

Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ  
tiêm chủng: Cải cách thủ tục nhưng vẫn phải bảo đảm an toàn  
tiêm chủng

**Nghị quyết số 21/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026 của Chính phủ về cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh, thủ tục hành chính và phân cấp thẩm quyền thực hiện thủ tục hành chính trong lĩnh vực y tế đã đặt ra nhiều nội dung cải cách quan trọng. Một trong những nội dung đáng chú ý là quy định tại Khoản 2 Điều 3: “Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ tiêm chủng quy định tại Điều 9 và Điều 10 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP quy định về hoạt động tiêm chủng được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP”.**

Đây là một thay đổi có ý nghĩa lớn đối với các cơ sở y tế có tổ chức hoạt động tiêm chủng. Tuy nhiên, cần hiểu đúng bản chất của quy định này: Nghị quyết số 21/2026/NQ-CP **không phải bãi bỏ toàn bộ yêu cầu chuyên môn về tiêm chủng**, mà là **không tiếp tục quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ tiêm chủng** tại các điều khoản nêu trên của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP.

Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ  
tiêm chủng: Cải cách thủ tục nhưng vẫn phải bảo đảm an toàn  
tiêm chủng

Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ  
tiêm chủng: Cải cách thủ tục nhưng vẫn phải bảo đảm an toàn  
tiêm chủng

# CẢI CÁCH THỦ TỤC Vẫn ĐẢM BẢO AN TOÀN TIÊM CHỦNG

Giảm điều kiện kinh doanh, không giảm yêu cầu chuyên môn

CẢI CÁCH  
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

AN TOÀN  
TIÊM CHỦNG



- Giảm giấy tờ
- Đơn giản hóa quy trình
- Rõ ràng, minh bạch
- Tiết kiệm thời gian



- Đội ngũ chuyên môn được đào tạo
- Vaccine chất lượng, bảo quản đạt chuẩn
- Thực hành tiêm chủng an toàn
- Giám sát và theo dõi chặt chẽ

CÂN BẰNG HỢP LÝ  
CẢI CÁCH KHÔNG LÀM GIẢM AN TOÀN



1

**KHÁM SÀNG LỌC**

Đánh giá tình trạng sức khỏe trước khi tiêm chủng



2

**BẢO QUẢN VẮC XIN**

Đảm bảo vaccine được bảo quản đúng nhiệt độ (2°C - 8°C)



3

**THEO DÕI SAU TIÊM**

Theo dõi ít nhất 30 phút tại cơ sở tiêm chủng



4

**XỬ TRÍ PHẢN ỨNG**

Sẵn sàng phương tiện, thuốc và xử trí kịp thời



5

**QUẢN LÝ HỒ SƠ**

Lưu trữ và quản lý hồ sơ tiêm chủng đầy đủ, bảo mật



Theo Nghị quyết 21/2026/NQ-CP

Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ  
tiêm chủng: Cải cách thủ tục nhưng vẫn phải bảo đảm an toàn  
tiêm chủng

## **Cải cách điều kiện kinh doanh, không phải hạ thấp yêu cầu chuyên môn**

Trong quản lý nhà nước, “điều kiện kinh doanh” là những yêu cầu mà tổ chức, cá nhân phải đáp ứng khi thực hiện một ngành, nghề hoặc dịch vụ nhất định. Khi Nghị quyết số 21/2026/NQ-CP quy định không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ tiêm chủng tại Điều 9 và Điều 10 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, điều đó thể hiện chủ trương cắt giảm rào cản hành chính, tạo thuận lợi hơn cho cơ sở y tế trong quá trình tổ chức dịch vụ tiêm chủng.

Tuy nhiên, tiêm chủng vẫn là hoạt động y tế có yêu cầu chuyên môn rất nghiêm ngặt. Việc không quy định điều kiện kinh doanh không có nghĩa là cơ sở tiêm chủng được phép xem nhẹ quy trình chuyên môn, bảo quản vắc xin, khám sàng lọc, tư vấn trước tiêm, theo dõi sau tiêm, xử trí phản ứng sau tiêm và quản lý hồ sơ tiêm chủng.

Nói cách khác, Nhà nước cắt giảm điều kiện kinh doanh không cần thiết, nhưng cơ sở y tế vẫn phải bảo đảm an toàn tiêm chủng theo các quy định chuyên môn hiện hành.

