

济南市历城区卫生健康局
关于印发《历城区非免疫规划疫苗集中采购
实施方案》的通知

济历城卫健发〔2023〕10号

各街道社区卫生服务中心（站），驻区各医疗机构，区疾控中心：

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规，进一步规范我区非免疫规划疫苗采购管理工作，结合工作实际，对《历城区非免疫规划疫苗采购专家评审实施方案（试行）》进行了修订，现予以公布，请严格遵照执行。

济南市历城区卫生健康局

2023年3月6日

历城区非免疫规划疫苗采购专家评审实施方案

(修订)

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规，进一步规范我区非免疫规划疫苗采购管理工作，本着公平、公正、公开的原则，对《历城区非免疫规划疫苗采购专家评审实施方案（试行）》进行修订。

一、组织管理

区卫生健康局负责非免疫规划疫苗采购专家评审工作的组织领导，区疾控中心成立疫苗采购管理小组和评审专家组（小组和专家组人员如发生职务调整或变动，由接任其职务者自然替补），疫苗采购管理小组负责疫苗采购专家评审工作的具体实施；评审专家由辖区医疗卫生单位推举具有从事免疫预防或从事犬伤处置相关工作经验的专业人员组成。疫苗采购管理小组和评审专家组人员构成参照集中评审周期，结合实际情况定期进行调整。

二、评审原则及要求

（一）非免疫规划疫苗采购评审范围为山东省疾控中心集中采购目录内的疫苗。集中评审周期原则上为每年一次，如遇到省平台采购目录有较大变动或有增补的新品种、现有的某品种疫苗生产厂家供货量不能满足工作需求等情况，经区疾控中心相关业务科室研判后，可随时召开评审会议对现有产品进行调整。

(二)疫苗目录中的产品出现下列情况之一者,不予列入评审范围或暂停采购:1、出现不良反应,经调查诊断或鉴定与疫苗有关,厂家拒绝或延迟支付补偿金者;2、企业在经营过程中,出现违法违规行为者;3、疫苗出现质量问题者;4、企业违规开展推广促销等活动;5、其他暂缓采购的情形。

(三)结合业务工作需要,纳入我区疫苗采购品种和厂家目录范围需遵循如下原则:1、单一来源的非竞争性疫苗、同种疫苗仅有2家及以内的,经评估原则上可直接列入采购目录;2、同品种、同技术路线疫苗有3家及以上生产厂家的,原则上确定3家国产产品(季节性流感疫苗除外),有进口产品的,可增加1家进口产品;3、同品种疫苗不同厂家如果具备不同生产技术路线(制备工艺、载体、抗原含量、剂量、免疫程序、接种人群等不同),则相同技术路线疫苗仅有2家及以内的,经评估原则上可直接列入采购目录;相同技术路线疫苗有3家及以上生产厂家的,原则上确定3家国产产品,也可根据情况增加生产厂家;4、上级指令性安排或本级经研究批准开展的疫苗免疫效果、安全性观察等研究项目所需要的疫苗品种,可直接自动进入采购目录;5、突发事件应急采购按照上级规定或专家论证,经卫健局批准备案后采购;6、如果遇到传染病暴发流行,需要应急接种,或现有厂家产能不足等原因无法满足需要,可突破上述规定的采购疫苗厂家数量限制,由相关业务科室研判后,根据需要召开评审会议补充采购品种和厂家。

三、评审方法

(一)确定评审专家组成员。评审专家从专家库中抽取,集

中评审时随机抽取 7 名以上专家(参加评审专家人数须为单数), 参加现场评审工作。经研判需要调整产品的, 由疫苗采购管理小组组织专家库人员 5-7 人组成临时评审小组, 召开增补评审会议, 一致通过后可增补相关产品进入采购目录。评审工作由区纪委监委驻卫健局纪检组人员全程参与并监督。

(二) 评审工作流程

1、评审前准备

在评审会前, 疫苗采购管理小组负责做好疫苗生产厂家或推广商的资质审查。包括企业营业执照、药品生产许可证、产品注册证、药品 GMP 证书、药品说明书、有效期内的批签发合格证、进口药品注册证、进口药品通关单、供应商疫苗经营资质、产品的代理证明、承诺书(包括直接到接种单位进行促销活动承诺书) 等。

疫苗采购管理小组在评审会前, 需编制年度非免疫规划疫苗采购评审目录, 分类标明每个疫苗品种的名称、剂型、规格、生产厂家、价格、现有同类产品等属性。

2、组织评审

疫苗采购管理小组进行采购评审说明后, 由评审专家成员在评审表决表格上无记名投票。同类竞争性疫苗, 按照得票多少确定列入采购目录的供货疫苗。会后形成会议纪要, 评审专家、疫苗采购管理小组签名后一并留档备查。

临时召开的调整评审会议, 可适当简化程序, 参会人员一致同意后形成会议纪要, 签字留档。

3、结果公示

评审结果在网站、公开栏等适宜方式进行公示 5 天，无异议后，由区疾控中心行文公布疫苗采购确定目录。

附件：1、历城区非免疫规划疫苗采购管理小组
2、历城区非免疫规划疫苗采购评审专家组

附件1

历城区非免疫规划疫苗采购管理小组

组 长：	黄大河	历城区计生协会副会长
副组长：	钟建锋	历城区疾控中心主任
成 员：	赵 云	历城区疾控中心副主任
	李全霞	历城区疾控中心免疫规划科科长
	吕 娜	历城区疾控中心免疫规划科副科长
	王天资	历城区疾控中心免疫规划科副科长
	张进军	历城区疾控中心免疫规划科科员
	刘颖慧	历城区疾控中心免疫规划科主管医师
	李维晶	历城区疾控中心免疫规划科医师
	杜 旭	历城区疾控中心免疫规划科医师

附件2

历城区非免疫规划疫苗采购评审专家组

组 长：	黄大河	历城区计生协会副会长
副组长：	钟建锋	历城区疾控中心主任
成 员：	支成金	东风街道社区卫生服务中心主任
	耿守勇	鲍山街道社区卫生服务中心主任
	刘小莉	王舍人街道社区卫生服务中心副主任
	王 琳	历城区疾控中心科主任
	韩 晗	洪家楼街道社区卫生服务中心科长
	唐春霞	东风街道社区卫生服务中心科长
	李 蕾	济南市第三人民医院科长
	刘淑云	济南市第七人民医院科长
	武 侠	山东大学校医院科长
	王延苹	彩石街道社区卫生服务中心科长
	王 静	港沟街道社区卫生服务中心科长
	张 燕	郭店街道社区卫生服务中心科长
	陈 芳	董家街道社区卫生服务中心科长
	隗明威	唐王街道社区卫生服务中心科长
	薛莉莉	华山街道社区卫生服务中心科长
	李文芳	王舍人街道社区卫生服务中心科长
	孙 静	荷花路街道社区卫生服务中心科长
	张 娜	山东省康复医院科长

李晓红	鲍山街道社区卫生服务中心科长
孙佳琦	全福街道社区卫生服务中心科长
任方方	唐冶街道社区卫生服务中心科长