附件

出入境预防接种管理办法

**（征求意见稿）**

第一章 总 则

【目的依据】第一条 为规范出入境预防接种管理，保障出入境人员健康、维护口岸公共卫生安全，防止传染病传入传出，根据《国际卫生条例》《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国药品管理法》《疫苗流通和预防接种管理条例》等法律、行政法规的规定，制定本办法。

【适用范围】第二条 出入境预防接种、所需疫苗的采购及其监督管理等适用本办法。

【原则】第三条 海关坚持出入境预防接种的公益性，按照“源头可溯、风险可控、责任可究、监管有效”的原则，规范出入境预防接种、所需疫苗的采购及其监督管理。

【职责划分】第四条 海关总署统一管理全国出入境预防接种及所需疫苗采购监督管理工作，建立全国出入境预防接种专家咨询制度。主管海关负责所辖地区出入境预防接种监督管理工作。

【接种单位】第五条 海关国际旅行卫生保健中心及承担海关国际旅行卫生保健中心职能的机构（以下简称海关保健中心）负责疫苗采购、接收、储存、接种和证书签发工作。

【受种人员】第六条 出入境人员应当依照相关法律、行政法规和本办法的规定接种相关疫苗；受种者为未成年人或其他需要在监护人监护下接种的人员，其监护人应当配合海关保健中心保障受种者及时、安全接种。

第二章 疫苗采购

【采购及经费】第七条 出入境预防接种所需疫苗，属于国家非免疫规划疫苗。

出入境预防接种所需疫苗由海关总署会同国务院财政部门组织集中招标，形成并公布中标结果。重点关注传染病相关疫苗由海关总署采购中心实行统一采购，所需经费由国家财政全额保障，相关疫苗种类由海关总署公布。其他疫苗由海关保健中心按照中标结果进行采购，或通过所在地疾病预防控制部门、省级公共资源交易平台组织采购；确因工作需要，经海关总署批准，各直属海关可按规定自行组织招标采购。

出入境预防接种所需疫苗集中招标采购原则上每两年举行一次。期间如有特殊需要，可视情追加采购。

【计划及备案】第八条 海关保健中心应当根据出入境预防接种工作需要，制定出入境预防接种所需疫苗使用计划，由直属海关上报海关总署。

【供应及配送】第九条 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同的约定，自行或委托符合条件的疫苗配送单位，向海关保健中心配送出入境预防接种所需疫苗。

疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。

【接收及储存】第十条 海关保健中心在接收疫苗时，应当索取和检查本次运输、储存全过程温度监测记录、疫苗上市许可持有人提供的加盖其印章的批签发证明复印件或电子文件，进口疫苗还应当提供加盖其印章的进口药品通关单复印件或电子文件，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

海关保健中心应当按照规定，建立真实、准确、完整的接收、购进、储存记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

对不能提供本次运输、存储全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，发现无相关证明文件或文件不完整，海关保健中心不得接收或者购进，并应当立即向县级以上地方人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告，同时报告主管海关。

【疫苗定期检查制度】第十一条 海关保健中心应当建立疫苗定期检查制度，对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置。海关保健中心应当如实记录处置情况，处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

【禁止情形】第十二条 海关保健中心应当严格按照疫苗用途对出入境人员实施预防接种，不得以任何名义或方式直接向单位、团体、个人销售或赠送疫苗。

第三章 预防接种

【资质】第十三条 海关保健中心开展出入境预防接种工作应当具备下列条件：

（一）取得医疗机构执业许可证；

（二）具有经过县级人民政府卫生健康主管部门或海关组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士；

（三）具有符合疫苗储存管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。

符合条件的海关保健中心开展出入境预防接种工作应当经直属海关审核，并应当报海关总署及颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。

【规范及方案】第十四条 海关保健中心开展预防接种工作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，并接受疾病预防控制机构的技术指导。

【接种操作】第十五条 海关保健中心应当结合出入境人员国际旅行医学咨询情况，提供合理的接种建议。

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，询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，并如实记录告知和询问情况。受种者或者其监护人应当如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况。有接种禁忌不能接种的，医疗卫生人员应当向受种者或者其监护人提出医学建议，并如实记录提出医学建议情况。

医疗卫生人员在实施接种前，应当按照预防接种工作规范的要求，检查受种者健康状况、核查接种禁忌，查对预防接种证，检查疫苗、注射器的外观、批号、有效期，核对受种者的姓名、年龄和疫苗的品名、规格、剂量、接种部位、接种途径，做到受种者、预防接种证和疫苗信息相一致，确认无误后方可实施接种。

医疗卫生人员应当对符合接种条件的受种者实施接种。受种者在现场留观期间出现不良反应的，医疗卫生人员应当按照预防接种工作规范的要求，及时采取救治等措施。

【证书签发】第十六条 海关保健中心实施预防接种后，签发《疫苗接种或预防措施国际证书》；对于因有接种禁忌而不能接种黄热病疫苗的受种者，出具《预防接种禁忌证明》。

【记录与追溯】第十七条 海关保健中心在实施预防接种时，应当真实、准确、完整记录疫苗的品种、上市许可持有人、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等接种信息，确保接种信息可追溯、可查询。黄热病疫苗接种记录应当保存至疫苗有效期满后不少于十年备查，其他疫苗接种记录应当保存至疫苗有效期满后上不少于五年备查，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息。

【群体性接种】第十八条 海关保健中心不得擅自进行群体性预防接种。

【异常反应处置】第十九条 海关保健中心发现疑似预防接种异常反应的，应当按照规定向所在地疾病预防控制机构报告，同时向主管海关报告。海关保健中心应当积极配合疾病预防控制机构对疑似预防接种异常反应的调查、处理，并按规定将处理情况上报主管海关。

【争议处置与补偿】第二十条 疑似预防接种异常反应的争议处置、鉴定及补偿，依照《中华人民共和国疫苗管理法》、国务院卫生健康主管部门制定的鉴定办法等法律法规执行。

【事故处理】第二十一条因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，依照《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》的有关规定处理。

海关保健中心违反预防接种工作规范，给受种者造成损害的，依照《医疗事故处理条例》的有关规定处理。

第四章 监督管理

【监管责任】第二十二条 各级海关依法履行出入境预防接种及所需疫苗采购的监督管理责任。

海关保健中心应当接受卫生健康主管部门、药品监督管理部门对出入境预防接种工作的监督管理。

【信息共享】第二十三条 各级海关和卫生健康主管部门、药品监督管理部门应当建立信息共享机制，发现疫苗质量问题和预防接种异常反应等情况时及时互相通报。

【罚则】第二十四条 各级海关和海关保健中心及其工作人员，应当严格遵守《中华人民共和国国境卫生检疫法》及其实施细则、《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》《中华人民共和国药品管理法》《疫苗流通和预防接种管理条例》《预防接种工作规范》等相关法律法规，认真履行工作职责。对于失职渎职、违法犯罪的单位和个人，将依照相关法律法规给予相应行政处罚，情节严重构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五章 附则

【定义】第二十五条 本办法下列用语的含义是：

出入境预防接种，是指为了预防、控制传染病的发生、流行，防止传染病传入传出，保护出入境人员身体健康，向出入境人员实施的预防接种。

【解释主体】第二十六条 本办法由海关总署、财政部、国家卫生健康委、国家药品监督管理局负责解释。

【实施时间】第二十七条本办法自 年 月 日起实施。