

关于印发德化县 2024 年非免疫规划疫苗采购 管理实施方案的通知

各医疗卫生单位：

现将《德化县 2024 年非免疫规划疫苗采购管理实施方案》
印发给你们，请遵照执行。

德化县卫生健康局

2024 年 4 月 12 日

（此件主动公开）

德化县 2024 年非免疫规划疫苗采购 管理实施方案

为进一步规范我县疫苗采购工作，保障疫苗质量和供应，预防和控制相应传染病，保障人民群众身体健康，依据《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》《预防接种工作管理规范（2023 年版）》《福建省人民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》（闽政办〔2017〕143 号）等有关规定，结合我县实际，制定本实施方案。

一、基本原则

按照公平、公正、公开原则，依法依规、严格准入、规范管理。按照《福建省疫苗集中采购实施方案》要求，从《福建省 2024 年非免疫规划疫苗成交品种目录》中进行遴选，遴选后确定的非免疫规划疫苗品种作为全县非免疫规划疫苗采购目录。

二、疫苗采购目录确定

（一）疫苗类别划分与初选

县疾控中心根据本地区预防、控制传染病的发生、流行的需要和群众的需求，按相似相近者归为一类原则，根据疫苗预防疾病种类和范围、生产工艺、剂量、剂型等的不同，对本年度福建省公共资源交易平台公布的非免疫规划疫苗中选品种进行分类，形成非免疫规划疫苗类别目录。具体分类原则如下：

1.疫苗分类：**（1）按预防疾病病种分类：**如乙肝疫苗、流脑疫苗、甲肝疫苗等针对单病种疫苗和麻腮风疫苗、百白破疫

苗、百白破 b 型流感嗜血杆菌疫苗、百白破灭活脊灰 b 型流感嗜血杆菌疫苗等联合疫苗；**(2) 按来源分类：**分为进口疫苗、非进口疫苗；**(3) 按剂量分类：**分为成人剂量、儿童剂量、特殊剂量；**(4) 按制备载体细胞分类：**如酵母、CHO、Vero、二倍体、鼠肾、大肠杆菌、毕赤酵母；**(5) 按预防覆盖范围分类：**分单价、二价、三价、四价、五价、九价、13 价、23 价、A 群 C 群、ACYW135 群；**(6) 按活性分类：**分为减毒活疫苗和灭活疫苗；**(7) 按接种方法分类：**分为鼻喷、注射、口服等。

2. 汉逊酵母和酿酒酵母工艺的乙肝疫苗特性相近，予归为同一类别。

3. A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗予以分别分类。

4. 20ug 重组乙型肝炎疫苗（CHO 细胞）可用于成人和母婴阻断新生儿接种，可替代同厂家的 10ug 重组乙型肝炎疫苗（CHO 细胞），故不选 10ug 重组乙型肝炎疫苗（CHO 细胞）。

5. 麻腮风疫苗、甲肝减毒活疫苗、腮腺炎疫苗，不能用于 18 周岁以下人群常规接种。

6. 部分疫苗由于生产工艺较为落后，副作用大或者厂家自身原因不列入遴选目录，如：人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）。

(二) 遴选原则

1. 进口和国产疫苗分别单独遴选，遴选实行一人一票制，同一类疫苗按“选一备二”原则取采购遴选组成员投票数最多的

品种作为首选采购品种，票数第二的为第一备选，票数第三的为第二备选，在遴选过程中有出现得票数相同的，由采购遴选组再次票决，对于单品种或是单工艺的进口或非进口疫苗（国产疫苗）就无需投票，默认为首选；只有两种的只选择其中一种，票数最多的为首选，票数第二的为备选。

2.根据预防接种门诊实际和群众健康需求，结合疫苗质量、种类、生产工艺、剂型、规格、包装、不良反应、价格、生产企业实力和信誉、售后服务、供货情况、历年使用情况等因素综合考虑。

