉnh, thành phố cần xây dựng thêm cơ chế tiếp nhận chi trả bồi hoàn tại địa phương, + Việc chi trả cho các đối tượng vãng lai (được Hội đồng tư vấn xác định là trường hợp được bồi thường) từ tỉnh này qua tỉnh khác để thực hiện tiêu chuẩn chưa rõ phương án, có thể dẫn tới việc hạn chế tiêu chuẩn cho đối tượng vãng lai ở các TYT xã, phường.

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
	<p>(Bộ Tài chính) Điều 22 liên quan đến trách nhiệm của Bộ Y tế:</p> <p>a) Đề nghị bổ sung quy định tại khoản 5: Bộ Y tế hướng dẫn các địa phương lập kế hoạch, xác định nhu cầu vắc xin theo từng chủng loại, cơ cấu vắc xin cần thiết, lộ trình 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.</p> <p>b) Bổ sung khoản 6 Điều 22 liên quan đến trách nhiệm của Bộ Y tế như sau: “6. Tổ chức mua vắc xin tiêm chủng mở rộng theo quy định của pháp luật, đảm bảo tiết kiệm, hiệu quả, kịp thời và an toàn”.</p> <p>c) Bổ sung khoản 7 như sau: “7. Chịu trách nhiệm bảo quản, vận chuyển vắc xin tiêm chủng mở rộng đến tuyến tỉnh”.</p>	<p>Tiếp thu, hiệu chỉnh tại dự thảo Nghị định;</p> <p>Ngoài ra bổ sung quy định về nguồn kinh phí cho hoạt động bảo quản, vận chuyển vắc xin tiêm chủng mở rộng đến tuyến tỉnh tại khoản 2 Điều 14 để đảm bảo kinh phí triển khai nhiệm vụ này.</p>
	<p>(Bộ Tư pháp) Tài liệu kèm theo Công văn số 5022/BYT-DP chỉ có dự thảo Nghị định, không có dự thảo Tờ trình, thuyết minh về một số nội dung chính của dự thảo nên Bộ Tư pháp chưa có cơ sở để cho ý kiến đầy đủ, toàn diện. Do đó, đề nghị giải trình rõ hơn để làm cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền xem xét, quyết định.</p>	<p>Tiếp thu, Bộ Y tế hiện có Công văn gửi xin ý kiến dự thảo Nghị định, chưa gửi hồ sơ Thẩm định</p>

Nội dung dự thảo	Ý kiến góp ý	Ý kiến của nhóm biên soạn
	<p>(Bộ Tư pháp) Tại Nghị quyết số 98/NQ-CP giao Bộ Y tế xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, đảm bảo phù hợp với quy định bố trí ngân sách trung ương để tiếp tục thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia bảo đảm thống nhất, hiệu quả trong cả nước tại khoản 6 Điều 2 Nghị quyết số 99/2023/QHIS. Tuy nhiên, qua rà soát, cơ quan chủ trì soạn thảo chưa quy định cụ thể việc sửa đổi, bổ sung các nội dung “bố trí ngân sách trung ương để tiếp tục thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia bảo đảm thống nhất, hiệu quả trong cả nước” mà chỉ quy định trách nhiệm của các Bộ trong bảo đảm kinh phí như: giao Bộ Y tế tổ chức mua vắc xin tiêm chủng mở rộng theo quy định (bổ sung khoản 6 Điều 22); bảo đảm nguồn kinh phí trung ương cho một số hoạt động (khoản 7 Điều 22). Do đó, đề nghị rà soát để sửa đổi, bổ sung theo đúng tinh thần Nghị quyết đã giao.</p>	<p>Tiếp thu, Dự thảo đã bổ sung nội dung ngân sách nhà nước theo ý kiến của Bộ Tài Chính</p>