山东省预防接种异常反应补偿办法（2025年版）

（征求意见稿）

**第一章 总 则**

第一条 为规范预防接种异常反应补偿工作，根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种异常反应鉴定办法》《医疗事故处理条例》等有关法律、法规规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于在山东省行政区域内接种单位实施接种，按照《中华人民共和国疫苗管理法》应当给予补偿的疫苗受种者。

第三条 预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

第四条 因疫苗质量不合格给受种者造成健康损害的，依照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》有关规定处理；因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、预防接种方案给受种者造成健康损害的，依照《医疗事故处理条例》有关规定处理。

第五条 本办法所指的经济补偿是一次性补偿，不再另行支付医疗费、误工费、残疾生活补助费、残疾用具费、交通费、丧葬费等其它费用。

第六条 因接种免疫规划疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以经济补偿的，所需资金按照分级负担的原则予以支付。

2005年6月1日以后因接种国家免疫规划疫苗发生的预防接种异常反应，造成一至三级损害的，由省级财政在预防接种工作专项经费中安排；四级及其它轻型损害由设区的市级财政在预防接种工作专项经费中安排。2005年6月1日以后因接种其他免疫规划疫苗发生的预防接种异常反应由将其纳入免疫规划的政府财政在预防接种工作专项经费中安排。

2005年6月前因接种免疫规划疫苗发生的预防接种异常反应，补偿标准按照本办法执行，所需资金由当地政府承担。

因接种非免疫规划疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以经济补偿的，补偿标准参照本办法执行，所需资金由相关疫苗上市许可持有人承担。

第七条 预防接种异常反应补偿受益人为受种者；受种者死亡的，补偿受益人为法定继承人。

第八条 预防接种异常反应补偿和处理，应当遵循公开、公平、公正、及时、便民和人性化的原则，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、定性准确、处理恰当、补偿合理。

第九条 各级疾控部门会同卫生健康部门负责本行政区域内预防接种异常反应补偿的组织实施和监督管理等工作。

**第二章 调查诊断和鉴定**

第十条 省、市、县级疾病预防控制机构应成立预防接种异常反应调查诊断专家组，负责行政区域内疑似预防接种异常反应调查诊断。预防接种异常反应调查诊断工作按照国家和山东省有关规定执行，调查诊断经费由同级财政承担。

第十一条 县级疾病预防控制机构应当按照规定，对疑似预防接种异常反应组织进行调查诊断。有下列情形之一的，应当由受种者预防接种所在地设区的市或者省疾病预防控制机构组织进行调查诊断：

（一）受种者死亡、严重残疾的；

（二）群体性疑似预防接种异常反应；

（三）其他对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应。

第十二条 受种者死亡，在调查诊断过程中需要进行尸检的，按照《医疗事故处理条例》第十八条规定进行尸检。接种免疫规划疫苗后死亡的尸检费用由同级财政在预防接种专项经费中列支；接种非免疫规划疫苗后死亡的尸检费由相关疫苗上市许可持有人承担。受种方拒绝或者拖延尸检，超过规定时间，影响对死因判定的，承担无法进行诊断的责任。

第十三条 调查诊断结论应当在调查结束后30日内作出。情况特殊的可延长至60日。调查诊断结论作出后10日内，疾病预防控制机构将调查诊断书送达受种方、接种单位和疫苗上市许可持有人，同时报同级疾控部门和药品监督管理部门。

第十四条 受种方、接种方、疫苗上市许可持有人对预防接种异常反应调查诊断结论有争议的，按照《山东省预防接种异常反应鉴定实施细则（试行）》等有关规定申请预防接种异常反应鉴定。

第十五条 省、市级医学会按照《山东省预防接种异常反应鉴定实施细则（试行）》负责预防接种异常反应的鉴定和损害等级鉴定。损害等级应符合损害鉴定时的病情。

第十六条 申请预防接种异常反应鉴定，由申请鉴定方预缴鉴定费。经鉴定，属于接种免疫规划疫苗导致预防接种异常反应的由组织鉴定医学会的同级财政部门承担，接种非免疫规划疫苗导致预防接种异常反应的由相关疫苗上市许可持有人承担，鉴定结论出具后，鉴定费按有关程序返还申请方；经鉴定不属于预防接种异常反应的，鉴定费由申请方承担。接种免疫规划疫苗导致预防接种异常反应的损害等级鉴定费用由组织鉴定医学会的同级财政部门承担，非免疫规划疫苗由相关疫苗上市许可持有人承担。

第十七条 疾控部门会同卫生健康部门对本级预防接种异常反应调查诊断、鉴定和损害等级鉴定工作依法进行监督管理，发现预防接种异常反应调查诊断、鉴定和损害等级鉴定工作程序违反本办法以及其他有关规定或存在明显错误时，可以要求其重新进行。

**第三章 补偿标准及测算方法**

第十八条 因预防接种异常反应造成受种者死亡的，一次性经济补偿金额＝山东省上一年度城镇居民人均可支配收入×22。

第十九条 因预防接种异常反应造成受种者严重残疾、器官组织损伤等损害的，根据医学会确定的损害等级，一级乙等至三级戊等的一次性经济补偿金额=山东省上一年度城镇居民人均可支配收入×损害系数×22。一级乙等至三级戊等的损害系数依次为1.6、1.3、1.2、1.1、1.0、0.7、0.6、0.5、0.3、0.2。

