



国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

CFDA

食品药品监管总局 国家卫生计生委关于贯彻实施新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知

食药监药化监〔2016〕74号

2016年06月14日 发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、卫生计生委，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、卫生局：

国务院修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》（以下简称《条例》）已于2016年4月23日公布实施。为贯彻落实《条例》，规范我国疫苗流通和预防接种管理，切实维护广大人民群众健康权益，现将有关要求通知如下：

一、严格规范疫苗销售和采购行为

疫苗生产企业对其生产、配送的疫苗质量依法承担责任。向我国出口疫苗的境外疫苗厂商应当在我国境内指定一家代理机构，统一销售该厂商进口的全部疫苗，代表该厂商履行《条例》规定疫苗生产企业的全部责任。该机构应当向所在地省级食品药品监督管理部门备案，备案要求见附件。省级食品药品监督管理部门应将备案信息在其政务网站公开。

疫苗生产企业只能将用于预防接种的第二类疫苗销售给县级疾病预防控制机构（含承担县级疾病预防控制机构职能的市级疾病预防控制机构），销售活动应当严格遵守《药品经营质量管理规范》（以下称药品GSP），切实加强疫苗的有效期管理，防止过期疫苗进入使用环节。生产血液制品和进行临床研究所用疫苗，使用者可直接向疫苗生产企业采购，生产企业应严格审核，并做好销售记录。

疾病预防控制机构通过省级公共资源交易平台采购疫苗。第一类疫苗的疫苗计划、分发供应管理按照《预防接种工作规范》要求执行。第二类疫苗采购计划由接种单位提出，县级疾病预防控制机构汇总后逐级提交至省级疾病预防控制机构，省级疾病预防控制机构通过省级公共资源交易平台组织全省集中采购，确定中标的生产企业、品种、规格、价格。县级疾病预防控制机构与疫苗生产企业签订采购供应合同，明确双方权利义务和责任。

承担国家医药储备任务的药品经营企业和疾病预防控制机构，应按照有关政府部门的指令进行储备疫苗的收储和调用。

二、严格过渡期疫苗流通管理

（一）疫苗生产企业应当尽快做好疫苗销售和配送各项准备，积极配合有关机构将疫苗纳入省级公共资源交易平台集中采购，及时向县级疾病预防控制机构销售第二类疫苗。

自《条例》实施之日起，原疫苗经营企业不得购进疫苗，原疫苗经营企业和疫苗生产企业不得将疫苗销售给疾病预防控制机构以外的单位和个人。

（二）尚不能利用省级公共资源交易平台进行采购的省份，第二类疫苗参照现有的第一类疫苗采购模式进行采购。对于尚未完成集中采购但急需使用的第二类疫苗，可根据实际情况，由县级以上疾病预防控制机构直接向疫苗生产企业订购。自发文之日起，不得采购单一成分脊髓灰质炎灭活疫苗（IPV）作为第二类疫苗推广使用。

在此期间，如果没有符合条件的配送企业，可以参照第一类疫苗配送方式通过各级疾病预防控制机构的冷链系统进行配送。

（三）原疫苗经营企业在2016年4月25日前已购进的第二类疫苗可继续销售至各级疾病预防控制机构，由其进行供应。原疫苗经营企业2017年1月1日起必须停止疫苗销售活动，向原发证的食品药品监督管理部门申请注销《药品经营许可证》或核减疫苗经营范围。

（四）各级疾病预防控制机构在2016年4月25日前已购进的第二类疫苗，在2016年12月31日前，可按照逐级供应方式供应。

三、严格落实疫苗配送管理

疫苗生产企业直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送时，应当严格遵守药品GSP相关要求。疫苗生产企业与县级疾病预防控制机构签订的采购合同中应当明确实施配送的企业、配送方式、配送时间和收货地点。

疫苗生产企业委托其他企业配送第二类疫苗的，应当严控配送企业数量，并对配送企业是否具备冷链储存、运输条件及执行药品GSP的能力进行严格审查，与配送企业签订委托储存、运输合同，约定双方责任和义务。配送企业应当书面承诺随时接受委托方和食品药品监督管理部门的检查、遵守药品GSP相关要求，不得将所接受的委托配送再次委托。

疫苗生产企业应当将所委托的配送企业情况分别报告生产企业所在地、疫苗储存地和配送地省级食品药品监督管理部门，附委托配送合同复印件、对配送企业审查情况和配送企业承诺书复印件。省级食品药品监督管理部门应将配送企业接受委托相关信息通报相关食品药品监督管理部门。

县级疾病预防控制机构在省级公共资源交易平台采购第二类疫苗后，供应给本行政区域的接种单位。

疾病预防控制机构、接种单位应当依照《预防接种工作规范》等规定，建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，相关资料保存至超过疫苗有效期2年备查。

四、严格落实疫苗冷链和追溯管理要求

疫苗生产企业和配送疫苗的企业储存、运输疫苗时，应当按照药品GSP的要求，确保温湿度自动监测系统采集冷链储存、运输数据真实、原始、完整、准确，保证疫苗储存、运输环节全程不脱离冷链控制。对疫苗装卸、交接等情况下的温度控制要求应在验证基础上作出规定。

