**Phụ lục I**

**BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH (BIỂU MẪU 01A/ĐG-KSTT)**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2014/TT-BTP ngày 24 tháng 02 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp)*

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | ***Biểu mẫu 01A/ĐG-KSTT*** |

**BIỂU ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**Tên dự án, dự thảo: Nghị định quy định về hoạt động tiêm chủng**

|  |
| --- |
| **I. SỰ CẦN THIẾT CỦA QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TẠI DỰ ÁN, DỰ THẢO** |
| **1. Nội dung cụ thể trong ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý?** | **a) Nội dung 1**: Quản lý nhà nước về hoạt động tiêm chủng- Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý:  Vắc xin là loại dược phẩm đặc biệt, là công cụ rất hiệu quả trong dự phòng các bệnh nhiễm trùng góp phần rất lớn đẩy lùi nhiều bệnh tật và giảm tỷ lệ tử vong cho con người. Tổ chức Y tế thế giới ước tính nếu tất cả các vắc xin sẵn có hiện nay đều được sử dụng rộng rãi trên TG với tỷ lệ trên 90%, hàng năm dự phòng 2-3 triệu trẻ em nữa không bị chết vì các bệnh nhiễm trùng. Tuy nhiên, một số người gặp các phản ứng sau tiêm chủng khác nhau từ phản ứng nhẹ, thông thường đến phản ứng hiếm gặp, nghiêm trọng, đe dọa tính mạng. Do vậy, hoạt động QLNN về tiêm chủng vắc xin là nhiệm vụ hàng đầu của Nhà nước, xã hội nói chung và các cơ quan trong hệ thống y tế nói riêng. Hiện nay quy định của pháp luật mới chỉ tập trung vào việc quản lý về điều kiện của cơ sở tiêm chủng, đối tượng, phạm vi sử dụng vắc xin bắt buộc trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch, việc thành lập và tổ chức hoạt động của Hội đồng đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin sinh phẩm y tế, qui định về quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, tuy nhiên chưa có văn bản nào mang tính đồng bộ, thống nhất để quản lý tất cả các vấn đề liên quan đến hoạt động tiêm chủng nói chung, quản lý đối tượng tiêm chủng, bồi thường tai biến nặng sau tiêm chủng, xã hội hóa công tác tiêm chủng, …Theo qui định khoản 6, Điều 30 của Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm khi thực hiện tiêm chủng mở rộng, nếu xảy ra tai biến ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng, Nhà nước có trách nhiệm bồi thường cho người bị thiệt hại. Trường hợp xác định được lỗi thuộc về tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế hoặc người làm công tác tiêm chủng thì tổ chức cá nhân này phải bồi hoàn cho Nhà Nước theo quy định của pháp luật. Để đáp ứng nhu cầu thực tiễn đặt về quản lý hoạt động tiêm chủng cũng như cơ chế bồi thường do tai biển thì Nhà nước cần ban hành Nghị định quy định về các vấn đề naỳ.- Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản quy định *(nếu nội dung này đã được quy định/ ban hành)*: Được quy định tại Điều 30, Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 |
| **2. Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?** | **a) Nội dung 1:** Đối với tổ chức: Tất cả các điểm tiêm chủng đều phải đảm bảo quy định của Bộ Y tế, dù tiêm chủng mở rộng hay tiêm chủng dịch vụ đều bình đẳng.Đối với cá nhân: Được đảm bảo các quy trình chuyên môn về tiêm chủng theo quy định và được bồi thường nếu xảy ra tai biến trong tiêm chủng (nếu có)- Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định: Theo quy định Điều 30, Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 |