第二十条 医学会确定的损害等级为四级或经过治疗恢复正常的一过性器官组织损伤，补偿金额不超过上一年度山东省城镇居民人均可支配收入，具体补偿标准由设区的市级疾控部门会同财政、卫生健康部门制定。

第二十一条 同时接种多种疫苗所引起的预防接种异常反应，难以判断哪种疫苗所致的，补偿按照所接种疫苗数量进行均摊计算。

第二十二条 经济补偿金额计算时，2011年及以后发生的预防接种异常反应病例以《山东统计年鉴》公布的预防接种异常反应发生上一年度山东省城镇居民人均可支配收入作为补偿基数；2010年及以前发生的预防接种异常反应病例统一采用2010年山东省城镇居民人均可支配收入作为补偿基数。

**第四章 申请、受理与补偿**

第二十三条 各级疾控部门成立预防接种异常反应补偿管理办公室，负责预防接种异常反应补偿申请、受理及补偿实施等工作。

第二十四条 申请人（受种者或其法定监护人、法定继承人）应当自收到预防接种异常反应损害等级鉴定结论之日起90日内，向接种单位所在地的县级预防接种异常反应补偿管理办公室提出预防接种异常反应书面补偿申请。

第二十五条 申请补偿时，应向接种单位所在地县级预防接种异常反应补偿管理办公室提供下列材料：

（一）受种者本人的身份证、户口本原件及复印件，受种者法定监护人或法定继承人申请的，还应当提交法定监护人或法定继承人的身份证明原件及复印件；

（二）预防接种异常反应补偿申请书；

（三）预防接种异常反应诊断或鉴定结论书原件；

（四）受种者就诊相关费用票据原件或复印件（复印件需加盖提供票据的单位公章）；

（五）受种者预防接种证原件及复印件；

（六）预防接种异常反应损害等级鉴定结论书原件。

其中（一）、（四）、（五）的原件由县级预防接种异常反应补偿管理办公室审核后返还申请人。

第二十六条 有下列情形之一的，各级预防接种异常反应补偿管理办公室不予受理：

（一）无预防接种异常反应调查诊断或鉴定结论的，或者调查诊断或鉴定结论不明确的；

（二）已向人民法院提起诉讼的，或者已经人民法院调解达成协议或判决的；

（三）提供的材料不真实或不完整的。

第二十七条 县级预防接种异常反应补偿管理办公室在收到因接种国家免疫规划疫苗导致预防接种异常反应病例的补偿申请后，应当及时审查申请材料，审查合格的，向设区的市级预防接种异常反应补偿管理办公室提出补偿受理申请，连同本办法第二十五条规定的材料一起报设区的市级预防接种异常反应补偿管理办公室。

设区的市级预防接种异常反应补偿管理办公室在收到补偿受理申请后，对补偿申请材料进行审核，对所提交材料的完整性、真实性和程序合理性存在问题的退回予以纠正；对审核合格的，根据有关规定和标准计算补偿金额，填写经济补偿审批书，并将补偿受理申请书、经济补偿审批书原件和其他材料复印件报省级预防接种异常反应补偿管理办公室。

省级预防接种异常反应补偿管理办公室在收到补偿受理申请后，组织对申请材料的完整性、规范性、程序合理性等方面进行审核，对审核存在问题的退回予以纠正，对审核合格的将依据有关规定进行补偿。

第二十八条 对于经各级预防接种异常反应补偿管理办公室审核合格并发放补偿款的，县级预防接种异常反应补偿管理办公室应在收到补偿款后10日内，向申请人出具预防接种异常反应经济补偿通知书。通知书一式两份，一份应在出具10日内送达申请人，另一份存档。

申请人应当自收到预防接种异常反应经济补偿通知书后60日内，与县级疾控部门签订预防接种异常反应经济补偿协议，逾期未签订补偿协议的视同申请人不同意接受补偿。签订补偿协议后30日内，由县级财政部门会同疾控部门将补偿费用一次性拨付给申请人。

县级疾控部门在拨付补偿资金后30日内将补偿协议书和补偿费用拨付凭证等资料逐级上报至省级预防接种异常反应补偿管理办公室。

第二十九条 因接种其他免疫规划疫苗发生预防接种异常反应需要对受种者予以经济补偿的，参照国家免疫规划的补偿申请程序，由将其纳入免疫规划的政府疾控部门负责受理申请、拨付经费。

第三十条 因接种非免疫规划疫苗发生预防接种异常反应需要对受种者予以经济补偿的，由县级预防接种异常反应补偿管理办公室在收到预防接种异常反应补偿申请材料起30日内协助申请人向疫苗上市许可持有人办理补偿事宜。

第三十一条 受种方对预防接种异常反应经济补偿有异议，已经提起行政复议或诉讼的，补偿程序中止，根据行政复议或诉讼结果重新启动补偿程序。若申请人60日内不签署经济补偿协议，也未提起行政复议或诉讼，则视为自动放弃补偿。

第三十二条 各级预防接种异常反应补偿管理办公室保存预防接种异常反应补偿材料不得少于20年。

**第五章 附 则**

第三十三条 根据国家要求，适时对本办法进行修订完善。积极探索通过商业保险等多种形式对预防接种异常反应受种者予以补偿，对损害程度分级工作程序等予以调整。

第三十四条 本办法由省疾病预防控制局、省财政厅、省卫生健康委负责解释。

第三十五条 本规定自2025年1月16日起施行，有效期至2030年1月15日。