疾病预防控制机构和接种单位应当遵守《疫苗储存和运输管理规范》和《预防接种工作规范》，在疫苗储存、运输的全过程中按要求定时监测、记录温度，保证疫苗质量。

疾病预防控制机构和接种单位接收或者购进疫苗时应当索要疫苗销售方和配送方储存、运输过程的温度监测记录，记录可以为纸质或可识读的电子格式。对不能提供温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，并应当立即向食品药品监督管理部门、卫生计生部门报告。对采用冷藏箱或冷藏包运送到接种单位的，要查看冰排状况及冷藏箱或冷藏包内的温度表，并做好记录。

疫苗生产企业、疾病预防控制机构和接种单位应当按照国家有关药品追溯体系建设要求，积极运用信息技术建立疫苗追溯体系，如实记录疫苗销售、储存、运输、使用信息，实现最小包装单位从生产到使用的全过程可追溯。配送疫苗的企业应当按生产企业要求如实记录储存、运输环节信息。在疫苗全程追溯信息化体系未建成运行前，可使用现有的记录方式达到追溯要求。

五、严格规范疫苗使用管理

接种单位的医疗卫生人员应当对符合接种条件的受种者实施接种，并依照《预防接种工作规范》，记录疫苗的品种、生产企业、最小包装单位的识别信息（或批号）、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等内容。

接种记录保存时间不得少于5年。接种单位接种第一类疫苗不得收取任何费用，接种第二类疫苗可以收取服务费、接种耗材费。

疾病预防控制机构、接种单位发现包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、来源不明等疫苗，应当逐级上报，其中第一类疫苗上报至省级疾病预防控制机构，第二类疫苗上报至县级疾病预防控制机构。上述疫苗统一回收至县级以上疾病预防控制机构，在同级食品药品监督管理部门和卫生计生部门监督下销毁，并保留记录5年。

六、强化疫苗流通和使用的监督检查

市、县级食品药品监督管理部门应当定期对疫苗生产和配送企业销售与配送疫苗执行药品GSP情况进行检查，对疾病预防控制机构、接种单位疫苗储存、运输执行《疫苗储存和运输管理规范》情况进行检查，查验温度监测记录。发现可能存在质量问题时，可以抽取样品，并按国家有关规定送检。检查和检验结果及时向社会公开。

县级卫生计生部门应将接种单位变更情况及时告知同级食品药品监督管理部门，食品药品监督管理部门应对疾病预防控制机构、接种单位监督检查发现的问题及时通报同级卫生计生部门。

省级食品药品监督管理部门可以按照《药品医疗器械飞行检查办法》的要求，组织对疫苗生产企业、配送疫苗的企业执行药品GSP情况进行飞行检查，对疾病预防控制机构、接种单位疫苗储存、运输执行《疫苗储存和运输管理规范》情况进行飞行检查。检查结果按规定公开，并将发现的相关问题通报卫生计生部门。对拒绝、逃避、阻碍、对抗检查的，依照《药品医疗器械飞行检查办法》的有关规定进行处理。

地方各级卫生计生部门要做好疫苗购进、供应和使用情况的监督检查。检查疾病预防控制机构是否通过省级公共资源交易平台采购疫苗，是否索取疫苗储存、运输全过程温度监测记录等相关资料。检查接种单位接种记录是否完整，保存期是否符合《条例》要求。

七、加强预防接种和疫苗管理能力建设

（一）省级卫生计生部门要在2016年12月31日前将疫苗采购工作全部纳入省级公共资源交易平台，建立疫苗采购专家库和规范、高效的采购流程，通过集中采购形成价格竞争和谈判机制。各级卫生计生部门要通过《条例》实施，加强疫苗冷链设备建设和管理，确保疫苗的全程冷链运转和记录完整可追溯。各级卫生计生部门要加强疫苗流通和预防接种信息化建设，利用信息技术，实现信息区域共享，提高预防接种和疫苗冷链管理水平。

（二）地方各级食品药品监督管理部门应当以《条例》的修订和贯彻实施为契机，完善机构和人员配备，推进建立专职检查员队伍，切实提高检查专业化水平；逐步提高省级药品检验机构对疫苗类产品的检验能力，进一步强化对疫苗质量的监督检查，落实监管责任；主动向同级人民政府汇报，积极争取支持。

（三）各级食品药品监督管理部门与卫生计生部门应建立信息共享与协作机制，共同研究完善具体措施，认真细致做好各项工作，强化舆论引导，做好解读释疑。对实施中遇到的问题，应当及时向食品药品监管总局或国家卫生计生委报告，保证《条例》平稳有效施行。

附件：境外疫苗厂商代理机构备案要求

食品药品监管总局 国家卫生计生委
2016年6月13日

附件：境外疫苗厂商代理机构备案要求.doc

Copyright & CFDA All Rights Reserved 备案序号:京ICP备13027807号

地址：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编：100053 | 局总机：68313344