

国务院办公厅关于进一步加强 疫苗流通和预防接种管理工作的意见

国办发〔2017〕5号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

预防接种是预防控制传染病最经济、最有效的措施，对于保障人民群众生命安全和身体健康具有十分重要的意义。为进一步加强疫苗流通和预防接种管理，确保疫苗质量和接种安全，经国务院同意，现提出以下意见：

一、完善疫苗管理工作机制

（一）健全国家免疫规划疫苗调整机制。国家卫生计生委要建立国家免疫规划专家咨询委员会；根据防病工作需要组织疾病预防控制机构开展疫苗针对疾病监测，综合评估相关疾病负担和疫苗安全性、有效性、卫生经济学评价、生产供应能力等因素，经专家咨询委员会论证通过后，会同财政部提出将有关疫苗纳入或退出国家免疫规划的建议，报国务院批准后公布实施。逐步推动将安全、有效、财政可负担的第二类疫苗纳入国家免疫规划，使群众享受到更加优质的接种服务。

（二）完善预防接种异常反应补偿机制。各地区要加强疑似预防接种异常反应监测和报告工作，提高预防接种异常反应调查诊断及鉴定水平。鼓励建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制，逐步建立包括基础保险、补充保险在内的多层次保险补偿体系，提高预防接种异常反应补偿效率。在预防接种异常反应补偿保险机制建立前，应当按现有规定开展补偿工作。国家卫生计生委要会同相关部门在总结预防接种异常反应补偿保险试点工作经验的基础上，制定完善预防接种异常反应补偿机制的指导意见。

（三）建立疫苗流通和预防接种管理部际联席会议制度。国家卫生计生委、食品药品监管总局会同相关部门建立疫苗流通和预防接种管理部际联席会议制度，加强政策协调与衔接，及时通报工作进展与信息，共同研究解决存在的突出

问题，协同应对重大突发事件，形成工作合力。各省（区、市）要根据本地区实际健全疫苗流通和预防接种管理协调机制。

二、促进疫苗自主研发和质量提升

支持新型疫苗特别是多联多价疫苗的研发和产业化，加强产业技术创新战略联盟等机制建设，通过国家科技计划（专项、基金等）、科技重大专项等科研项目支持符合条件的疫苗研发工作。坚持国家免疫规划疫苗、常规疫苗和应急疫苗等重点疫苗立足国内生产的原则，鼓励和支持国内疫苗生产企业规模化生产，确保重点疫苗的产能储备能够满足重大公共卫生事件应对需要。促进疫苗生产企业提高质量管理水平和规范生产能力，持续提升疫苗产品质量。

三、加强疫苗流通全过程管理

（一）规范疫苗集中采购工作。各地区要尽快将疫苗纳入省级公共资源交易平台，按照公开透明、竞争择优、公平交易的原则实行网上集中采购。省级疾病预防控制机构要汇总本地区第二类疫苗需求，在省级公共资源交易平台通过直接挂网、招标或谈判议价等方式形成合理采购价格，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本地区的接种单位。质检总局要加强对出入境预防接种工作的管理，做好出入境人员接种所需疫苗的采购、储存、使用等各项工作。

（二）加强疫苗冷链配送管理。国家卫生计生委、食品药品监管总局要按照《疫苗流通和预防接种管理条例》相关规定，及时修改完善疫苗储存和运输管理规范，指导建立健全疫苗冷链配送管理体系，加强冷链储运过程的规范化管理。省级卫生计生、食品药品监管部门要指导疫苗生产企业选择确有较好冷链储运条件的配送企业，发挥集中配送的效率优势。疫苗生产企业可采取“干线运输+区域仓储+区域配送”的分段接力方式配送疫苗，干线运输可委托专业冷链运输企业，区域仓储和区域配送可委托具备冷链储运条件的配送企业。各省（区、市）人民政府要结合本地区实际研究采取有效措施，确保偏远地区疫苗及时配送。

(三) 加强疫苗全程追溯管理。食品药品监管总局要会同国家卫生计生委加快推进疫苗追溯信息系统建设, 采取信息化手段, 加强疫苗生产、流通和使用全过程追溯管理。国家卫生计生委要依托全民健康保障信息化工程, 加快推进全国预防接种信息管理系统建设, 逐步实现不同地区预防接种信息的交换与共享。

