

关于进一步加强疫苗流通和预防接种 管理工作的实施意见

为强化疫苗流通和预防接种管理，确保疫苗质量和预防接种安全，根据《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）、《省政府办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的实施意见》（苏政办发〔2018〕12号）、《省委办公厅 省政府办公厅关于改革和完善疫苗管理体制确保疫苗安全和供应保障的通知》（苏办发〔2019〕54号）等规定，结合本市实际，制定本实施意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，牢固树立新发展理念，深入贯彻《疫苗管理法》以及中央、省关于疫苗质量管理的要求，深刻认识疫苗安全的敏感性和重要性，全面落实“四个最严”要求，强化疫苗流通、使用管理，严惩违法违规行为，坚决守住疫苗质量安全底线，全力维护人民群众身体健康和社会安全稳定大局。

二、重点任务

（一）健全疫苗管理责任体系

各地要将疫苗安全工作和预防接种工作纳入本级国民经济

和社会发展规划，加强疫苗监督管理能力建设，建立健全疫苗监督管理工作机制。各级市场监管部门要加强疫苗储存、运输以及预防接种中疫苗质量的监督管理。各级卫生健康部门要对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督管理。其他有关部门要在各自职责范围内负责与疫苗有关的监督管理工作。从事疫苗储存、运输及预防接种等的单位和个人，应当遵守疫苗管理相关法律法规和标准规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，依法承担责任。

（二）加强疫苗流通、采购管理

1. 规范疫苗流通管理。按照《疫苗管理法》《预防接种工作规范》《疫苗储存和运输管理规范》等规定，开展辖区内疫苗质量监督检查，严厉打击非法经营疫苗等违法行为。全市各级疾病预防控制机构要进一步加强疫苗自上而下单线流转配送，免疫规划疫苗由市疾病预防控制机构分发运送到县级疾病预防控制机构，由县级疾病预防控制机构分发运送到接种单位；非免疫规划疫苗由疫苗生产企业或者其委托的疫苗配送企业配送到县级疾病预防控制机构，由县级疾病预防控制机构供应配送给接种单位。任何接种单位不得向其他单位或者个人分发或销售免疫规划和非免疫规划疫苗。

2. 严格疫苗存储管理。疾病预防控制机构和接种单位在疫苗领取或购进的交接过程中应按要求准确登记疫苗名称、规格、生产批号、数量、有效期、生产企业，核实配送企业、运输

温度记录等有关信息。按照疫苗的种类、有效期分类按序码放疫苗，建立疫苗有效期检查制度，定期查看疫苗有效期，对过期疫苗要隔离存放，并标注“过期”警示标志，按程序进行销毁处理。

3. 规范卫生健康部门疫苗集中采购工作。进一步细化、优化工作要求和操作流程，健全规章制度，规范采购流程，严格执行集体决策机制。进行非免疫规划疫苗遴选，可通过预防接种信息系统查询由省疾控中心提供的疫苗生产企业及其产品的相关信息，不与疫苗生产企业直接接触，不得邀请企业参与疫苗遴选，严禁另行组织招标、评审或进行“二次议价”，防范廉政风险。逐步推动各地结合实际，将安全、有效、财政可负担的非免疫规划疫苗调整为免疫规划疫苗，使群众享受到更加优质的接种服务。

（三）加强预防接种服务体系建设

1. 合理设置接种单位。各县（市、区）政府要根据本行政区域人口密度、地理条件、服务对象、服务半径和医疗卫生资源配置等情况，合理设置接种单位，满足服务需求，保证预防接种服务的可及性。取消入户接种方式。在农村，承担预防接种工作的乡镇卫生院要设立预防接种门诊，实行周接种制度；在城镇，承担预防接种工作的医疗卫生机构要设立预防接种门诊，实行日接种制度。要通过政府和卫生健康部门门户网站，对本行政区域内指定的接种单位进行公示，方便群众查询，接受群众监督。

2. 规范预防接种服务。接种单位要严格按照相关法律、法规和《预防接种工作规范》要求，建立标准化的预防接种门诊，

合理设置功能分区，改善接种服务环境。健全预防接种管理制度和操作流程，配备足够有资质的接种人员、冷链设备、必要的急救药品和抢救设备。根据本地传染病流行的特点，针对重点人群，积极宣传推广非免疫规划疫苗接种。同时，规范开展接种告知、健康询问、登记、接种、留观、不良反应处置等预防接种服务。

