

UBND TỈNH THANH HÓA  
**SỞ Y TẾ**

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 1886 /SYT-VP  
Về góp ý đối với dự thảo Quyết định của Bộ Y tế phê duyệt phương án đơn giản hóa chế độ báo cáo định kỳ.

Thanh Hoá, ngày 27 tháng 7 năm 2018

Kính gửi:

- Các đơn vị tuyến tỉnh trực thuộc Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở.

Thực hiện Công văn số 4105/BYT-VPB1 ngày 18/7/2018 của Bộ Y tế về việc góp ý đối với dự thảo Quyết định phê duyệt phương án đơn giản hóa chế độ báo cáo định kỳ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; Công văn số 8831/UBND-VX ngày 25/7/2018 của UBND tỉnh Thanh Hóa về việc giao tham mưu góp ý đối với dự thảo Quyết định.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị tuyến tỉnh và các phòng thuộc Sở trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ của mình nghiên cứu và có ý kiến góp ý đối với dự thảo Quyết định phê duyệt phương án đơn giản hóa chế độ báo cáo định kỳ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

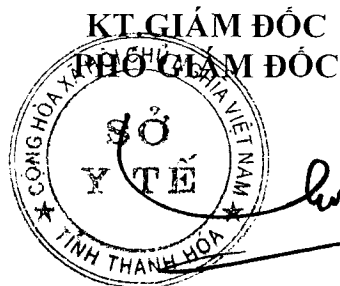
*(có dự thảo Quyết định kèm theo)*

Văn bản góp ý gửi về Sở Y tế (qua Văn phòng Sở) chậm nhất là ngày 01/8/2018 để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế và UBND tỉnh (file điện tử đề nghị gửi vào email: vanphongytth@gmail.com)

Căn cứ nội dung Công văn này, Sở Y tế đề nghị các đơn vị, các phòng triển khai thực hiện và báo cáo đúng thời gian quy định./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, VP.



**Phạm Ngọc Thơm**

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2018

**QUYẾT ĐỊNH****Phê duyệt phương án đơn giản hóa chế độ Báo cáo định kỳ  
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 559/QĐ-TTg ngày 24 tháng 4 năm 2017 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt “Đề án đơn giản hóa chế độ Báo cáo trong hoạt động của các cơ quan hành chính nhà nước”;

Xét đề nghị của Chánh Văn phòng Bộ,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt Phương án đơn giản hóa chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại phụ lục kèm theo Quyết định này.

**Điều 2.** Giao Văn phòng Bộ chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế, các Vụ, Cục, Tổng cục và các đơn vị có liên quan:

- Tổng hợp các đề xuất, đơn giản hóa chế độ Báo cáo không thuộc thẩm quyền của Bộ gửi Văn phòng Chính phủ và Bộ Tư pháp để tổng hợp, Báo cáo Thủ tướng Chính phủ trong tháng 8 năm 2018.

- Xây dựng văn bản Quy định hướng dẫn thực hiện chế độ Báo cáo định kỳ của Bộ Y tế, trình Bộ trưởng ký ban hành chậm nhất trong tháng 9 năm 2018.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 4.** Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục và các cá nhân, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

*Nơi nhận:*

- Như điều 4;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Lưu: VT, VPB1.

Nguyễn Viết Tiến

**PHỤ LỤC**

**DANH MỤC CHẾ ĐỘ BÁO CÁO ĐỊNH KỲ ĐỀ NGHỊ GIỮ NGUYÊN,  
BÃI BỎ, SỬA ĐỔI BỔ SUNG THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘY TẾ**  
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng 7 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**I. CHẾ ĐỘ BÁO CÁO ĐỊNH KỲ ĐỀ NGHỊ BÃI BỎ**

**1. Báo cáo số lượng hồ sơ công bố của các Chi cục số liệu sản phẩm đã được cấp giấy xác nhận công bố hoặc tiếp nhận công bố tại địa phương hàng tháng**

- Lý do: Trước Quy định báo cáo tại Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ nay Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm thay thế Nghị định 38/2012/NĐ-CP thì báo cáo trên không phải thực hiện.