| **3. Những biện pháp có thể sử dụng để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước; bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức nêu trên?** | **a) Đối với Nội dung 1 tại Mục [I.1] hoặc [I.2]:** ***- Quy định TTHC:*** [ ]  + Tên TTHC 1: Công bố đủ điều kiện tiêm chủng(i) TTHC được: Quy định mới [ ]  Sửa đổi, bổ sung [ ]  Thay thế TTHC khác [x] (ii) Có thể quy định hình thức đơn giản hơn đối với TTHC này không? Có [ ]  Không [x] Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: Thủ tục này đã được quy định đơn giản nhất.+ Tên TTHC 2: Yêu cầu bồi thường thiệt hại do xảy ra tai biến trong tiêm chủng(i) TTHC được: Quy định mới [x]  Sửa đổi, bổ sung [ ]  Thay thế TTHC khác [ ] (ii) Có thể quy định hình thức đơn giản hơn đối với TTHC này không? Có [ ]  Không [x] Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: Thủ tục này đã được quy định đơn giản nhất***- Sử dụng các biện pháp khác không phải bằng quy định TTHC :***  [ ] + Biện pháp 1: ……………………………………………………….……………………………………….+ Biện pháp n: ……………………………………………………………………………………………….. |
| **4. Lý do lựa chọn biện pháp quy định TTHC**  | **a) Đối với Nội dung 1 tại Mục [I.3.a]:** - TTHC 1: Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng+ Lý do *(nếu được sửa đổi, bổ sung, thay thế TTHC khác đề nghị nêu rõ ưu điểm so với TTHC hiện hành)*:+ Lý do không lựa chọn biện pháp khác: Theo quy định Điều 30, Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007, hiện tại không còn biện pháp nào khác.- TTHC 2: Yêu cầu bồi thường thiệt hại do xảy ra tai biến trong tiêm chủng+ Lý do *(nếu được sửa đổi, bổ sung, thay thế TTHC khác đề nghị nêu rõ ưu điểm so với TTHC hiện hành)*:+ Lý do không lựa chọn biện pháp khác: Theo quy định Điều 30, Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007, hiện tại không còn biện pháp nào khác.**b) Đối với Nội dung n tại Mục [I.3.b]** *(trình bày như trên, nếu có):* …………………...………………… |
| **II. ĐÁNH GIÁ SỰ CẦN THIẾT, TÍNH HỢP LÝ, TÍNH HỢP PHÁP CỦA TỪNG BỘ PHẬN CẤU THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH***(Cơ quan chủ trì soạn thảo sử dụng Phần II Biểu 01A/ĐG-KSTT để đánh giá đối với từng TTHC dự kiến quy định tại dự án, dự thảo)* |

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1: Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng**

|  |
| --- |
| 1. **Tên thủ tục hành chính**
 |
| a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể không?  | Có [x]  Không [ ]  Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………………...……………………………………… |
| b) Có chính xác và thống nhất với các văn bản quy phạm pháp luật có quy định về thủ tục hành chính này không? | Có [x]  Không [ ]  Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………...……………………………………………… |
| **2. Trình tự thực hiện** |
| a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?  | Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 14 dự thảo Nghị định |
| b) Có được quy định hợp lý giữa các bước thực hiện để tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện? | Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 14 dự thảo Nghị định |
| c) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? | Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 14 dự thảo Nghị định |
| d) Có áp dụng cơ chế liên thông không? | Có [ ]  Không [x]  Nêu rõ lý do: Sở Y tế là cơ quan chuyên môn thực hiện đúng chức năng, nhiệm vụ được giao |
| e) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không? | Có [ ]  Không [x]  Nếu CÓ, nêu rõ:- Lý do quy định: - Căn cứ quy định:+ Được quy định mới tại dự án, dự thảo [x] + Đã được quy định tại văn bản khác [ ]  Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: - Các biện pháp có thể thay thế: Có [ ]  Không [x] Nếu CÓ, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………………………………..… |
| **3. Cách thức thực hiện** |
