

# 安徽省卫生和计划生育委员会

卫疾控秘〔2018〕163号

## 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

各市、县（市、区）卫生计生委，省药采中心、省医药采购监督办、省疾控中心：

为贯彻落实《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令第六六八号），做好第二类疫苗采购、供应工作，我委组织制定了《安徽省第二类疫苗集中采购实施方案（2018版）》，现印发给你们，请遵照执行。



安徽省卫生计生委

2018年4月17日

（信息公开形式：依申请公开）

# 安徽省第二类疫苗集中采购实施方案（2018 版）

为进一步规范第二类疫苗采购管理，保障第二类疫苗质量和供应，为人民群众提供安全有效、价格合理的第二类疫苗，保护人民群众身体健康。根据《疫苗流通和预防接种管理条例》（国务院令 第 668 号）等有关规定，结合本省实际，制定本方案。

## 第一章 总则

### 一、基本原则

集中采购坚持科学合理、公开透明、阳光操作、规范运行、全程监管、严格处罚原则。

### 二、实施范围

全省各级疾控机构（县级疾病机构、含承担县级疾控机构第二类疫苗供应管理职能的市级疾控机构，下同）、预防接种单位（以下简称“接种单位”）和参加第二类疫苗集中采购的疫苗生产企业或疫苗进口单位（以下简称“企业”）及其他各方相关当事人适用本方案。

### 三、组织机构

在安徽省卫生和计划生育委员会（以下简称“省卫计委”）领导下，安徽省疾病预防控制中心（以下简称“省疾控中心”）负责集中采购的组织管理及日常工作；安徽省医药集中采购服务中心（以下简称“省药采中心”）提供集中采购服务平台；安徽省医药采购监督管理办公室（简称“省医药采购监管办”）负责全程监督集中采购及交易工作。

## **四、集中采购方式与程序**

### **（一）采购方式**

省疾控中心依托安徽合肥公共资源交易中心医药分中心安徽省医药集中采购服务平台（以下简称“省药采平台”），实行限价集中采购第二类疫苗。

### **（二）采购程序**

#### **1. 确定采购目录**

省疾控中心根据上一年集中采购目录及疫苗生产供应情况，结合疾病预防控制工作需要和疫苗需求等，编制全省第二类疫苗采购目录，并通过省疾控中心网站公示，公示期为 5 个工作日。

#### **2. 发布采购公告**

采购目录公示无异议后，由省疾控中心在省药采平台发布集中采购公告及采购目录。

#### **3. 企业申报**

企业按采购公告的要求在规定时限内到省药采中心现场报名，并递交如下材料：

（1）企业法定代表人授权委托书，被授权人身份证

（2）企业资质

（3）产品资质

企业资质及产品资质相关要求详见采购公告，上述资质纸质文件均需加盖企业公章。

#### **（4）产品报价**

企业所报产品价格，包含从疫苗生产企业到本省县级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，报价不得高于邻接省份（山东、河南、湖北、江西、浙江、江苏）

最近一次集中采购最低价及上一年度我省省级集中采购价。否则，将取消本次集中采购资格，且该产品不能再参加下一个采购周期的集中采购工作。

报价单单独封存递送，递送地点和时间另行通知。企业报价后，在省医药采购监管办工作人员的全程监督下，统一拆封产品报价单。

#### **4. 资质和报价审核**

由省疾控中心组织专家对申报企业提供的企业资质、产品资质、产品报价进行审核。企业所投产品须完全满足企业资质、产品资质和产品报价相关要求，否则，将取消本次集中采购资格。

#### **5. 公示**

资质和报价审核通过的产品纳入本次集中采购目录，并在省药采平台公示。公示期为 5 个工作日，公示期内省医药采购监管办接受各方澄清及申投诉。

#### **6. 公布**

集中采购目录公示期满后，通过省药采平台予以公布。

### **五、集中采购周期**

采购周期原则上一年一次。特殊情况时，可启动应急采购。

## **第二章 交易与配送**

### **一、交易**

（一）县级疾控机构在当地卫生计生委的监管下，在本次省级集中采购交易目录范围内，科学合理制定第二类疫苗交易实施办法。县级疾控机构应与企业签订疫苗交易合同，合同须明确品

名、规格、数量、价格、配送时间（或频次）、回款时间、履约方式、退换货处理、违约责任等。对于集中采购的规格、包装等信息相同产品，县级疾控机构原则上优先采购最低价产品。

交易合同原则上一年签订一次，县级疾控机构，必须及时将第二类疫苗交易合同和每次交易的品名、价格、生产厂家等信息在当地卫生计生委、县级疾控机构或公共资源交易中心等网站公布，同时将合同和公示情况向当地卫生计生委备案，做到公开、阳光、透明。