- Kiến nghị thực thi: Đưa ra khỏi Danh mục chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý của Bộ.

**2. Báo cáo số liệu kiểm tra nhà nước về thực phẩm nhập khẩu**

- Lý do: Trước Quy định báo cáo tại Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ nay Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm thay thế Nghị định 38/2012/NĐ-CP thì báo cáo trên không phải thực hiện.

- Kiến nghị thực thi: Đưa ra khỏi Danh mục chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý của Bộ.

**3. Báo cáo kết quả hoạt động chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm**

- Lý do: Trước Quy định báo cáo tại Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ nay Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm đã thay thế Nghị định số 38/2012/NĐ-CP thì báo cáo trên không phải thực hiện.

- Kiến nghị thực thi: Đưa ra khỏi Danh mục chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý của Bộ.

**4. Báo cáo hoạt động khoa dược bệnh viện****5. Báo cáo về hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện****6. Báo cáo về hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện****7. Báo cáo thống kê bệnh viện định kỳ**

- Lý do: Nội dung có thể lồng ghép vào Báo cáo kết quả hoạt động của bệnh viện hàng năm.

- Kiến nghị thực thi: Đưa ra khỏi Danh mục chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý của Bộ.

**8. Báo cáo đăng ký lưu hành thuốc đối với các trường hợp thuốc đã đăng ký nhưng không được sản xuất (đối với thuốc trong nước) hoặc không được nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài)**

- Lý do: Đối với thuốc nhập khẩu nội dung được lấy từ Tổng cục Hải quan.

- Kiến nghị thực thi: Đưa ra khỏi Danh mục chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý của Bộ.

**9. Báo cáo danh sách mỹ phẩm đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

- Lý do: Nội dung được lấy từ Báo cáo tổng kết công tác quản lý mỹ phẩm tại địa phương do Sở Y tế báo cáo.

- Kiến nghị thực thi: Đưa ra khỏi Danh mục chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý của Bộ.

**10. Báo cáo danh sách mỹ phẩm đã cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm**

- Lý do: Nội dung được lấy từ Báo cáo tổng kết công tác quản lý mỹ phẩm tại địa phương do Sở Y tế báo cáo.

- Kiến nghị thực thi: Đưa ra khỏi Danh mục chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý của Bộ.

**11. Báo cáo kết quả hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm**

- Lý do: Không cần thông tin về số liệu.

- Kiến nghị thực thi: Đưa ra khỏi Danh mục chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý của Bộ.

**12. Báo cáo tình hình thực hiện chiến dịch truyền thông lồng ghép cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, kế hoạch hóa gia đình tới vùng có mức sinh cao và khó khăn**

- Lý do: Nội dung được lấy từ báo cáo kiểm điểm chỉ đạo điều hành của Tổng cục Dân số.

- Kiến nghị thực thi: Đưa ra khỏi Danh mục chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý của Bộ.

**13. Báo cáo tình hình lập kế hoạch và triển khai sự kiện (11/7; SRB (Tỷ số giới tính khi sinh); 26/12)**

- Lý do: Nội dung báo cáo có thể lấy trong báo cáo tình hình triển khai kết quả thực hiện các mô hình, đề án về cơ cấu và nâng cao chất lượng dân số.

- Kiến nghị thực thi: Đưa ra khỏi Danh mục chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý của Bộ.

**14. Báo cáo các nội dung chuyên môn Tình hình tổ chức thực hiện các mô hình, hoạt động truyền thông, thống kê các tài liệu trang thiết bị truyền thông**

- Lý do: Nội dung được lấy từ Báo cáo kiểm điểm chỉ đạo điều hành của Tổng cục Dân số.

- Kiến nghị thực thi: Đưa ra khỏi Danh mục chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý của Bộ.

### **15. Báo cáo công tác báo chí tình hình tổ chức thực hiện kế hoạch hoạt động phối hợp với các cơ quan báo chí về công tác truyền thông dân số**

- Lý do: Nội dung được lấy từ Báo cáo kiểm điểm chỉ đạo điều hành của Tổng cục Dân số.

