

安徽省预防接种管理条例

(2007年6月22日安徽省第十届人民代表大会
常务委员会第三十一次会议通过)

第一章 总 则

第一条 为了加强对预防接种的管理，预防、控制传染病的发生和流行，保障人体健康和公共卫生，根据《中华人民共和国传染病防治法》和有关法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 本条例适用于本省行政区域内的预防接种及其监督管理活动。

第三条 县级以上人民政府应当将与国家免疫规划有关的预防接种工作纳入本行政区域国民经济和社会发展规划，将预防接种工作所需经费纳入财政预算，保证国家免疫规划的实施。

第四条 县级以上人民政府卫生行政部门主管本行政区域内的预防接种工作，负责预防接种工作的监督管理；其所属疾病预防控制机构负责开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导、监测、评价、流行病学调查、应急处置以及疫苗使用管理等工作。

县级以上人民政府发展改革、财政、食品药品监督管理、教育、交通、公安、价格管理、人口和计划生育等部门在各自职责范围内，配合卫生行政部门做好预防接种工作。

新闻出版、广播电视等有关部门应当做好预防接种的宣传作

作。

乡镇人民政府、街道办事处应当做好本行政区域的预防接种的相关工作。

第五条 居民委员会、村民委员会，托幼机构、学校、社会福利机构和有关单位应当协助开展与预防接种有关的宣传、动员和组织工作。

第二章 疫苗接种

第六条 政府应当免费向公民提供第一类疫苗。县级以上人民政府及其卫生行政部门、疾病预防控制机构和接种单位应当按照各自职责保证第一类疫苗的供给。

公民应当受种第一类疫苗，可以自愿并自费受种第二类疫苗。

第七条 省人民政府卫生行政部门应当根据国家有关规定，结合本省传染病流行情况，制定预防接种方案，并及时公布第一类疫苗的种类。

第八条 省疾病预防控制机构负责制定第一类疫苗使用计

划。

第一类疫苗的采购、分发按照国家 and 省有关规定进行，采购、分发情况应当报省人民政府卫生行政部门备案。

第九条 县级人民政府卫生行政部门应当根据卫生规划、人口密度以及服务范围等，指定符合规定条件的医疗卫生机构（以下称接种单位）承担预防接种工作。

其他单位和个人未经指定不得从事预防接种工作。

第十条 接种单位应当依照国家有关规定设立预防接种门诊或者预防接种点，实行常年或者定期接种，对交通不便的边远地区，实行定期入户接种。

第十一条 实行儿童预防接种证制度。

儿童出生1个月内，其监护人应当到儿童居住地的接种单位或者县级疾病预防控制机构办理预防接种证。预防接种证免费办理，可以异地使用。接种单位对儿童实施接种时，应当查验预防接种证，并作好记录。

第十二条 接生新生儿的医疗机构应当按照有关规定承担新生儿首针乙型肝炎疫苗和卡介苗接种工作。未在医疗机构出生的新生儿，其监护人应当及时带其到附近的接种单位受种。

儿童监护人应当按照疫苗接种规范规定的时间携带儿童到指定的接种单位受种。

儿童离开原居住地期间，由现居住地的接种单位负责对其实施接种。

第十三条 儿童入托、入园、入学时，托幼机构、学校应当查验预防接种证；对未依照国家免疫规划受种的儿童，应当向所在地的县级疾病预防控制机构或者儿童居住地的接种单位报告，并配合疾病预防控制机构或者接种单位督促其监护人在儿童入托、入园、入学后及时到接种单位补种。

第十四条 接种单位和接种人员应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案，进行安全接种。

第十五条 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疫苗费、注射费（含接种耗材费），具体收费标准由省人民政府价格主管部门核定。

接种疫苗前，提供服务的接种单位应当告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应、注意事项以及费用承担、异常反应补偿方式等内容。

第一类、第二类疫苗的名称、规格、接种方法及第二类疫苗的费用承担情况，接种单位应当公示。

第十六条 根据传染病监测和预警信息，为预防、控制传染病的暴发、流行，县级和设区的市人民政府卫生行政部门需要在本行政区域或者部分地区进行群体性预防接种的，应当报经本级人民政府决定，并向省人民政府卫生行政部门备案；需要在跨设区的市范围内进行群体性预防接种的，由省人民政府卫生行政部门报经省人民政府决定；需要在全省范围内进行群体性预防接种的，由省人民政府卫生行政部门报经省人民政府决定，并向国务

院卫生行政部门备案。

第十七条 传染病暴发、流行时，县级以上人民政府及其卫生行政部门需要采取应急接种措施的，依照《中华人民共和国传染病防治法》和《突发公共卫生事件应急条例》等有关规定执行。

第十八条 县级以上人民政府在开展群体性预防接种和应急接种工作时，应当组织有关部门做好人员培训、宣传教育、物资调用等工作。

在托幼机构、学校开展群体性预防接种或者应急接种前，县级以上人民政府卫生行政部门应当会同同级教育行政部门制定具体工作方案，报经本级人民政府批准，并按照规定报上一级人民政府卫生行政部门备案。

第十九条 疾病预防控制机构、接种单位应当遵守国家有关疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。

疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当依照国家有关规定查验相关证明文件，建立真实、完整的购进、接收、分发、供应记录，并保存至超过疫苗有效期2年备查。