（三）遴选程序

1.县疾控中心按疫苗类别划分与遴选原则生成本级非免疫规划疫苗类别目录。

2.县卫健局组织召开非免疫规划疫苗品种遴选会议，在会议开始前2小时，由县疾控中心及本年度有开展非免疫规划疫苗接种服务的接种单位上报参与非免疫规划疫苗遴选备选人员名单中按单位随机抽取12人（投票时每组9人）组成非免疫规划疫苗采购遴选组，以无记名投票的方式对非免疫规划疫苗品种进行遴选，现场统计并公布结果。会议全程由县卫健局负责主持及监督。会议记录应留档备查。

3.确定非免疫规划疫苗遴选采购品种目录后，县卫健局应将遴选结果予以公示。公示期结束后，县卫健局以文件的形式将遴选结果下发至各预防接种单位。

4.遴选周期原则上一年一次。如遇特殊情况，可增加选择次

数，保障疫苗供应，满足群众需求。

三、疫苗采购与供应

（一）县疾控中心负责审核、收集疫苗生产厂家或进口疫苗代理商资质资料，资料不全或审核不通过的不予采购。首选采购品种因各种原因无法供应的，则采购第一备选品种，第一备选品种无法供应的则采购第二备选品种。

（二）各接种单位于每月的 25 日前向县疾控中心防疫科报送下月非免疫规划疫苗需求量，每月报送的需求量仅当月有效。传染病暴发、流行时，需要采取应急接种措施所需的疫苗数量由县疾控中心组织评估后提出。

（三）县疾控中心根据非免疫规划疫苗采购会议遴选的疫苗品种、接种单位需求量予以采购。考虑全县需求量与厂家最小配送量、产品每件（箱）包装数量等不完全一致，为规避散装配送存在的问题，县疾控中心应根据全县需求总量向下减少至整件数量，并相应减少配送给申请单位。

（四）如遇同一个类别的疫苗所选厂家均无法供应，传染病防控应急需要或群众需求，或上级指令需要开展，且未入选本级采购目录等特殊情况下急需的疫苗品种将由非免疫规划疫苗采购遴选综合组研究，从省级中标目录品种增选确定，并报县卫健局备案。

（五）为保证群众非免疫规划疫苗的全程接种，对上年度有采购而当年度未入选《德化县非免疫规划疫苗遴选采购品种目录》或入选在备选品种的疫苗，应在疫苗当年度入选《福建

省非免疫规划疫苗成效品种目录》的前提下，接种单位和县疾控中心可根据该疫苗后续程序所需疫苗数酌情采购。

（六）县疾控中心每月给接种单位配送一次非免疫规划疫苗，按各接种单位报送需求量配送。

四、保障措施

（一）各单位要严格遵守疫苗采购纪律和程序，做到公平、公正、公开遴选，依法、依规、廉洁、按需采购和配送。

（二）疫苗厂家、进口疫苗供应商及其推广人员、冷链运输企业存在以下情况，县卫健局和县疾控中心有权终止其供货资质。

- 1.双方签订合同后，未能 2 周内将疫苗送达疾控中心的；
- 2.以不正当理由控货的；
- 3.对辖区内疫苗接种、采购等相关岗位人员行贿的；
- 4.企业发生严重影响疫苗质量的事件，或严重负面信息事件；
- 5.其他违反国家法律法规或商业廉洁等影响全县疫苗正常流通或质量的行为。