- Kiến nghị thực thi: Đưa ra khỏi Danh mục chế độ Báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý của Bộ.

## **II. CHẾ ĐỘ BÁO CÁO ĐỊNH KỲ ĐỀ NGHỊ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG**

### **1. Báo cáo số liệu cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm do ngành Y tế quản lý**

- Phương án đơn giản hóa: Giảm tần suất Báo cáo từ 01 tháng/lần thành 3 tháng/lần.

- Lý do: Đề phù hợp với công tác quản lý.

- Kiến nghị thực thi: Công văn hướng dẫn thay đổi tần suất Báo cáo.

### **2. Báo cáo giám sát môi trường nguy an toàn thực phẩm**

- Phương án đơn giản hóa: Giảm tần suất Báo cáo từ 01 tháng/lần thành 3 tháng/lần.

- Lý do: Đề phù hợp với công tác quản lý.

- Kiến nghị thực thi: Công văn hướng dẫn thay đổi tần suất Báo cáo.

### **3. Báo cáo bệnh truyền nhiễm (Báo cáo điện tử)**

### **4. Báo cáo bệnh không lây nhiễm (Báo cáo điện tử)**

### **5. Báo cáo việc sử dụng vắc xin trong chương trình Tiêm chủng mở rộng (Báo cáo điện tử)**

### **6. Báo cáo việc sử dụng vắc xin dịch vụ (Báo cáo điện tử)**

### **7. Báo cáo bệnh truyền nhiễm (Báo cáo điện tử)**

- Lý do: Các đối tượng Báo cáo đều do một đầu mối là Trung tâm kiểm soát bệnh tật/Trung tâm Y tế dự phòng các tỉnh thành phố, Trung tâm Y tế huyện, Trạm y tế xã làm đầu mối tổng hợp gửi Bộ Y tế, không cần thiết phải xây dựng các Báo cáo riêng.

- Kiến nghị thực thi: Gộp 5 Báo cáo thành Báo cáo hàng năm về Hệ thống quản lý thông tin bệnh truyền nhiễm để phù hợp với công tác quản lý.

### **8. Báo cáo thống kê công tác y dược cổ truyền và cách hướng dẫn ghi chép biểu mẫu**

- Lý do: Đề phù hợp với công tác quản lý.

- Kiến nghị thực thi: Chuyển đổi hình thức Báo cáo giấy sang Báo cáo điện tử.

**9. Báo cáo công tác đào tạo liên tục Kết quả khóa học, số học viên, số chứng chỉ đã cấp, công tác tổ chức, quản lý, đảm bảo chất lượng đào tạo liên tục**

- Lý do: Để phù hợp với công tác quản lý.

- Kiến nghị thực thi: Chuyển đổi hình thức Báo cáo giấy sang Báo cáo điện tử.

**10. Báo cáo hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam**

- Lý do: Để phù hợp với công tác quản lý.

- Kiến nghị thực thi: Chuyển hình thức Báo cáo giấy thành Báo cáo điện tử.