| a) Nộp hồ sơ:Trực tiếp [x]  Bưu điện [ ]  Mạng [x] b) Nhận kết quả:Trực tiếp [x]  Bưu điện [ ]  Mạng [x]  | - Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Quy định tại Điều 14 dự thảo Nghị định- Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Các tổ chức ở gần có thể nộp hồ sơ trực tiếp, các tổ chức ở xa có thể nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng để tiết kiệm chi phí, thời gian đi lại |
| **4. Hồ sơ**  |
| a) Tên thành phần hồ sơ 1: Bản tự công bố | - Yêu cầu, quy cách: KhôngLý do quy định. |
| Các thành phần hồ sơ nêu trên có bao gồm đầy đủ các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC không? | Có [x]  Không [ ] Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………...............…………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ | Lý do *(nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):* ………………………………………………… |
| **5. Thời hạn giải quyết** |
|  | - Có được quy định rõ ràng và cụ thể không? Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Quy định tại Điều 14 dự thảo Nghị định- Thời hạn: 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.  |
| **6. Cơ quan thực hiện**  |
|  | - Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan thực hiện không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 14 dự thảo Nghị định- Có được quy định áp dụng tối đa các giải pháp phân cấp hoặc ủy quyền cho cơ quan hành chính cấp dưới hoặc địa phương giải quyết không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Đã giao cho Sở Y tế nơi có cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở đảm bảo tính thuận tiện cũng như tiết kiệm chi phí và thời gian cho việc thẩm định cấp phép. |
| **7. Đối tượng thực hiện**  |
| a) Đối tượng thực hiện:- Tổ chức: Trong nước [x]  Nước ngoài [x] Mô tả rõ: ……………………………………..- Cá nhân: Trong nước [ ]  Nước ngoài [ ] Mô tả rõ: ……………………………………..b) Phạm vi áp dụng:- Toàn quốc [x]  Vùng [ ]  Địa phương [ ] - Nông thôn [ ]  Đô thị [ ]  Miền núi [ ]   Biên giới, hải đảo [ ] c) Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm: | - Lý do quy định:+ Về đối tượng: Các tổ chức trong nước hoặc nước ngoài có khả năng cung ứng được dịch vụ tiêm chủng tại Việt Nam, không hạn chế về đối tượng+ Về phạm vi: Cả nước- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng, phạm vi để tăng số đối tượng thực hiện được hưởng lợi không?: Có [ ]  Không [x] Nêu rõ lý do: Phạm vi thực hiện trên lãnh thổ quốc gia, không thể mở rộng hơn |
| **8. Phí, lệ phí** |
| a) TTHC có quy định về phí, lệ phí không? - Phí: Không [x]  Có [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ lý do:- Lệ phí: Không [x]  Có [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ lý do:  | - Mức phí, lệ phí:+ Mức phí (hoặc đính kèm biểu phí): + Mức lệ phí (hoặc đính kèm biểu lệ phí): + Mức phí, lệ phí có phù hợp không: Có [ ]  Không [ ] Lý do: - Mức phí, lệ phí được quy định tại: + Dự án, dự thảo [ ]  + Văn bản khác [ ] 1. Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng:
 |
| b) Ngoài phí, lệ phí cá nhân, tổ chức có các chi trả nào khác? Không [ ]  Có [x]  Nếu CÓ, nội dung này được quy định tại: - Dự thảo [x]  - Văn bản khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: …….… | - Nội dung chi trả: Chi phí chứng thựcLý do chi trả: Theo quy định hiện hành của Nhà nước- Mức chi trả: Theo quy định hiện hành của Nhà nướcMức chi trả này có phù hợp không: Có [x]  Không [ ]  Lý do: ………………………………….……………………………………… |
| c) Dự kiến chi phí tuân thủ TTHC: Gừi kèm bản tính toán chi phí tuân thủ TTHC | Mức chi phí này có phù hợp không: Có [x]  Không [ ]  Lý do:………………………………………………………………………… |
| **9. Mẫu đơn, tờ khai** |
