

安徽省人民代表大会常务委员会 公 告

(第三十五号)

《安徽省人民代表大会常务委员会关于修改<安徽省预防接种管理条例>的决定》已经 2020 年 9 月 29 日安徽省第十三届人民代表大会常务委员会第二十一次会议通过，现予公布，自 2020 年 11 月 1 日起施行。

安徽省人民代表大会常务委员会

2020 年 10 月 9 日

安徽省人民代表大会常务委员会 关于修改《安徽省预防接种管理条例》的决定

(2020年9月29日安徽省第十三届人民代表大会
常务委员会第二十一次会议通过)

为了贯彻落实党中央关于食品药品安全的监管要求，安徽省第十三届人民代表大会常务委员会第二十一次会议决定对《安徽省预防接种管理条例》作如下修改：

一、将第一条修改为：“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》《中华人民共和国疫苗管理法》和有关法律、行政法规，结合本省实际，制定本条例。”

二、将第三条修改为：“县级以上人民政府应当将预防接种工作纳入本级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，保证免疫规划的实施。”

三、将第四条第二款修改为：“县级以上人民政府发展改革、财政、药品监督管理、教育、交通运输、公安等部门在各自职责范围内，配合卫生健康主管部门做好预防接种工作。”

四、将第九条修改为：“接种单位应当符合法定条件。

“免疫规划疫苗的接种，依法由县级以上人民政府卫生健康主管部门指定符合条件的医疗机构承担，并向社会公布。

“非免疫规划疫苗的接种，依法由符合条件的医疗机构承担，并报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。”

五、将第十一条修改为：“实行儿童预防接种证制度。在儿童出生后一个月内，其监护人应当到儿童居住地承担预防接种工作的接种单位或者出生医院为其办理预防接种证。接种单位或者出生医院不得拒绝办理。监护人应当妥善保管预防接种证。预防接种证免费办理，可以异地使用。

“预防接种实行居住地管理，儿童离开原居住地期间，由现居住地承担预防接种工作的接种单位负责对其实施接种。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。”

六、将第十二条修改为：“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接种单位接种。

“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接种单位接种。”

七、将第十三条修改为：“儿童入托、入学时，托幼机构、学校应当查验预防接种证，发现未按照规定接种免疫规划疫苗的，应当向儿童居住地或者托幼机构、学校所在地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合接种单位督促其监护人按照规定补种。疾病预防控制机构应当为托幼机构、学校查验预防接种证等提供技术指导。”

八、将第十五条修改为：“接种免疫规划疫苗，接种单位不得收取任何费用。接种非免疫规划疫苗，接种单位可以收取疫苗费和接种服务费；接种服务费的具体收费标准由省人民政府价格主管部门会同财政部门制定。

“医疗卫生人员实施接种，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、不良反应以及现场留观等注意事项。

“免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗的名称、规格、接种方法及非免疫规划疫苗的费用承担情况，接种单位应当公示。”

九、将第十六条修改为：“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健康主管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，并报省人民政府卫生健康主管部门备案；需要在跨设区的市范围内或者全省范围内进行群体性预防接种的，由省人民政府卫生健康主管部门报经省人民政府决定，并报国务院卫生健康主管部门备案。”

十、将第十九条第二款修改为：“疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当依法索取证明文件，建立真实、准确、完整的购进、接收、储存、配送、供应记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。”

十一、将第二十三条修改为：“县级人民政府应当按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医疗卫生人员给予补助。

“省和设区的市人民政府应当对欠发达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。”

十二、删去第二十六条。

十三、将第二十九条改为第二十八条，修改为：“接种单位、医疗机构等发现疑似预

防接种异常反应的，应当按照规定向疾病预防控制机构报告。”

十四、将第三十条、第三十一条合并为第二十九条，修改为：“对疑似预防接种异常反应，疾病预防控制机构应当按照规定及时报告，组织调查、诊断，并将调查、诊断结论告知受种者或者其监护人。

“对调查、诊断结论有争议的，可以根据国家有关规定申请鉴定。

“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等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应的，设区的市级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门应当按照各自职责立即组织调查、处理。”

十五、将第三十二条改为第三十条，修改为：“实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害，属于预防接种异常反应或者不能排除的，应当给予补偿。

“接种免疫规划疫苗所需的补偿费用，由省人民政府财政部门在预防接种经费中安排；接种非免疫规划疫苗所需的补偿费用，依法由相关疫苗上市许可持有人承担。

“预防接种异常反应补偿应当及时、便民、合理。预防接种异常反应补偿范围、标准、程序按照国家和省有关规定执行。”

十六、将第三十三条改为第三十一条，修改为：“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，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；造成严重后果的，其主要负责人应当依法引咎辞职。”

十七、将第三十四条改为第三十二条，修改为：“医疗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，由县级以上卫生健康主管部门责令改正；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处分。”

十八、删去第三十五条、第三十六条、第三十七条。

十九、新增一条作为第三十三条，表述为：“违反本条例规定的行为，法律、行政法规已有处罚规定的，从其规定；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