第二十条 省人民政府卫生行政部门可以根据传染病监测和预警信息发布接种第二类疫苗的建议信息，其他任何单位和个人不得发布。

第三章 保障措施

第二十一条 县级以上人民政府应当健全本行政区域内预防接种工作的组织机构，加强基础设施和工作队伍建设，完善预防接种工作机制，为预防接种工作提供保障。

第二十二条 省人民政府应当对购买、运输第一类疫苗所需经费予以保障，并保证本行政区域内疾病预防控制机构和接种单位冷链系统的建设、运转。

第二十三条 县级人民政府应当保证实施国家免疫规划的预防接种所需经费，并依照国家有关规定对从事预防接种工作的乡村医生和其他基层预防保健人员给予适当补助。

省和设区的市的人民政府应当对困难地区的县级人民政府开展与预防接种相关的工作给予必要的经费补助。

第二十四条 预防接种证工本费、第一类疫苗预防接种耗材费、接种第一类疫苗引起的异常反应处理费、群体性预防接种和应急接种工作经费由政府财政承担，具体办法由省人民政府财政部门会同卫生行政部门制定。

第二十五条 预防接种经费应当专款专用，任何单位和个人不得挪用、挤占。预防接种经费的使用应当依法接受审计机关的审计监督。

第二十六条 疾病预防控制机构的疫苗运输冷链车辆，依照国家和省有关规定核定免征养路费。

第二十七条 县级以上人民政府卫生行政部门应当依照有关规定加强预防接种门诊规范化建设和管理，对从事预防接种的医

务人员进行专业培训和考核。

第二十八条 接种单位应当接受县级以上疾病预防控制机构的业务指导，建立健全相关服务措施和工作制度，按照预防接种的有关规定和技术规范，依法承担责任区域内的预防接种工作。

第四章 预防接种异常反应的处理

第二十九条 医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位及其医疗卫生人员发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应，应当依照预防接种工作规范及时处理，并立即向所在地的县级人民政府卫生行政部门和食品药品监督管理部门报告。接到报告的部门应当立即组织调查处理。

第三十条 预防接种异常反应争议发生后，接种单位或者受种方可以请求接种单位所在地的县级人民政府卫生行政部门处理。

因预防接种导致受种者死亡、严重残疾或者群体性疑似预防接种异常反应，接种单位或者受种方请求县级人民政府卫生行政部门处理的，接到请求的县级人民政府卫生行政部门应当采取必要的应急措施，及时向本级人民政府报告，并移送上一级人民政府卫生行政部门处理。

第三十一条 预防接种异常反应的诊断、鉴定，按照国家有关规定执行。

第三十二条 因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，应当给予一次性补偿。

因接种第一类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排；因接种第二类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关疫苗生产企业承担。

预防接种异常反应具体补偿办法由省人民政府制定。

第五章 法律责任

第三十三条 县级以上人民政府及其相关部门未依法履行预防接种工作职责的，由上级行政机关责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十四条 违反本条例第九条第一款、第十九条、第二十九条规定，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门责令改正；拒不改正的，对主要负责人和直接负责的主管人员依法给予行政处分：

（一）医疗卫生机构无正当理由拒绝承担国家免疫规划疫苗预防接种工作的；

（二）疾病预防控制机构、接种单位未遵守国家有关疫苗储

存、运输管理规范，造成疫苗失效的；

（三）疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时未按照国家有关规定查验相关证明文件，虚报、瞒报、伪造或者故意毁坏预防接种记录、数据的；

（四）发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应，疾病预防控制机构、接种单位不及时采取处理措施或者不及时报告的。

有前款第四项行为，造成受种者人身损害或者其他严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予撤职、开除的处分，并由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

第三十五条 违反本条例第九条第二款规定，未经县级人民政府卫生行政部门依法指定擅自从事预防接种工作的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生行政部门责令改正，给予警告；有违法持有的疫苗的，没收其疫苗；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第三十六条 违反本条例第十四条规定，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、接种方案进行接种，给受种者造成损害的，依照《医疗事故处理条例》等规定处理。

第三十七条 违反本条例第十五条第一款规定，接种单位接种第一类疫苗收取费用或者接种第二类疫苗超出核定的收费标准

收取费用的，由所在地的县级人民政府卫生行政部门监督其将违法收取的费用退还给原缴费的单位或者个人，并由县级以上人民政府价格主管部门依法给予处罚。

第六章 附 则

第三十八条 本条例中下列用语的含义：

国家免疫规划，是指按照国家或者本省确定的疫苗品种、免疫程序或者接种方案，在人群中有计划地进行预防接种，以预防和控制特定传染病的发生和流行。

第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生行政部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

群体性预防接种，是指在特定范围和时间内，针对可能受某种传染病感染的特定人群，有组织地集中实施预防接种的活动。

应急接种，是指在传染病流行开始或者有流行趋势时，为控制疫情蔓延，对易感染人群开展的预防接种活动。

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。

疑似预防接种异常反应，是指在预防接种过程中或者接种后发生的可能造成受种者机体组织器官、功能损害，且怀疑与预防接种有关的反应。

第三十九条 本条例自 2007 年 10 月 1 日起施行。1998 年 12 月 22 日安徽省第九届人民代表大会常务委员会第七次会议通过的《安徽省儿童计划免疫管理条例》同时废止。