

Số: 728 /BYT-DP

Hà Nội, ngày 20 tháng 02 năm 2024

V/v tăng cường công tác quản lý  
tiêm chủng, chất lượng vắc xin, sinh  
phẩm y tế, IVD

Kính gửi:

- Cục Y tế dự phòng;
- Cục Quản lý Dược;
- Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế;
- Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur;
- Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.


Ngày 22/12/2023, Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế tổ chức Hội thảo tổng kết công tác giám sát hậu kiểm chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế và trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro năm 2023; Trên cơ sở báo cáo, ý kiến trao đổi, thảo luận của các đơn vị, để tăng cường công tác quản lý tiêm chủng, đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế và các sản phẩm thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (IVD), Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế có văn bản số 24/CV-KĐQG ngày 21/01/2024 báo cáo đề xuất Bộ Y tế. Sau khi nghiên cứu, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Cục Y tế dự phòng: chủ trì phối hợp với Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur và các đơn vị liên quan tiếp tục rà soát các quy định, hướng dẫn liên quan đến tiêm chủng bao gồm: xây dựng kế hoạch, tổ chức tiêm chủng, đưa vắc xin mới vào Chương trình Tiêm chủng mở rộng (TCMR), củng cố hệ thống dây chuyền lạnh, báo cáo và giám sát phản ứng sau tiêm chủng... để tham mưu Bộ Y tế bổ sung, sửa đổi trong trường hợp cần thiết. Các đơn vị chủ động thực hiện các nhiệm vụ được giao để đảm bảo cung ứng đầy đủ, kịp thời và đảm bảo chất lượng vắc xin cho chương trình TCMR.

2. Cục Quản lý Dược, Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế: khẩn trương xây dựng, sửa đổi các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến Luật Dược sửa đổi, Luật thiết bị y tế và tham mưu Bộ Y tế triển khai xây dựng các văn bản hướng dẫn Luật ngay sau khi Luật được ban hành.

3. Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế: phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện công tác giám sát, hậu kiểm chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế và thiết bị y tế chẩn đoán in vitro hàng năm trên thị trường đã được Bộ Y tế phân công và thông báo cho các đơn vị liên quan về kết quả triển khai công tác giám sát hậu kiểm theo quy định của NRA; tiếp tục tăng cường năng lực về kiểm định các thử nghiệm đặc thù của những sản phẩm vắc xin, sinh phẩm y tế mới và các sản phẩm thiết bị chẩn đoán in vitro trên thị trường; xây dựng kế hoạch, tăng cường nghiên cứu, đề xuất đào tạo và hỗ trợ cung cấp những thiết bị và hóa chất đặc thù từ Bộ Y tế hoặc các tổ chức, đơn vị có liên quan để đẩy nhanh tiến độ kiểm định các sản phẩm hậu kiểm của vắc xin, sinh phẩm y tế, thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

4. Sở Y tế tỉnh, thành phố chỉ đạo các đơn vị liên quan tổng hợp, báo cáo kết quả tiêm chủng bao gồm vắc xin trong tiêm chủng mở rộng, vắc xin tiêm chủng dịch vụ, cập nhật dữ liệu tiêm chủng cá nhân trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia; duy trì triển khai tiêm chủng thường xuyên hàng tháng cho các đối tượng thuộc Chương trình TCMR và tăng cường tổ chức tiêm bù, tiêm vét cho trẻ là đối tượng tiêm chủng của năm 2023 chưa được tiêm chủng đầy đủ theo đúng quy định để chủ động phòng chống bệnh truyền nhiễm trong mùa Đông – Xuân; tiếp tục thực hiện việc kiểm tra, giám sát các cơ sở tiêm chủng công lập và ngoài công lập trên địa bàn quản lý theo quy định.

Bộ Y tế đề nghị các đơn vị khẩn trương thực hiện./. 

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- TT KSBT tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, DP.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**   
  
**Đỗ Xuân Tuyên**