| TTHC có quy định về mẫu đơn, tờ khai không? | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, quy định về: Mẫu đơn [ ]  Tờ khai [ ]  - Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: Theo quy định tại Điều 14 dự thảo Nghị định |
| 1. Tên mẫu đơn, tờ khai 1: Bản tự công bố

Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có [ ]  Không [x]  Nếu CÓ, nêu rõ: - Lý do: Cơ sở chịu trách nhiệm về những thông tin khai báo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền- Có quy định rõ cơ quan nhà nước hay người có thẩm quyền và nội dung xác nhận không?Có [ ]  Không [x] Nêu rõ lý do: ………………………………………... | Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai:- Nội dung thông tin 1: Thông tin về cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủngLý do quy định: Để kiểm tra thông tin khi cần thiết và phục vụ cho quá trình kiểm tra, xác minh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền |
| **10. Yêu cầu, điều kiện** |
| TTHC này có quy định yêu cầu, điều kiện không? | Không [ ]  Có [x]   |
| a) Yêu cầu, điều kiện 1: Điều kiện về cơ sở vật chất:- Khu vực chờ trước khi tiêm chủng;- Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại;- Khu vực thực hiện tiêm chủng;- Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng. Lý do quy định:Đảm bảo đầy đủ các điều kiện để thực hiện đúng quy trình tiêm chủng | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:……………………………………………………………………………………+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 1 Điều 12 dự thảo Nghị định  |
| b) Yêu cầu, điều kiện 2: Điều kiện về trang thiết bị:- Phương tiện bảo quản vắc xin;- Thiết bị vật tư để thực hiện tiêm chủng;- Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc;- Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin và chất thải y tế.  Lý do quy định: Đảm bảo đầy đủ các thiết bị để bảo quản vắc xin và cấp cứu hỗ trợ bệnh nhân khi có tai biến xảy ra | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:……………………………………………………………………………………+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 2 Điều 12 dự thảo Nghị định |
| c) Yêu cầu, điều kiện 3: Điều kiện về nhân sự- Số lượng: Có số lượng nhân viên y tế phù hợp với quy mô tổ chức của cơ sơ tiêm chủng, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; - Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên và giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở được Bộ Y tế chỉ định cấp. Lý do quy định: Đảm bảo đầy đủ các hoạt động tiêm chủng, khám sàng lọc, tư vấn và cấp cứu hỗ trợ bệnh nhân khi có tai biến xảy ra | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [x]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:……………………………………………………………………………………+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Khoản 3 Điều 12 dự thảo Nghị định |
| **11. Kết quả**  |
| - Giấy phép [ ]  - Giấy chứng nhận [ ]  - Giấy đăng ký [ ]  - Chứng chỉ [ ]  - Thẻ [ ]  - Quyết định hành chính [ ]  - Văn bản xác nhận/chấp thuận [ ]  - Loại khác: [ ] Đề nghị nêu rõ: Đăng tải trên Website | - Có quy định về thời hạn có giá trị hiệu lực: Có [ ]  Không [x] + Nếu CÓ, nêu thời hạn cụ thể: + Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: Các cơ sở y tế luôn phải đảm bảo các điều kiện về tiêm chủng- Phạm vi có giá trị hiệu lực: Toàn quốc [x]  Địa phương [ ]  Lý do: - Có thể kéo dài thời hạn/ thay đổi phạm vi giá trị hiệu lực: Có [ ]  Không [x] Lý do: - Có quy định điều kiện có hiệu lực của kết quả: Có [ ]  Không [x] Lý do:…………………………………………………………………………………..- Mẫu kết quả TTHC có phù hợp về nội dung, hình thức: Có [x]  Không [ ] Lý do:…………………………………………………………………………….…………….. |
| **12. Quy định về từng bộ phận cấu thành của TTHC có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?** |