(四) 加强疫苗监管能力建设。各地区要加强食品药品监管部门检查、检验工作力量, 推进建立职业化、专业化药品检查员队伍, 加强规范化培训, 提高检查专业化水平。逐步提高省级药品检验机构的疫苗检验能力。

四、规范预防接种管理

(一) 加强第二类疫苗接种统筹管理。省级疾病预防控制机构要根据本地区疾病监测信息和疾病预防控制需要, 组织开展第二类疫苗的评价、遴选, 提出第二类疫苗使用品目等。县级卫生计生行政部门根据服务人口和服务范围等因素, 确定辖区内接种单位, 并向社会公布。原则上农村地区实行以乡镇为单位的集中接种模式。要加强社区、乡镇预防接种门诊规范化、信息化建设, 严格规范村级接种单位服务行为, 不得违规开展预防接种。对于偏远、交通不便地区, 要通过加强乡镇卫生院流动服务, 提高预防接种的可及性, 保证预防接种质量。

(二) 加强接种单位规范化建设。各地区要结合本地区实际, 依法推进接种单位规范化建设, 规范接种单位设置、人员资质、预防接种设施条件、冷链管理、疑似预防接种异常反应监测处理以及预防接种告知、记录、报告和宣传工作等。接种单位应当在接种场所显著位置公示使用的疫苗品种、禁忌、接种方法、一般反应和异常反应, 以及第二类疫苗的价格和接种服务收费标准。

(三) 强化预防接种能力建设。加强公共卫生医师培训, 提高专业技术水平。加强公立医院、乡镇卫生院和社区卫生服务中心预防保健科室(公共卫生科室)建设, 充实技术力量, 落实预防接种等公共卫生职责。医疗卫生机构承担预防接种职责与任务的医务人员要通过县级卫生计生行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格。

（四）加强技术指导和考核评估。卫生计生行政部门要加强预防接种工作考核，并将考核结果作为划拨基本公共卫生服务项目补助资金的重要依据。疾病预防控制机构要加强对基层医疗卫生机构预防接种工作的技术指导，组织开展本地区预防接种工作人员培训。

五、落实保障措施

（一）保障疾病预防控制机构人员编制。各地区、各有关部门要认真落实关于疾病预防控制中心机构编制标准的有关规定，在编制总量范围内，落实各级疾病预防控制机构人员编制。采取公开招聘、培训等措施提高疾病预防控制队伍的整体素质。

（二）建立稳定的疾病预防控制机构投入机制。地方各级人民政府要落实支出责任，根据疾病预防控制事业发展需要和发展建设规划，足额安排疾病预防控制机构基本建设、设备购置特别是冷链系统和信息化建设等发展建设支出。统筹考虑第二类疫苗管理模式变化等因素，科学合理核定疾病预防控制机构的人员经费、公用经费和业务经费，足额列入预算，由同级财政予以保障，服务性收入按收支两条线纳入预算管理。

（三）完善疾病预防控制机构绩效工资制度。根据疾病预防控制机构职业风险高等特点，科学核定疾病预防控制机构绩效工资总量。建立科学合理的绩效考核制度，形成与岗位职责、工作业绩、实际贡献相联系的考核分配机制。按照国家有关规定，落实疾病预防控制人员各项津贴补贴政策。

（四）完善预防接种相关价格政策。各省（区、市）价格主管部门要科学合理核定接种单位第二类疫苗接种服务费标准。各地区要尽快落实本省（区、市）有关规定，做好县级疾病预防控制机构向接种单位收取第二类疫苗储存运输费的相关工作。

（五）加强宣传引导。要充分发挥传统媒体和新媒体的平台作用，强化疫苗流通和预防接种知识的普及宣传，重点宣传预防接种的重要性、安全性、有效性，

引导群众参与预防接种工作，提高疫苗接种率。健全预防接种信息发布机制，强化舆情监测，积极回应社会和公众关切，营造良好社会氛围。

六、强化监督检查

各省（区、市）人民政府要结合工作实际制定具体贯彻办法，落实属地管理责任，加强组织领导，将预防接种等疾病预防控制工作情况、对疾病预防控制机构财政政策落实情况等纳入政府考核内容，加大监督检查力度，依法有序做好疫苗流通和预防接种各项工作。国家卫生计生委、食品药品监管总局要会同有关部门加强监督检查，适时开展专项督查，重要情况及时报告国务院。