二十、删去第三十八条。

二十一、将第四条第一款、第六条第一款、第七条、第八条第二款、第十七条、第十八条第二款、第二十条、第二十四条、第二十七条中的“卫生行政部门”修改为“卫生健康主管部门”；将第六条、第七条、第八条、第二十二条、第二十四条中的“第一类疫苗”修改为“免疫规划疫苗”；将第六条第二款、第二十条中的“第二类疫苗”修改为“非免疫规划疫苗”；将第六条第二款中的“受种”修改为“接种”。

本决定自 2020 年 11 月 1 日起施行。

《安徽省预防接种管理条例》根据本决定作相应修改并对条文顺序作相应调整，重新公布。

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 根据2020年9月29日安徽省第十三届人民代表大会常务委员会第二十一次会议《关于修改〈安徽省预防接种管理条例〉的决定》修正）

目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 疫苗接种
- 第三章 保障措施
- 第四章 预防接种异常反应的处理
- 第五章 法律责任
- 第六章 附 则

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》《中华人民共和国疫苗管理法》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预防接种工作纳入本级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，保证免疫规划的实施。

第四条 县级以上人民政府卫生健康主管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、药品监督管理、教育、交通运输、公安等部门

在各自职责范围内，配合卫生健康主管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工作。

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免疫规划疫苗。县级以上人民政府及其卫生健康主管部门、疾病预防控制机构和接种单位应当按照各自职责保证免疫规划疫苗的供给。

公民应当接种免疫规划疫苗，可以自愿并自费接种非免疫规划疫苗。

第七条 省人民政府卫生健康主管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，并及时公布免疫规划疫苗的种类。

第八条 省疾病预防控制机构负责制定免疫规划疫苗使用计划。

免疫规划疫苗的采购、分发按照国家和省有关规定进行，采购、分发情况应当报省人民政府卫生健康主管部门备案。

第九条 接种单位应当符合法定条件。

免疫规划疫苗的接种，依法由县级以上人民政府卫生健康主管部门指定符合条件的医疗机构承担，并向社会公布。

非免疫规划疫苗的接种，依法由符合条件的医疗机构承担，并报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。

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。在儿童出生后一个月内，其监护人应当到儿童居住地承担预防接种工作的接种单位或者出生医院为其办理预防接种证。接种单位或者出生医院不得拒绝办理。监护人应当妥善保管预防接种证。预防接种证免费办理，可以异地使用。

预防接种实行居住地管理，儿童离开原居住地期间，由现居住地承担预防接种工作的接种单位负责对其实施接种。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接种单位接种。

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接种单位接种。

第十三条 儿童入托、入学时，托幼机构、学校应当查验预防接种证，发现未按照规定接种免疫规划疫苗的，应当向儿童居住地或者托幼机构、学校所在地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合接种单位督促其监护人按照规定补种。疾病预防控制机构应当为托幼机构、学校查验预防接种证等提供技术指导。

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 接种免疫规划疫苗，接种单位不得收取任何费用。接种非免疫规划疫苗，接种单位可以收取疫苗费和接种服务费；接种服务费的具体收费标准由省人民政府价格主管部门会同财政部门制定。

医疗卫生人员实施接种，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、不良反应以及现场留观等注意事项。

免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗的名称、规格、接种方法及非免疫规划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健康主管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，并报省人民政府卫生健康主管部门备案；需要在跨设区的市范围内或者全省范围内进行群体性预防接种的，由省人民政府卫生健康主管部门报经省人民政府决定，并报国务院卫生健康主管部门备案。

第十七条 传染病暴发、流行时，县级以上人民政府及其卫生健康主管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健康主管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健康主管部门备案。

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，应当依法索取证明文件，建立真实、准确、完整的购进、接收、储存、配送、供应记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第二十条 省人民政府卫生健康主管部门可以根据传染病监测和预警信息发布接种非免疫规划疫苗的建议信息，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、运输免疫规划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 县级人民政府应当按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医疗卫生人员给予补助。

省和设区的市人民政府应当对欠发达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、免疫规划疫苗预防接种耗材费、接种免疫规划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健康主管部门制定。

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 县级以上人民政府卫生健康主管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。

第二十七条 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

第二十八条 接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的，应当按照规定向疾病预防控制机构报告。

第二十九条 对疑似预防接种异常反应，疾病预防控制机构应当按照规定及时报告，组织调查、诊断，并将调查、诊断结论告知受种者或者其监护人。

对调查、诊断结论有争议的，可以根据国家有关规定申请鉴定。

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等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应的，设区的市级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门应当按照各自职责立即组织调查、处理。

第三十条 实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害，属于预防接种异常反应或者不能排除的，应当给予补偿。

接种免疫规划疫苗所需的补偿费用，由省人民政府财政部门在预防接种经费中安排；接种非免疫规划疫苗所需的补偿费用，依法由相关疫苗上市许可持有人承担。

预防接种异常反应补偿应当及时、便民、合理。预防接种异常反应补偿范围、标准、程序按照国家和省有关规定执行。

第五章 法律责任

第三十一条 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，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；造成严重后果的，其主要负责人应当依法引咎辞职。

第三十二条 医疗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，由县级以上卫生健康主管部门责令改正；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处分。

第三十三条 违反本条例规定的行为，法律、行政法规已有处罚规定的，从其规定；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第三十四条 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。