| a) Với văn bản của cơ quan cấp trên  | - Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: …………. |
| b) Với văn bản của cơ quan khác  | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| c) Với Điều ước quốc tế mà Việt Nam gia nhập, ký kết | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| **III. THÔNG TIN LIÊN HỆ** |
| Họ và tên người điền: ……………………………………………………………………………………………………………….……Điện thoại cố định: ……………….……; Di động: ……..……….……; E-mail: ….…………………………………………..……….… |

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 2: Yêu cầu bồi thường thiệt hại do xảy ra tai biến trong tiêm chủng**

|  |
| --- |
| **1. Tên thủ tục hành chính** |
| a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể không?  | Có [x]  Không [ ]  Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………………...……………………………………… |
| b) Có chính xác và thống nhất với các văn bản quy phạm pháp luật có quy định về thủ tục hành chính này không? | Có [x]  Không [ ]  Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………...……………………………………………… |
| **2. Trình tự thực hiện** |
| a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?  | Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 22 đến Điều 27 dự thảo Nghị định |
| b) Có được quy định hợp lý giữa các bước thực hiện để tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện? | Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 22 đến Điều 27 dự thảo Nghị định |
| c) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? | Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 22 đến Điều 27 dự thảo Nghị định |
| d) Có áp dụng cơ chế liên thông không? | Có [ ]  Không [x]  Nêu rõ lý do: Sở Y tế là cơ quan chuyên môn thực hiện đúng chức năng, nhiệm vụ được giao |
| e) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không? | Có [ ]  Không [x]  Nếu CÓ, nêu rõ:- Lý do quy định: - Căn cứ quy định:+ Được quy định mới tại dự án, dự thảo [ ] + Đã được quy định tại văn bản khác [ ]  Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: - Các biện pháp có thể thay thế: Có [ ]  Không [ ] Nếu CÓ, nêu rõ lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………………………………..… |
| **3. Cách thức thực hiện** |
| a) Nộp hồ sơ:Trực tiếp [x]  Bưu điện [ ]  Mạng [x] b) Nhận kết quả:Trực tiếp [x]  Bưu điện [ ]  Mạng [x]  | - Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Quy định tại Điều 23 dự thảo Nghị định- Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Các cá nhân ở gần có thể nộp hồ sơ trực tiếp, các cá nhân ở xa có thể nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng để tiết kiệm chi phí, thời gian đi lại |
| **4. Hồ sơ**  |
| a) Tên thành phần hồ sơ 1: Đơn yêu cầu bồi thường  | - Yêu cầu, quy cách: Đơn tự điềnLý do quy định: Là hình thức đề nghị với cơ quan có thẩm quyền để yêu cầu bồi thường thiệt hại do xảy ra tai biến trong tiêm chủng |
| b) Tên thành phần hồ sơ 2: Kết luận nguyên nhân phản ứng nặng sau tiêm chủng của Hội đồng đánh giá chuyên môn cấp tỉnh xác định thuộc phạm vi bồi thường | - Yêu cầu, quy cách: Nộp bản kết luận của cơ quan chuyên mônLý do quy định: Xác định nguyên nhân của tai biến là do vắc xin và nằm trong phạm vi được bồi thường theo quy định của Nghị định này |
| c) Tên thành phần hồ sơ 3: Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng (bản chính hoặc bản sao có chứng thực); | - Yêu cầu, quy cách: Nộp bản sao có chứng thực/ bản chínhLý do quy định: Cung cấp chi phí do tai biến để làm căn cứ được bồi thường thiệt hại |
| d) Tên thành phần hồ sơ 4: Giấy chứng minh thu nhập thực tế bị mất (nếu có); | - Yêu cầu, quy cách: Nộp các tài liệu có liên quanLý do quy định: Cung cấp các thiệt hại do tai biến để làm căn cứ được bồi thường  |
