附件

浙江省疫苗使用管理规定

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为进一步规范全省疫苗使用管理，根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范》(以下简称《规范》)和《疫苗储存和运输管理规范》有关要求，结合本省实际，制定本规定。

第二条 本规定所指免疫规划疫苗是指居民应当按照政府的规定接种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗、省人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或卫生健康主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。非免疫规划疫苗指由居民自愿接种的其他疫苗。紧急使用或附条件上市疫苗的使用按照国家和我省有关规定执行。

第三条 本规定适用于各级卫生健康主管部门、疾病预防控制中心和接种单位。

第二章 职 责

第四条 各级卫生健康主管部门负责辖区内常规免疫、群体性预防接种、应急接种所需疫苗的计划和使用监督管理。

第五条 省疾病预防控制中心负责全省国家免疫规划疫苗（含注射器）的计划、采购、验收、入库、保管、调拨、分发和使用管理; 负责全省其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗在浙江省政府采购云平台上的集中招标。

第六条 市级疾病预防控制中心负责制定辖区免疫规划疫苗（含注射器）的使用计划、验收、入库、保管、调拨、分发和使用管理。

第七条 县级疾病预防控制中心(含承担县级疾病预防控制中心职能的市级疾病预防控制中心，下同)负责制定辖区疫苗（含注射器）的使用计划、采购、验收、入库、保管、调拨、分发和使用管理。

第八条 接种单位负责制定辖区疫苗（含注射器）的使用计划、验收、入库、保管和使用管理。

第三章 疫苗使用和分配计划

第九条 各级疾病预防控制中心和接种单位应按照《规范》要求，编制下年度免疫规划疫苗及注射器使用计划，填写“年度国家免疫规划疫苗和配套注射器集中采购计划表”(附录1)，逐级审核、汇总并上报至省疾病预防控制中心。省疾病预防控制中心依据各市上报的使用计划制定下年度全省免疫规划疫苗使用和分配计划，并向依照国家有关规定负责组织采购疫苗的部门报告，同时报省卫生健康委备案。各级疾病预防控制中心根据上级下达的分配计划，制定辖区内免疫规划疫苗的分配计划。

第十条 群体性预防接种所需疫苗计划由当地卫生健康主管部门逐级报备至省卫生健康委，纳入当地年度使用和分配计划。

第十一条 省疾病预防控制中心依据年度分配计划和市级上报的“浙江省免疫规划疫苗和配套注射器申领计划单 ”(附录2) 分发免疫规划疫苗。各市、县级疾病预防控制中心做好辖区内免疫规划疫苗或非免疫规划疫苗分配、调剂和配送工作。如遇供应紧张、疫苗剩余效期过短或应急接种等情况，各级应当及时沟通，协调疫苗配送。

第十二条 县级疾病预防控制中心按照接种单位每月上报的非免疫规划疫苗使用计划，结合市场供应等情况组织相关疫苗的采购和分发。

第十三条 各级疾病预防控制中心和各接种单位不得向其他单位或者个人供应疫苗。接种单位不得接受疾病预防控制机构以外的单位和个人供应的疫苗。

第四章 疫苗采购

第十四条 省疾病预防控制中心应按照国家免疫规划疫苗集中招标结果，与相应疫苗上市许可持有人签订采购合同，通过浙江省政府采购云平台采购。

第十五条 群体性预防接种或应急接种所需的疫苗，由当地卫生健康主管部门委托省疾病预防控制中心招标，委托书中应明确同级财政部门意见。

第十六条 省疾病预防控制中心负责在浙江省政府采购云平台组织全省其他免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗的招标。

第十七条 县级疾病预防控制中心负责在浙江省政府采购云平台采购非免疫规划疫苗供应辖区接种单位，原则上每月采购一次，特殊情况下可提出紧急采购申请。

第五章 疫苗验收、出入库管理及使用情况报告

第十八条 各级疾病预防控制中心、接种单位在接收或购进疫苗时应做好验收（附录3），需索取加盖疫苗上市许可持有人印章的批签发证明复印件或电子文件；接收进口疫苗时，还需索取进口药品通关单复印件或电子文件；核查本次疫苗运输、储存全过程温度监测记录(运输设备、时间、温度记录等资料)、出库单或调拨单(疫苗品种、剂型、数量、规格、批号、有效期、疫苗上市许可持有人)等资料。上述资料保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第十九条 各级疾病预防控制中心、接种单位应建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，保存至疫苗有效期满后不少于五年备查，疫苗管理做到日清月结，账物相符，疫苗出库应遵循先进先出、近效期先出。