**III. CHẾ ĐỘ BÁO CÁO ĐỊNH KỲ ĐỀ NGHỊ GIỮ NGUYÊN**

1. Báo cáo nhanh tình hình thiệt hại do thiên tai.

2. Báo cáo tổng hợp tình hình thiệt hại và công tác phòng, ứng phó, khắc phục hậu quả thiên tai.

3. Báo cáo Kết quả hoạt động công tác phòng, chống thiên tai.

4. Báo cáo kết quả nhập khẩu trang thiết bị y tế.

5. Báo cáo tình hình mắc hội chứng đầu nhỏ ở thai nhi và trẻ sơ sinh nghi do vi rút zika.

6. Báo cáo tình hình thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

7. Báo cáo công tác thi đua Khen thưởng.

8. Báo cáo hoạt động bảo hiểm y tế.

9. Báo cáo mức độ sẵn sàng ứng dụng công nghệ thông tin y tế.

10. Báo cáo kết quả thực hiện dự án An toàn thực phẩm.

11. Báo cáo công tác an toàn thực phẩm.

12. Báo cáo kết quả triển khai Tháng hành động an toàn thực phẩm.

13. Báo cáo số liệu quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt an toàn thực phẩm.

14. Báo cáo ngộ độc thực phẩm.

15. Báo cáo kết quả hoạt động bệnh viện và đánh giá chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại bệnh viện.

16. Báo cáo về hoạt động xét nghiệm vi sinh trong bệnh viện.

17. Báo cáo các hoạt động pháp y, pháp y tâm thần.

18. Báo cáo công tác khám sức khỏe tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

19. Báo cáo trường hợp tai nạn giao thông trên đường bộ cao tốc.

20. Báo cáo nạn nhân bạo lực giới tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

21. Báo cáo về công tác chăm sóc sức khỏe người cao tuổi.

22. Báo cáo công tác điều dưỡng bệnh viện.

23. Báo cáo quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

24. Báo cáo về việc thực hiện chế độ luân phiên có thời hạn đối với người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

25. Báo cáo về Sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

26. Báo cáo y tế lao động 6 tháng/năm tuyến huyện Số cơ sở lao động quản lý; phân loại cơ sở lao động theo ngành, nghề, quy mô, yếu tố có hại, nguy hiểm...

27. Báo cáo y tế lao động 6 tháng/năm tuyến huyện Tình hình tổ chức và triển khai các văn bản quy phạm pháp luật, số cơ sở lao động quản lý, phân loại cơ sở lao động theo ngành, nghề quy mô yếu tố có hại, nguy hiểm....

28. Báo cáo tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động đã được công bố.

29. Báo cáo y tế lao động của cơ sở lao động 6 tháng và 1 năm .

30. Báo cáo Tình hình mắc và tử vong do tai nạn thương tích.

31. Báo cáo các trường hợp tai nạn giao thông đến cấp cứu tại bệnh viện cho 100 bệnh viện.

32. Báo cáo kết quả ngoại kiểm vệ sinh, chất lượng nước ăn uống, nước sinh hoạt 6 tháng/năm tuyến xã, huyện, tỉnh.

33. Báo cáo kết quả kiểm tra vệ sinh nhà tiêu hộ gia đình 6 tháng/1 năm tuyến tỉnh

34. Báo cáo kết quả quan trắc môi trường bệnh viện.

35. Báo cáo kết quả quản lý chất thải y tế.

36. Báo cáo tình hình phối hợp thực hiện quản lý nhà nước về bảo vệ môi trường đối với cơ sở y tế.

37. Báo cáo tình hình thực hiện quản lý chất thải y tế tại các cơ sở y tế.

38. Báo cáo trường hợp người lao động mắc bệnh nghề nghiệp.

39. Báo cáo định kỳ hoạt động khám sức khỏe phát hiện bệnh nghề nghiệp.

40. Báo cáo thông tin tiêm chủng Quốc gia (Báo cáo điện tử).

41. Báo cáo công tác kiểm dịch y tế.

42. Báo cáo tiến độ triển khai NRA.

43. Báo cáo kết quả trúng thầu gói thầu thuốc generic, gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị, gói thầu thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu.

44. Báo cáo tình hình vi phạm của các nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc trong kỳ trước của các cơ sở y tế trên địa bàn.

45. Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước.

46. Báo cáo việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm.

47. Báo cáo việc quản lý cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc .

48. Báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc

của các cơ sở trên địa bàn.

49. Báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc Số liệu hàng năm về sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc của các cơ sở thuộc Bộ Quốc Phòng.

50. Báo cáo định kỳ của Sở Y tế các tỉnh, Tp. trực thuộc Trung ương về công tác quản lý mỹ phẩm tại địa phương.

51. Báo cáo định kỳ Tình hình kiểm nghiệm chất lượng thuốc tại địa phương.

52. Báo cáo thực hiện tuyển sinh và kế hoạch tuyển sinh liên quan đến tuyển sinh của các cơ sở đào tạo nhân lực y tế để làm cơ sở xây dựng kế hoạch đào tạo nhân lực y tế.