### **Ý nghĩa đối với cơ sở y tế**

Quy định tại Khoản 2 Điều 3 Nghị quyết 21/2026/NQ-CP có ý nghĩa thực tiễn quan trọng. Trước hết, quy định này giúp giảm bớt các yêu cầu mang tính điều kiện kinh doanh đối với dịch vụ tiêm chủng, qua đó góp phần tháo gỡ khó khăn cho các cơ sở y tế trong quá trình tổ chức, duy trì hoặc mở rộng hoạt động tiêm chủng.

Đối với bệnh viện, trung tâm y tế, phòng khám và các cơ sở y tế có đủ năng lực chuyên môn, việc giảm điều kiện kinh doanh giúp cơ sở chủ động hơn trong phục vụ nhu cầu tiêm chủng của người dân. Điều này đặc biệt cần thiết trong bối cảnh nhu cầu tiêm chủng phòng bệnh ngày càng tăng, bao gồm tiêm chủng cho trẻ em, phụ nữ mang thai, người cao tuổi, người có bệnh nền và các nhóm nguy cơ.

Tuy nhiên, sự chủ động này phải đi kèm với trách nhiệm. Cơ sở y tế không nên hiểu quy định mới theo hướng “muốn tổ chức tiêm chủng thế nào cũng được”. Ngược lại, khi điều kiện kinh doanh được cắt giảm, trách nhiệm tự kiểm soát nội bộ của cơ sở càng phải được nâng lên.

Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ  
tiêm chủng: Cải cách thủ tục nhưng vẫn phải bảo đảm an toàn  
tiêm chủng

## **Cơ sở tiêm chủng vẫn phải bảo đảm an toàn cho người được tiêm**

Tiêm chủng là biện pháp phòng bệnh hiệu quả, nhưng cũng là hoạt động có thể phát sinh phản ứng sau tiêm, kể cả những phản ứng nghiêm trọng nếu không được phát hiện và xử trí kịp thời. Vì vậy, dù không còn quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ tiêm chủng theo Điều 9 và Điều 10 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, cơ sở thực hiện tiêm chủng vẫn phải duy trì đầy đủ các điều kiện chuyên môn cần thiết để bảo đảm an toàn.

Trước hết, cơ sở phải có nhân sự được phân công rõ ràng, được đào tạo, tập huấn và nắm vững quy trình tiêm chủng. Người thực hiện tiêm chủng phải biết tư vấn, khám sàng lọc, xác định trường hợp đủ điều kiện tiêm, trường hợp cần hoãn tiêm hoặc chống chỉ định, đồng thời biết theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm.

Thứ hai, cơ sở phải bảo đảm quản lý, bảo quản vắc xin đúng yêu cầu. Vắc xin là sinh phẩm đặc biệt, chất lượng phụ thuộc rất lớn vào điều kiện bảo quản. Nếu dây chuyền lạnh không được kiểm soát tốt, chất lượng vắc xin có thể bị ảnh hưởng, kéo theo nguy cơ làm giảm hiệu quả phòng bệnh hoặc phát sinh rủi ro trong sử dụng.

Thứ ba, cơ sở phải tổ chức quy trình tiêm chủng theo nguyên tắc an toàn: tiếp nhận, tư vấn, khám sàng lọc, chỉ định tiêm, thực hiện tiêm, theo dõi sau tiêm và hướng dẫn người được tiêm tiếp tục theo dõi tại nhà. Mỗi khâu đều cần có trách nhiệm cụ thể, tránh làm hình thức, tránh bỏ sót thông tin quan trọng.

Thứ tư, cơ sở phải chuẩn bị sẵn sàng phương tiện, thuốc và nhân lực để xử trí phản ứng sau tiêm. Đây là yêu cầu sống còn trong hoạt động tiêm chủng. Không thể tổ chức tiêm chủng nếu thiếu phương án cấp cứu, thiếu thuốc cấp cứu hoặc nhân viên không thành thạo xử trí tình huống bất lợi sau tiêm.

Thứ năm, cơ sở phải ghi chép, lưu trữ và báo cáo đầy đủ. Hồ sơ tiêm chủng không chỉ phục vụ quản lý chuyên môn, mà còn là căn cứ pháp lý quan trọng khi cần truy xuất thông tin về loại vắc xin, số lô, hạn dùng, người tiêm, thời điểm tiêm và tình trạng sau tiêm.