第二十条 各级疾病预防控制中心和接种单位需每月填报“浙江省免疫规划疫苗及配套注射器使用情况月报表”(附录4)，按接种单位-县级-市级，分别于每月5日、10日、15日前逐级上报至省疾病预防控制中心

第六章 疫苗储存与运输

第二十一条 各级疾病预防控制中心和接种单位应按照疫苗说明书和《疫苗储存和运输管理规范》要求储存疫苗，每天上午和下午至少各进行一次人工温度记录(间隔不少于6小时)，并开展冷链设备、疫苗冷链温度监测系统运转情况和疫苗储存安全的巡检巡查。

第二十二条 各级疾病预防控制中心在运输疫苗时，应记录本次运输过程中温度监测情况，填写《浙江省疫苗运输记录表》(附录5)，如运输时间超过6小时，须记录途中温度，且记录时间间隔不超过6小时。接种单位向县级疾病预防控制中心退回有效期内的疫苗时，应按照上述要求监测和记录运输过程中温度。上述记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第二十三条 自动温度监测系统的管理平台和硬件设备的技术参数须能够满足疫苗储存、运输管理需要，具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。

第七章 疫苗报废和销毁

第二十四条 各级疾病预防控制中心、接种单位发现包装无法识别、超过有效期的疫苗，以及发生储运温度异常后经评估无法继续使用的疫苗应予以报废。

第二十五条 各级疾病预防控制中心和接种单位报废疫苗时填写“浙江省疫苗报废审批表”(附录6)，说明报废疫苗品种、疫苗上市许可持有人、数量、批号、报废原因等，同时应在信息系统中对报废疫苗进行实物扫码。

第二十六条 各级疾病预防控制中心、接种单位每月将免疫规划疫苗报废情况填报入“浙江省免疫规划疫苗及配套注射器使用情况月报表”，逐级上报至省疾病预防控制中心。非免疫规划疫苗报废情况上报至县级疾病预防控制中心。单次报废涉及免疫规划疫苗种类大于3种或数量大于50支的还需提交情况说明。

第二十七条 接种单位拟报废的疫苗统一上交至县级疾病预防控制中心，提交“浙江省疫苗报废审批表”，做好交接记录，严禁自行销毁。拟报废的疫苗(除超过有效期外)暂时不得脱离冷链。

第二十八条 各级疾病预防控制中心和接种单位应对报废的疫苗应采取封存、隔离存放、标注“报废疫苗”警示标识等措施。

第二十九条 各级疾病预防控制中心应按照国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定，负责本级报废疫苗的销毁，记录处置情况(参照附录7)，处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第八章 督导、评估考核

第三十条 各级卫生健康主管部门应对辖区内疾病预防控制中心和接种单位疫苗使用管理情况进行定期督导和评估，针对发现问题及时整改。

第三十一条 各级疾病预防控制中心应当将下级疾病预防控制中心和接种单位的免疫规划疫苗使用计划执行率、免疫规划疫苗(含注射器）使用情况月报表报告的及时性和准确性、免疫规划疫苗损耗、报废处置情况等纳入考核。

第九章 附 则

第三十二条 国家和省级法规、规范新增或更新后，按照新规定执行。

第三十三条 本规定由浙江省卫生健康委负责解释,自发布之日起实施。

附录：1. 年度国家免疫规划疫苗和配套注射器集

中采购计划表

2.浙江省免疫规划疫苗和配套注射器申领计划单

3.浙江省疫苗验收单

4.浙江省免疫规划疫苗及配套注射器使用情况月报表

5.浙江省疫苗运输记录表

6.浙江省疫苗报废审批表

7.浙江省报废疫苗销毁工作记录表

**附录1**

\_\_\_\_\_\_\_年度国家免疫规划疫苗和配套注射器集中采购计划表

（供各级疾病预防控制机构和接种单位使用）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **疫苗品种** | **采购数量**  **（万支/万瓶）** | **备注** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **序号** | **注射器品种** | **采购数量**  **（万支）** | **备注** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

PPD制剂 万支。

**附录2**

浙江省免疫规划疫苗和配套注射器申领计划单

(供各级疾病预防控制中心和接种单位使用)

年 月

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 疫苗品种 | 规格 | 数量(支) | 备注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 注射器 | 规格 | 数量(支) | 备注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 经办人签字： 单位负责人签字： | | | |
| 电话： 地址： | | | |
| 填报日期： 年 月 日 　 单位盖章： | | | |

PPD制剂 支。

注：表格中疫苗种类可根据《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序》和《浙江省疫苗接种方案》的更新做相应调整。使用信息系统填报的，按照信息系统要求填报。