3. 实行预防接种资质管理。县级卫生健康部门负责指定接种单位，并明确其责任区域。接种单位要具有医疗机构执业许可证件，具备符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。接种人员须具有执业医师、执业助理医师、护士或乡村执业助理医师资质，并经县级卫生健康部门组织的预防接种专业培训并考核合格。每年接受一次县级卫生健康部门组织的培训，考核合格后方可继续从事预防接种工作。

4. 严格落实预防接种证查验制度。教育部门要督促指导托幼机构、学校做好儿童入托、入学查验预防接种证工作。儿童入托、入学时，托幼机构、学校应当查验预防接种证，发现未按照规定接种免疫规划疫苗的，应当向儿童居住地或者托幼机构、学校所在地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合接种单位督促其监护人按照规定补种。

5. 完善预防接种异常反应处置工作机制。各地要健全预防接种异常反应监测报告制度，疾病预防控制机构和接种单位及其医疗卫生人员发现疑似预防接种异常反应或接到相关报告，要依照预防接种工作规范及时处理，并立即报告所在地县级卫生健康

部门、市场监管部门。因接种免疫规划疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省级财政部门在预防接种工作经费中安排；接种非免疫规划疫苗所需的补偿费用，由相关疫苗上市许可持有人承担。积极推进建立预防接种异常反应保险补偿机制，建立预防接种异常反应补偿保险政策宣传告知制度。充分发挥基本医疗保险、社会救助制度的作用，切实保障预防接种异常反应患者基本医疗、康复与生活需求。对于诊断明确的预防接种不良反应支持依法依规申请补偿，严厉打击影响预防接种、办公正常秩序等非法医闹行为。

（四）强化疫苗流通和预防接种监督管理

1. 强化疫苗质量监督检查。各级市场监管、卫生健康等部门要根据各自职责，督促指导从事疫苗储存、运输及预防接种等单位和个人依法开展活动，开展针对性监督检查，对检查发现的缺陷，实施对账销号、闭环管理，加强疫苗全过程质量安全风险会商，及时排除风险隐患。强化疫苗接种异常反应监测，建立疫苗疑似预防接种异常反应信息共享机制，制定疫苗安全事件应急预案，组织开展应急演练。完善药品安全投诉举报管理制度，健全行政执法与刑事司法衔接机制，严厉处罚疫苗违法违规行为和预防接种服务过程中的非法医闹行为。

2. 加强预防接种监督管理。各级卫生健康部门要加强对预防接种的监督管理，针对接种单位和人员资质情况、接种单位疫苗公示、接种告知（询问）情况，以及疫苗接收、购进、分发、

供应、使用登记和报告情况进行监督检查，重点查处疾病预防控制机构、接种单位违规分发、供应疫苗或未按规定建立并保存疫苗购进、分发、供应记录，非接种单位或个人擅自开展疫苗接种活动等违法违规行为。

（五）着力提升疫苗监管能力

完善各级市场监管部门检查机构设置，配足配齐专门监管人员。按照上级主管部门统一部署，各级市场监管部门、卫生健康部门要依职责推进疫苗电子追溯体系建设，健全预防接种综合服务管理信息系统。

三、加强组织领导

（一）提高政治站位。各地必须坚决贯彻落实习近平总书记关于药品安全的重要指示精神，把维护国家公共卫生安全、人民生命安全和身体健康放在首位，坚决扛起药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，对辖区内疫苗药品安全工作负总责，建立相应的人员和财政经费投入保障机制，确保事有人干、责有人负。

（二）明确职责分工。各地、各部门要按照职责分工，抓紧完善、细化相关配套制度，各司其职，各负其责，密切配合，加强协作，形成工作合力。科学核定疾病预防控制机构绩效工资总量，按照国家和省有关规定，落实疾病预防控制人员各项津贴补贴政策。对忠于职守、尽职尽责的，要给予表扬和鼓励；对在疫苗管理中未履行、不当履行或违法履行职责，导致出现重大疫苗药品安全事故、造成严重后果、产生恶劣影响的，要依法依规依

纪严肃处理，涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

（三）强化督促考核。各地要将发生重大药品（疫苗）安全事故作为推进高质量发展考核减分项的重要内容，健全完善药品安全责任考核制度。要认真落实《疫苗管理法》以及中央、省关于疫苗质量管理的各项要求，细化监管措施，落实监管要求，加强督促检查，确保贯彻及时、有序、到位。

本意见自 2022 年 2 月 1 日起施行。