| e) Tên thành phần hồ sơ 5: Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong); | - Yêu cầu, quy cách: Nộp bản gốc/ bản sao kèm bản gốc đối chiếuLý do quy định: Để làm căn cứ bồi thường thiệt hại |
| f) Tên thành phần hồ sơ 6: Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh thiệt hại (nếu có). | - Yêu cầu, quy cách: Nộp các tài liệu có liên quanLý do quy định: Cung cấp các thiệt hại do tai biến để làm căn cứ được bồi thường  |
| Các thành phần hồ sơ nêu trên có bao gồm đầy đủ các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC không? | Có [x]  Không [ ] Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: …………………...............…………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ | Lý do *(nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):* ………………………………………………… |
| **5. Thời hạn giải quyết** |
|  | - Có được quy định rõ ràng và cụ thể không? Có [x]  Không [ ]  Nêu rõ lý do: Quy định tại Điều 27 dự thảo Nghị định- Thời hạn: 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.  |
| **6. Cơ quan thực hiện**  |
|  | - Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan thực hiện không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Được quy định cụ thể tại Điều 27 dự thảo Nghị định- Có được quy định áp dụng tối đa các giải pháp phân cấp hoặc ủy quyền cho cơ quan hành chính cấp dưới hoặc địa phương giải quyết không? Có [x]  Không [ ] Nêu rõ lý do: Đã giao cho Sở Y tế nơi có cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở giải quyết trong trường hợp xảy ra tai biến |
| **7. Đối tượng thực hiện**  |
| a) Đối tượng thực hiện:- Tổ chức: Trong nước [ ]  Nước ngoài [ ] Mô tả rõ: ……………………………………..- Cá nhân: Trong nước [x]  Nước ngoài [x] Mô tả rõ: ……………………………………..b) Phạm vi áp dụng:- Toàn quốc [x]  Vùng [ ]  Địa phương [ ] - Nông thôn [ ]  Đô thị [ ]  Miền núi [ ]   Biên giới, hải đảo [ ] c) Dự kiến số lượng đối tượng thực hiện/1 năm: | - Lý do quy định:+ Về đối tượng: Các cá nhân trong nước hoặc nước ngoài đăng ký dịch vụ tiêm chủng tại các cơ sở tại Việt Nam nếu xảy ra tai biến đều được bồi thường thiệt hại+ Về phạm vi: Cả nước- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng, phạm vi để tăng số đối tượng thực hiện được hưởng lợi không?: Có [ ]  Không [x] Nêu rõ lý do: Phạm vi thực hiện trên lãnh thổ quốc gia, không thể mở rộng hơn |
| **8. Phí, lệ phí** |
| a) TTHC có quy định về phí, lệ phí không? - Phí: Không [x]  Có [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ lý do:- Lệ phí: Không [x]  Có [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ lý do:  | - Mức phí, lệ phí:+ Mức phí (hoặc đính kèm biểu phí): + Mức lệ phí (hoặc đính kèm biểu lệ phí): + Mức phí, lệ phí có phù hợp không: Có [ ]  Không [ ] Lý do: - Mức phí, lệ phí được quy định tại: + Dự án, dự thảo [ ]  + Văn bản khác [ ] 1. Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng:
 |
| b) Ngoài phí, lệ phí cá nhân, tổ chức có các chi trả nào khác? Không [ ]  Có [x]  Nếu CÓ, nội dung này được quy định tại: - Dự thảo [x]  - Văn bản khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: …….… | - Nội dung chi trả: Chi phí chứng thựcLý do chi trả: Theo quy định hiện hành của Nhà nước- Mức chi trả: Theo quy định hiện hành của Nhà nướcMức chi trả này có phù hợp không: Có [x]  Không [ ]  Lý do: ………………………………….……………………………………… |
| c) Dự kiến chi phí tuân thủ TTHC: Gừi kèm bản tính toán chi phí tuân thủ TTHC | Mức chi phí này có phù hợp không: Có [x]  Không [ ]  Lý do:………………………………………………………………………… |
| **9. Mẫu đơn, tờ khai** |
| TTHC có quy định về mẫu đơn, tờ khai không? | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, quy định về: Mẫu đơn [ ]  Tờ khai [ ]  - Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do:………………………………………………….  |