**附录3**

浙江省疫苗验收单

**(参考模板)**

**一、查验疫苗出库单与实际货物是否一致**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 疫苗名称 | 规格 | 批号 | 效期 | 数量 | 疫苗上市许可持有人 | 外包装是否完整 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

注：一致打√，否则打×

**二、查验疫苗对应批次文件**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 疫苗名称 | 批签发报告单 | 进口药品通关单(仅进口疫苗需要) | 在途温度记录  (含启运和到达温度) | 冷链运输记录单(是否规范填写) | 出库单/随货同行单 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注：资料符合要求打√，否则打×

如发生配送公司与疫苗上市许可持有人委托公司不相符暂缓验收。

验货人： 送货人：

验货时间： 年 月 日

**附录4**

浙江省免疫规划疫苗及配套注射器使用情况月报表( 年 月)

(供各级疾病预防控制中心和接种单位使用)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 品种 | 规格  (剂次/支) | 上月底结存数(支) | | 进苗数  (本级,支) | 用苗数 | | | | 报废数(支) | | 本月底  结存数(支) | | 备注 |
| 本级 | 合计 | 实种(剂次) | 损耗数(剂次) | 合计(剂次) | 合计(支) | 本级 | 合计 | 本级 | 合计 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填报单位: 填报人： 填报日期:

填表说明：

1.此表为免疫规划疫苗的使用情况月报表，可由系统自动生成。自接种单位逐级上报，若有增加产品的请列表填报。

2.上月底结存数 + 进苗数 – 用苗数(合计支)-报废数= 本月底结存数；上月底结存数(合计)为本级库存与下级库存数量之和；进苗数指上级下发疫苗数量

3.用苗数合计(剂次)指辖区范围内疫苗实种剂次数和损耗剂次数之和，疫苗使用损耗数是指在接种过程中疫苗损耗数，包括多人份疫苗损耗和使用过程中破损数量。

4.用苗数合计(支)：按照疫苗规格将用苗数合计(剂次)转换成用苗数合计(支)

5.报废数指在分发管理中因疫苗过期、停电、冻结等因素导致报废的疫苗数。

**附录5**

浙江省疫苗运输记录表

(供各级疾病预防控制中心和接种单位使用)

收货单位： 发货单位： 送货日期： 流水号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 运 输 疫 苗 情 况 | | | | | | | |
| 疫苗运输工具及冷藏方式 | （1）冷藏车 | | （2）疫苗运输车(车载冷藏箱) | | （3）其它(请注明)： | | |
| 车牌号： | | 车牌号： | |  | |  |
| 运输疫苗数量 | 免疫规划疫苗(调拨单号)： | |  | |  | |  |
| 非免疫规划疫苗(出库单号)： | |  | |  | |  |
| 运 输 温 度 记 录 | | | | | | | |
|  | | 时间(时、分)24小时制 | | 疫苗储存温度(℃) | 环境温度(℃) | 冰排状态 | |
| 启运 | |  | |  |  |  | |
| 途中(超过6小时记录) | |  | |  |  | —— | |
| 到达 | |  | |  |  |  | |

**附录6-1**

浙江省疫苗报废审批表

(供各级疾病预防控制中心)

单位： 日期：20 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 疫苗名称 |  | 批 号 |  | 有效期 |  |
| 数 量 |  | 单 价 |  | 总 价 |  |
| 疫苗上市许可持有人 |  | 入库时间 |  |  |  |
| 报  废  理  由 | 申请人(签字)： 科室负责人(签字)： | | | | |
| 单位  审核  意见 | 单位分管领导(签字)： 公章 | | | | |

**附录6-2**

浙江省疫苗报废审批表

(供接种单位使用)

单位： 日期：20 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 疫苗名称 |  | 批 号 |  | 有效期 |  |
| 数 量 |  | 单 价 |  | 总 价 |  |
| 疫苗上市许可持有人 |  | 入库时间 |  |  |  |
| 报  废  理  由 | 申请人(签字)： 科室负责人(签字)： | | | | |
| 单位  审核  意见 | 单位分管领导(签字)： 公章 | | | | |
| 县级疾病预防控制中心接收人 | 签字： 日期： | | | | |

**说明： 本表一式2份。接种单位、县级疾病预防控制中心各1份。**

**附录7**

浙江省报废疫苗销毁工作记录表

**(供各级疾病预防控制中心参考)**

单位： 登记日期：20 年 月 日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 疫苗名称 | 疫苗上市许可持有人 | 批号 | 有效期 | 数量(支/瓶) | 报废原因 | 销毁日期 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 合计 |  |  |  |  |  |  |

疾病预防控制中心移交人签字(加盖公章):

医疗废物集中处置单位接收人签字：

卫生健康主管部门监督人签字：

药品监督管理部门监督人签字：