（三）及时结算货款。接种单位疫苗款按月结算，每月 10 日前结算上个月的疫苗款。

- 附件： 1.德化县卫健局 2024 年非免疫规划疫苗采购遴选综合组、
监督组和采购遴选组组成
- 2.德化县 2024 年非免疫规划疫苗采购遴选制度

附件 1

德化县卫健局 2024 年非免疫规划疫苗采购遴选综合组、采购遴选组和监督组组长组成

为加强疫苗采购工作组织管理，经研究，决定成立非免疫规划疫苗采购遴选综合组、采购遴选组和监督组。各组人员组成如下：

（一）综合组

组 长：黄琪宁

副组长：林文栋

成 员：张 萱、苏区扬、陈祥辉、郑添海、陈怡萍、郑志哲、陈亨栋

职 责：负责指导全县非免疫规划疫苗采购工作，组织制定采购方案，及时处理发现的问题。

（二）遴选组

成 员：根据实际情况和上级文件要求，在县疾控中心及本年度有开展非免疫规划疫苗接种服务的接种单位按照文件要求上报的参与非免疫规划疫苗遴选备选人员名单中按单位随机抽取 12 人组成 2024 年度非免疫规划疫苗采购遴选组，其中县疾控中心 3 人，龙浔、浔中社区卫生服务中心各 3 人，县中医院犬伤门诊 3 人，因浔中社区卫生服务中心未开展人用狂犬病

疫苗接种服务，故不参与人用狂犬病疫苗遴选，县中医院只参与人用狂犬病疫苗遴选。

职 责：根据有关法律法规、制度和相关工作方案要求，从福建省公共资源交易平台公布的非免疫规划疫苗品种中遴选出本县非免疫规划疫苗采购目录。

（三）监督组

组 长：陈建平

成 员：黄华温、陈伟聪

职 责：负责对有关单位和人员在制定采购方案、遴选非免疫规划疫苗品种、采购非免疫规划疫苗等过程的监督。

附件 2

德化县 2024 年非免疫规划疫苗采购遴选制度

为加强我县非免疫规划疫苗采购供应的管理，保障疫苗质量和供应，根据《泉州市卫生计生委关于进一步加强县级疾控中心第二类疫苗采购供应管理工作的通知》（泉卫计函〔2018〕312号）文件要求，结合我县实际，制定非免疫规划疫苗采购遴选制度。

1.县卫健局成立非免疫规划疫苗采购遴选综合组、监督组和采购遴选组。

2.疫苗采购遴选综合组负责指导全县非免疫规划疫苗采购工作，组织制定采购方案，及时处理发现的问题。

3.疫苗采购遴选组成员由县卫健局在县疾控中心及本年度有开展非免疫规划疫苗接种服务的接种单位上报的参与非免疫规划疫苗遴选备选人员名单中按单位进行随机抽取组成非免疫规划疫苗采购遴选组。县疾控中心代表人数不得超过总人数的三分之一。

4.遴选会议原则上一年一次。如有特殊情况，可增加遴选会议次数。

5.疫苗遴选要按照公正、公平、公开原则，依法依规、严格准入、规范管理。

6.非免疫规划疫苗遴选目录来源是福建省公共资源交易平台公布的非免疫规划疫苗成交品种目录中选品种。

7.疫苗采购遴选组人员要根据预防接种门诊实际和群众健康需求，结合疫苗质量、种类、规格、生产工艺、剂型、包装、价格、售后服务、不良反应、疫苗性价比、厂家实力和信誉、售后服务、供货情况等因素综合考虑。

8.疫苗遴选应按照《德化县 2024 年非免疫规划疫苗采购管理实施方案》以投票的方式对非免疫规划疫苗品种进行遴选。以最高选票中选，若出现相同票数，则从中重新投票决定。

9.为保证疫苗供应和接种安全，原则上同一类疫苗按“选一备二”原则取采购遴选组成员投票数最多的品种作为首选采购品种，投票数第二、第三者作为备选品种。

10.疫苗采购遴选监督组负责对有关单位和人员在遴选本级非免疫规划疫苗品种过程中是否依照公开、公平、公正、依法依规、严格准入、规范管理等原则进行全过程监督。

11.疫苗采购遴选组遴选确定非免疫规划疫苗采购目录后，县卫健局应将遴选结果予以公示，公示期结束后县卫健局以文件的形式将遴选结果下发各预防接种单位。

12.所有遴选会议记录应留档备查。