| a. Tên mẫu đơn, tờ khai 1: Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có [ ]  Không [ ]  Nếu CÓ, nêu rõ: - Lý do: - Có quy định rõ cơ quan nhà nước hay người có thẩm quyền và nội dung xác nhận không?Có [ ]  Không [x] Nêu rõ lý do: ………………………………………... | Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai:- Nội dung thông tin 1: Lý do quy định:  |
| **10. Yêu cầu, điều kiện** |
| TTHC này có quy định yêu cầu, điều kiện không? | Không [ ]  Có [x]   |
| a) Yêu cầu, điều kiện 1: **Điều 25. Trường hợp được bồi thường** 1. Khi sử dụng vắc xin bắt buộc, nếu xảy ra tai biến nặng ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng, Nhà nước có trách nhiệm bồi thường cho người bị thiệt hại hoặc thân nhân người bị thiệt hại (sau đây gọi chung là người bị thiệt hại).2. Những trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng do nguyên nhân sai sót trong thực hành tiêm chủng hoặc do vắc xin được Nhà nước bồi thường bao gồm: a) Người được tiêm chủng bị tai biến nặng bắt buộc phải cấp cứu, điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. b) Người được tiêm chủng bị tai biến nặng để lại di chứng dẫn đến bị khuyết tật.c) Người được tiêm chủng bị tử vong. | - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:+ Có kết quả từ một TTHC khác [ ] + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước [ ]  - Những ảnh hưởng khi thực hiện yêu cầu, điều kiện:+ Tăng chi phí (thời gian, nhân lực, tài chính) [ ] Nêu rõ:……………………………………………………………………………………+ Phân biệt đối tượng giữa các vùng, miền, khu vực, trong nước, quốc tế [ ]  Nêu rõ:………………………………………….………………………………………+ Hạn chế một số đối tượng [ ]  Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..+ Khác [ ] Nêu rõ: ………………………………………………………………………………..- Yêu cầu, điều kiện được quy định tại:+ Dự án, dự thảo [x] + Văn bản QPPL khác [ ] Nêu rõ điều, khoản và tên văn bản tương ứng: Điều 25 dự thảo Nghị định  |
| **11. Kết quả**  |
| - Giấy phép [ ]  - Giấy chứng nhận [ ]  - Giấy đăng ký [ ]  - Chứng chỉ [ ]  - Thẻ [ ]  - Quyết định hành chính [ ]  - Văn bản xác nhận/chấp thuận [ ]  - Loại khác: [x] Đề nghị nêu rõ: Người bị tai biến được bồi thường thiệt hại xảy ra | - Có quy định về thời hạn có giá trị hiệu lực: Có [ ]  Không [x] + Nếu CÓ, nêu thời hạn cụ thể: + Nếu KHÔNG, nêu rõ lý do: Việc thanh toán được thực hiện một lần cho một sự việc- Phạm vi có giá trị hiệu lực: Toàn quốc [ ]  Địa phương [x]  Lý do: Thanh toán trong phạm vi quỹ bảo hiểm của địa phương nơi có tai biến- Có thể kéo dài thời hạn/ thay đổi phạm vi giá trị hiệu lực: Có [ ]  Không [x] Lý do:  - Có quy định điều kiện có hiệu lực của kết quả: Có [ ]  Không [x] Lý do:…………………………………………………………………………………..- Mẫu kết quả TTHC có phù hợp về nội dung, hình thức: Có [x]  Không [ ] Lý do:…………………………………………………………………………….…………….. |
| **12. Quy định về từng bộ phận cấu thành của TTHC có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?** |
| a) Với văn bản của cơ quan cấp trên  | - Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: …………. |
| b) Với văn bản của cơ quan khác  | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| c) Với Điều ước quốc tế mà Việt Nam gia nhập, ký kết | Có [ ]  Không [x] - Nếu CÓ, đề nghị nêu rõ:+ Tên bộ phận cấu thành: ……………………………………………………………………………….+ Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng và lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo: ………... |
| **III. THÔNG TIN LIÊN HỆ** |
| Họ và tên người điền: ……………………………………………………………………………………………………………….……Điện thoại cố định: ……………….……; Di động: ……..……….……; E-mail: ….…………………………………………..……….… |