## 二、配送

（一）生产企业是供应配送第一责任人，必须按照规定承担配送供应的责任和义务。生产企业要根据实际配送情况，及时做好交易订单确认、发货、退换货处理等工作。

（二）企业所配送的疫苗应直接从本企业的冷库直接送至县级疾控机构或省内的配送企业，不得配送省外退回的疫苗。

（三）由于疫苗有效期较短，结合县级疾控机构、接种单位储运能力，第二类疫苗配送采取分批供货方式。在交易合同的框架内，每批疫苗配送的具体时间和数量由县级疾控机构和企业双方协商确定。

（四）企业及其委托配送企业配送疫苗的剩余有效期，产品标识效期在 18 个月以上（含）的疫苗提供的实际有效使用期 $\geq 8$  个月，产品标识效期在 18 个月以下的疫苗提供的实际有效使用期 $\geq 6$  个月；否则，县级疾控机构可拒收该疫苗。

### 第三章 交易各方责任

#### 一、县级疾控机构与接种单位责任和义务

##### （一）疫苗渠道管理

县级疾控机构采购供应的第二类疫苗产品必须为省疾控中心在省药采平台公布的集中采购目录疫苗产品，并由生产企业或其指定的配送企业配送；接种单位必须向隶属县级疾控机构采购第二类疫苗，不得从其他渠道采购、接收疫苗。

##### （二）疫苗交易计划管理

县级疾控机构负责汇总接种单位第二类疫苗采购需求。各接种单位根据县级遴选采购目录，拟定全年第二类疫苗需求计划，每月向所属县级疾控机构提供购进计划。

##### （三）疫苗交易合同履行

县级疾控机构与企业签订供应合同，合同价格不得高于公布价格，采用集中供货方式，配送频次最高不超过每2月1次，紧急情况下需提高配送频次的，应与企业协商解决。县级疾控机构应按购销合同及时与企业结算货款，疫苗货款从交货验收到结算时间不超过4个月，接种单位疫苗货款从交货验收到结算时间不超过2个月。合同有效期内，县级疾控机构出现违反合同情形的，经协商未果，企业可以停止配送该违反行为所涉及的第二类疫苗品种。

##### （四）疫苗储运管理

县级疾控机构负责向辖区接种单位配送疫苗。县级疾控机

构、接种单位要加强内部管理，对第二类疫苗的采购、储存和使用全过程进行规范管理。

#### **（五）法律法规规定的其他责任与义务。**

### **二、企业责任和义务**

#### **（一）疫苗渠道管理**

企业必须提供合法生产、检定合格的第二类疫苗，不得提供合同规定产品外的第二类疫苗；凡经查实存在向县级疾控机构以外的单位销售第二类疫苗销售行为的企业，由省疾控中心取消该企业本周期的全省交易资格和下一采购周期该企业参加集中采购资格。

#### **（二）疫苗交易合同签订**

采购目录公布后，县级疾控机构疫苗配送频次要求合理时，企业不应以任何理由拒绝县级疾控机构签订合同要求，违者由省医药采购监管办核实、公布，并取消该企业本周期的全省交易资格和下一采购周期该企业参加集中采购资格。

#### **（三）疫苗交易合同履行**

企业必须按照销售合同规定，按时、按质、按量向县级疾控机构提供交易产品，实施全程规范冷链配送并提供完整的全程冷链温度监控资料，配送及保险等伴随服务等费用包含在交易价格之内；企业无正当理由中断供货的（指累计断货时间超过2个月），取消该企业本周期的该县交易资格，并取消下一采购周期该企业参加全省集中采购资格。

#### **（四）资质资料更新**

企业及产品资质有关证照到期前，应主动将变更后的最新有效证照报送省药采中心。超过有效期未报送的，停止该企业相关

产品的交易；需变更配送企业的，企业需及时向省药采中心报送相关委托资料。

(五) 法律法规规定的其它责任与义务

第四章 监督管理

省医药采购监管办负责省级第二类疫苗集中采购的监督管理工作，受理集中采购期间质疑、投诉，严格按照《安徽省医药采购监督管理办法》、《安徽省医疗机构药品购销不良行为处理办法》等相关规定查处违规行为。

省疾控中心在省卫生计生委的领导和监管下组织第二类疫苗集中采购相关工作，制订第二类疫苗采购品种目录，指导县级疾病预防控制机构签订合同。

各市、县级卫生计生行政部门负责对辖区内疾控机构或接种单位执行第二类疫苗交易相关工作进行监督管理，建立交易监督管理工作机制，对所辖县级疾控机构采购的产品、数量及价格等实行交易全程监管，并协助上级及有关部门共同加强监督管理。

本方案由省卫生计生委负责最终解释。