53. Báo cáo kết quả triển khai Tháng hành động của Ban chỉ đạo liên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm các địa phương và các ban, ngành, đoàn thể liên qua

54. Báo cáo kết quả của hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước 6 tháng.

55. Báo cáo Tổng kết hoạt động phản ứng có hại của thuốc hàng quý/năm.

56. Báo cáo kết quả kiểm tra vệ sinh, chất lượng nước thành phẩm tháng/quý đối với cơ sở cấp nước .

57. Báo cáo phương tiện tránh thai hàng quý .

58. Báo cáo kết quả thực hiện tiếp thị xã hội các phương tiện tránh thai.

59. Báo cáo về cơ cấu và nâng cao chất lượng dân số.

60. Báo cáo Tổng hợp chung cho kết quả thực hiện các hoạt động dân số trong cả năm

61. Báo cáo hoạt động phối hợp với các Bộ ngành về tình hình tổ chức thực hiện kế hoạch hoạt động phối hợp về công tác truyền thông dân số.

62. Báo cáo năm Tình hình thực hiện chính sách hỗ trợ của Nghị định số 39/2015/NĐ-CP ngày 27/4/2015 của Chính phủ quy định chính sách hỗ trợ cho phụ nữ thuộc hộ nghèo là người dân tộc thiểu số khi sinh con đúng chính sách Dân số - Kế hoạch hóa gia đình.

63. Báo cáo kiểm kê kho miễn phí định kỳ (dân số).

64. Báo cáo tình hình tổ chức cán bộ và đào tạo ở địa phương về công tác dân số.

**Lý do:**

- Duy trì chế độ Báo cáo nhằm thực hiện chức năng tham mưu, quản lý của Bộ Y tế.

- Nội dung Báo cáo không chồng chéo với các Báo cáo khác.



**IV. CHẾ ĐỘ BÁO CÁO ĐỊNH KỲ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG DANH MỤC BÁO CÁO** (Ban hành kèm theo Quyết định số 4339/QĐ-BYT, ngày 15/9/2017)

**Báo cáo bổ sung:**

**1. Báo cáo công tác khắc phục hậu quả chất độc hóa học Dioxin**

- Văn bản quy định: Văn bản hướng dẫn Báo cáo của Bộ hàng năm.
- Tần suất Báo cáo: Theo năm.
- Cơ quan thực hiện Báo cáo: Trung tâm Giám định y khoa các tỉnh.

**2. Báo cáo các hoạt động giám định y khoa**

- Văn bản quy định: Văn bản hướng dẫn Báo cáo của Bộ hàng năm.
- Tần suất Báo cáo: Theo năm.
- Cơ quan thực hiện Báo cáo: Trung tâm Giám định y khoa các tỉnh.

**3. Báo cáo Phục hồi chức năng**

- Văn bản Quy định: Quyết định số 4039/QĐ-BYT phê duyệt Kế hoạch Quốc gia về phát triển phục hồi chức năng giai đoạn 2014-2020.

- Tần suất Báo cáo: Theo năm.
- Cơ quan thực hiện Báo cáo: Trung tâm phục hồi chức năng và các Bệnh viện có khoa Phục hồi chức năng.

**4. Báo cáo tử vong mẹ**

- Văn bản Quy định: Quyết định số 4869/QĐ-BYT ngày 21/11/2014 về việc phê duyệt Tài liệu Hướng dẫn thẩm định tử vong mẹ.

- Tần suất Báo cáo: Báo cáo định kỳ theo Quý.
- Cơ quan thực hiện Báo cáo: Trung tâm Chăm sóc sức khỏe sinh sản tỉnh hoặc đơn vị tương đương.

**Báo cáo sửa đổi:**

**1. Báo cáo Tổng kết hoạt động phản ứng có hại của thuốc hàng quý/năm chuyển sang Báo cáo của cá nhân tổ chức gửi Bộ Y tế**

- Sửa đổi: Chuyển Báo cáo này sang Phụ lục 2 và sửa tổ chức gửi Báo cáo từ “Sở Y tế” thành “Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc”.

- Lý do: Theo Quy định (tại Quyết định số 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh) thì các cơ sở khám chữa bệnh có trách nhiệm gửi Báo cáo ADR về Trung tâm quốc gia hoặc khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Do đó các thông tin yêu cầu Báo cáo có thể lấy từ Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng thuốc.