

# 安徽省卫生健康委员会

---

皖卫疾控发〔2021〕2号

## 关于印发安徽省非免疫规划疫苗 集中采购方案的通知

各市及省直管县卫生健康委，省疾控中心：

为进一步规范我省非免疫规划疫苗采购管理，为人民群众提供安全有效、价格合理的非免疫规划疫苗，保护人民群众身体健康，根据《中华人民共和国疫苗管理法》等有关规定，结合本省实际，制定本方案。现印发给你们，请各地遵照执行。



（信息公开形式：主动公开）

---

# 安徽省非免疫规划疫苗集中采购方案

为进一步规范安徽省非免疫规划疫苗采购工作，科学、有序的开展疫苗采购，根据《中华人民共和国疫苗管理法》和有关规范要求，结合我省实际，制定本方案。

## 一、基本原则

按照依法、公平、公正、公开和诚信原则，依托安徽省医药集中采购平台（以下简称“省药采平台”），实行省级集中采购的非免疫规划疫苗采购模式。

## 二、实施范围

全省各级卫生健康行政部门、疾病预防控制机构（以下简称“疾控机构”）、预防接种单位（以下简称“接种单位”）、非免疫规划疫苗上市许可持有人（指依法取得疫苗药品注册证书和药品生产许可证的企业，及向我国出口疫苗的境外厂商指定的在我国境内的代理机构，以下简称“疫苗持有人”）、非免疫规划疫苗集中采购机构和监管部门等有关单位，组织开展非免疫规划疫苗集中采购时，适用本方案；组织开展国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗采购时，可参照执行。

## 三、集中采购流程

### （一）发布采购公告

省疾病预防控制中心（以下简称“省疾控中心”）会同省医药集中采购中心（以下简称“省药采中心”），依据本方案有关

规定，通过省药采平台发布全省非免疫规划疫苗集中采购公告，公示期为 7 个工作日。

## **（二）疫苗持有人申报**

疫苗持有人按采购公告要求及时完成书面申报，并提交以下材料（所需材料最终要求以省药采平台发布的采购公告为准）：

1. 企业法定代表人授权委托书，被授权人身份证；

2. 企业法人营业执照；

3. 药品生产（或经营）许可证；

4. 药品注册批件（含说明书）；

5. 如为进口疫苗，应提供进口药品通关单、进口产品代理协议（代理协议有效期限自采购公告发布之日起，至少还有 6 个月以上）。

6. 产品报价。

产品报价要求：一是包含从疫苗生产企业到省内疾病预防控制中心的配送费用及其他税费等在内的货架交货价；二是所报产品价格在不含疫苗储运费用的前提下不得高于《中华人民共和国疫苗管理法》正式实施后邻接省份（山东、河南、湖北、江西、浙江、江苏）最近一次省级采购最低价。

## **（三）申报材料审核**

收到疫苗持有人申报材料后，由省疾控中心组织专家对申报材料进行现场审核。

#### **（四）审核结果公示及发布**

审核通过的产品纳入《安徽省非免疫规划疫苗使用目录》（以下简称《目录》），通过省药采平台向社会公示。《目录》公示期为 5 个工作日，公示期内接受各方澄清及申投诉。

公示期内有异议的，可向省药采中心提出申诉。省疾控中心组织专家对申诉内容进行复议，经有效申诉获得通过的产品，应及时纳入《目录》并进行公示。公示无异议后，及时通过省药采平台予以公布。

#### **四、集中采购周期**

集中采购周期原则上三年一次。

对于具备上市资质又不在《目录》中的非免疫规划疫苗，可由该疫苗持有人向省疾控中心提出书面申请并按照申报条款要求提供申报资料。省卫生健康委或省疾控中心依托省药采平台组织专家对该类产品开展补充采购，通过省药采平台公示 5 个工作日无异议后，增补进原《目录》。补充采购原则上一年开展一次。

#### **五、交易与配送主体**

各市、县（市、区）级疾控机构为非免疫规划疫苗交易的主体（以下称“疫苗采购单位”），负责辖区内疫苗计划、采购、储运等相关事项。

《目录》内疫苗持有人须按照采购合同约定承担配送供应的责任和义务，并根据省价格主管部门规定的疫苗储运费用标准承担疫苗采购单位配送至各接种单位的储运费。

## 六、监督管理

### (一) 建立监管工作机制

实行省、市、县三级联动,分级监管的工作机制。省卫生健康委负责非免疫规划疫苗集中采购的监管;市、县卫生健康委负责辖区内疾控机构采购疫苗的品种、数量、价格、使用等情况及疫苗持有人参与交易、配送等行为进行动态监管。

### (二) 加强综合监督和管理

各地卫生健康委要将非免疫规划疫苗交易情况作为疫苗采购单位及其负责人的重要考核指标,对采购《目录》外的产品、与疫苗持有人订立背离合同实质性内容的其他协议、通过“二次议价”手段牟取不正当利益、损害接种人利益等行为进行严肃处理。

对疫苗持有人在采购过程中提供虚假证明材料、恶意诬告、入围后拒不签订合同、供应质量不合格的疫苗、擅自提供采购品种目录外产品替代入围产品、未按合同规定及时配送供货等行为,纳入诚信记录并予以清退,涉嫌违法的交由司法机构依法处理。

## 七、实施时间

本方案自下发之日起执行,原安徽省卫生和计划生育委员会《关于印发安徽省第二类疫苗集中采购实施方案(2018版)的通知》(卫疾控秘〔2018〕163号)同时废止。

安徽省卫生健康委员会办公室

2021年1月18日印发

校对：孙闽