## **Chuyển từ kiểm soát bằng điều kiện kinh doanh sang kiểm soát bằng chất lượng thực tế**

Tinh thần của Nghị quyết số 21/2026/NQ-CP là cải cách quản lý, giảm những điều

Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ  
tiêm chủng: Cải cách thủ tục nhưng vẫn phải bảo đảm an toàn  
tiêm chủng

kiện kinh doanh không còn cần thiết, đồng thời tạo không gian chủ động hơn cho cơ sở y tế. Đây là xu hướng phù hợp trong cải cách thủ tục hành chính: giảm tiền kiểm, tăng hậu kiểm; giảm giấy tờ, tăng trách nhiệm thực chất.

Đối với dịch vụ tiêm chủng, điều này có nghĩa là cơ sở y tế phải tự chịu trách nhiệm nhiều hơn trước pháp luật, trước người dân và trước cơ quan quản lý. Thay vì chỉ tập trung vào việc “có đủ hồ sơ điều kiện kinh doanh hay chưa”, cơ sở phải chứng minh bằng thực tế vận hành: điểm tiêm có an toàn không, nhân viên có được đào tạo không, vắc xin có được bảo quản đúng không, người dân có được tư vấn đầy đủ không, phản ứng sau tiêm có được theo dõi và xử trí kịp thời không.

Đây là thay đổi tích cực, nhưng cũng là thách thức. Cơ sở nào quản trị tốt sẽ được hưởng lợi từ cải cách. Cơ sở nào chủ quan, thiếu kiểm soát nội bộ, xem nhẹ an toàn tiêm chủng thì rủi ro chuyên môn và rủi ro pháp lý sẽ tăng lên.

## **Khuyến nghị đối với các cơ sở y tế**

Để thực hiện đúng tinh thần Khoản 2 Điều 3 Nghị quyết số 21/2026/NQ-CP, các cơ sở y tế cần chủ động rà soát hoạt động tiêm chủng của mình.

Trước hết, cần cập nhật lại các quy định nội bộ, tránh tiếp tục viện dẫn Điều 9 và Điều 10 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP như những điều kiện kinh doanh bắt buộc đối với dịch vụ tiêm chủng sau thời điểm quy định của Nghị quyết 21 có hiệu lực.

Tiếp theo, cần phân biệt rõ giữa **điều kiện kinh doanh** và **yêu cầu chuyên môn**. Những điều kiện kinh doanh bị cắt giảm thì không tiếp tục đặt ra như rào cản hành chính. Nhưng các yêu cầu chuyên môn về an toàn tiêm chủng, bảo quản vắc xin, khám sàng lọc, theo dõi sau tiêm, xử trí phản ứng sau tiêm và ghi chép hồ sơ vẫn phải thực hiện nghiêm túc.

Cơ sở cũng nên ban hành hoặc cập nhật quy trình nội bộ về tổ chức buổi tiêm chủng, trong đó quy định rõ trách nhiệm từng bộ phận: bộ phận tiếp nhận, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm, theo dõi sau tiêm, cấp cứu, quản lý vắc xin và lưu trữ hồ sơ.

Ngoài ra, cần duy trì kiểm tra nội bộ định kỳ. Việc không quy định điều kiện kinh doanh không có nghĩa là không kiểm tra. Ngược lại, cơ sở càng cần kiểm tra thường xuyên hơn để tự bảo vệ mình, bảo vệ nhân viên y tế và bảo vệ người được tiêm.

Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ  
tiêm chủng: Cải cách thủ tục nhưng vẫn phải bảo đảm an toàn  
tiêm chủng

## **Kết luận**

Khoản 2 Điều 3 Nghị quyết số 21/2026/NQ-CP quy định rõ: không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ tiêm chủng tại Điều 9 và Điều 10 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Đây là bước cải cách quan trọng, góp phần giảm rào cản hành chính, tạo thuận lợi cho cơ sở y tế và mở rộng khả năng tiếp cận dịch vụ tiêm chủng của người dân.

Tuy nhiên, cần hiểu đúng: cắt giảm điều kiện kinh doanh không đồng nghĩa với cắt giảm an toàn chuyên môn. Cơ sở y tế tổ chức tiêm chủng vẫn phải bảo đảm đầy đủ quy trình chuyên môn, nhân lực, bảo quản vắc xin, khám sàng lọc, theo dõi sau tiêm, xử trí phản ứng sau tiêm và quản lý hồ sơ. Chỉ khi kết hợp được cải cách thủ tục với kỷ luật chuyên môn, quy định mới của Nghị quyết 21 mới thật sự phát huy hiệu quả, vừa tạo thuận lợi cho cơ sở y tế, vừa bảo vệ an toàn sức khỏe của người dân./.

***BSCKII Phạm Văn Lược***

***Giám đốc Bệnh viện Phụ sản Tiền Giang***