

湖北省卫生健康委员会 文件

湖北省公共资源交易中心（湖北省政府采购中心）

鄂卫通〔2021〕30号

关于印发《湖北省非免疫规划疫苗集中采购 实施方案（试行）》的通知

各市、州、县卫生健康委（局），省疾病预防控制中心，各有关单位：

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规有关精神，规范我省非免疫规划疫苗集中采购和供应，保证疫苗的接种工作，保护人民群众身体健康，省卫生健康委同湖北省公共资源交易中心（湖北省政府采购中心）联合制定了《湖北省非免疫规划疫苗集中采购实施方案（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

湖北省卫生健康委员会

湖北省公共资源交易中心（湖北省政府采购中心）

2021年6月23日

（政务公开形式：主动公开）

湖北省非免疫规划疫苗集中采购实施方案

(试行)

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规有关精神，进一步规范全省非免疫规划疫苗采购和管理，确保为公众提供安全有效、价格合理的疫苗，结合我省实际，制定本实施方案。

一、基本原则

按照依法、公开、公平、公正和诚信原则，依托“湖北省公共资源电子交易（采购）平台”下设的“湖北省药械集中采购服务平台”（网址：<http://www.hbyxjzcg.cn/>，以下简称“省药械采购平台”），实行省级确定非免疫规划疫苗品种和规格、疫苗上市许可持有人（指依法取得疫苗药品注册证书和药品生产许可证的企业、向我国出口疫苗的境外厂商指定的在我国境内的代理机构，以下简称“疫苗持有人”）申报价格信息并动态调整采购价格、各级疾病预防控制机构通过“省药械采购平台”直接向疫苗持有人线上采购的疫苗采购模式。

二、实施范围

全省各级卫生健康行政部门、疾病预防控制机构（以下简称“疾控机构”）、预防接种单位（以下简称“接种单位”）、非

免疫规划疫苗持有人、非免疫规划疫苗配送单位（以下简称“配送单位”）、非免疫规划疫苗集中采购机构和监管部门等有关单位，组织开展非免疫规划疫苗集中采购时，适用本方案；组织开展国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗采购时，可参照本方案执行。

三、采购主体、采购周期和采购平台

（一）采购主体

全省所有县级疾控机构（含承担县级疾控机构职能的市级疾控机构）为非免疫规划疫苗的采购主体。全省各级疾控机构是国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗的采购主体。

（二）采购周期

1. 省级平台集中采购。原则上每两年一次，如无重大变化可顺延1年。采购周期内新批准上市的疫苗，根据需要可临时组织开展增补采购或紧急挂网。采购周期内批准紧急使用的疫苗，按相关规定执行。

2. 日常采购。各级疾控机构的非免疫规划疫苗的日常采购原则上1个月一次。如有为控制传染病疫情需应急接种等特殊需要，报省疾病预防控制中心同意后可即时采购。

（三）采购平台

“省药械采购平台”是湖北省非免疫规划疫苗集中采购活动唯一的信息发布平台，“湖北省疫苗采购系统”是唯一的非免疫规划疫苗线上采购平台。

四、采购流程

（一）发布采购公告

省疾控中心会同省公共资源交易中心（省政府采购中心）（以下简称省交易（采购）中心），依据本方案有关规定，编制采购文件，并通过“省药械采购平台”发布全省非免疫规划疫苗集中采购公告。公告日期与疫苗持有人响应申请截止日期之间不少于15天。

（二）疫苗持有人申报

1. 材料报送

所有拟参加集中采购的疫苗持有人，应在规定的时间内完成报名及相关材料报送，其中，企业和产品有关资料（需加盖企业公章）的扫描件上传到“省药械采购平台”，企业报名的纸质材料报送省疾病预防控制中心，所有材料必须真实、合法、有效、齐全，具体申报资料要求以采购公告为准。

2. 价格信息

疫苗持有人申报的疫苗价格为包含将疫苗配送至县级疾病预防控制中心指定地点的配送费以及其它税费在内的疫苗交货价。

申报价格不得高于重庆、陕西、河南、湖南、安徽、江西等6个周边省（以下简称“周边6省”）已按《疫苗管理法》实施省级平台集中采购后的最近一次采购价格（同等口径）的均价。

（三）申报材料审核

省疾病预防控制中心会同省交易（采购）中心对疫苗持有

人提供的企业和产品等资料进行资质审核。审核中发现的问题，应及时通知疫苗持有人，疫苗持有人须按要求收到通知之日起5天内补齐资料，并作澄清说明；逾期未完成的，视为自动放弃申报。

（四）《采购目录》公示和公布

疫苗持有人提供的企业和产品等资料资质审核通过后，省疾病预防控制中心会同省交易（采购）中心汇总品种、通用名、剂型、规格、包装、生产企业、价格等信息，编制成《拟挂网采购目录》，并通过“省药械采购平台”进行公示。公示期为5天。

公示期内，省疾病预防控制中心接受企业书面异议、投诉和相应澄清材料。公示无异议或经核实、澄清后无异议的产品，省疾病预防控制中心编制《采购目录》，省交易（采购）中心通过“省药械采购平台”正式公布《采购目录》，并及时在“湖北省疫苗采购系统”中挂网供采购主体采购。集中采购完成后，省疾病预防控制中心及时将《采购目录》有关信息向省卫生健康委备案。

（五）疫苗增补和信息变更

采购周期内新批准上市的疫苗，根据需要可临时组织开展增补采购，原则上每季度第1个月启动增补采购。由疫苗持有人向省疾病预防控制中心按照集中采购申报条款要求提供申报资料，省疾病预防控制中心按审核要求完成审核后5天内编制产品信息，并通过“省药械采购平台”公示5天。公示无异议

后，报经省疾病预防控制中心批复后，省交易（采购）中心通过“省药械采购平台”予以公布，并及时在“湖北省疫苗采购系统”中挂网。《采购目录》更新后，省疾病预防控制中心及时向省卫生健康委备案。

采购周期内，《采购目录》中产品的品规信息发生变更，相关疫苗持有人应向省疾病预防控制中心提出书面申请，省疾病预防控制中心会同省交易（采购）中心在5天内完成变更资料审核，审核通过后，通过“省药械采购平台”公示5天。公示无异议后，省交易（采购）中心及时在“湖北省疫苗采购系统”中更新，省疾病预防控制中心应及时将《采购目录》变更情况向省卫生健康委备案。

（六）紧急挂网

采购周期内新批准上市的疫苗，为控制传染病疫情需应急接种等特殊需要，可临时组织开展紧急挂网采购。由疫苗持有人向省疾病预防控制中心按照集中采购申报条款要求提供申报材料，省疾病预防控制中心按审核要求完成审核后，省交易（采购）中心在“湖北省疫苗采购系统”中紧急挂网。

（七）价格调整

疫苗持有人应按依法合理、疫苗的价格水平、差价率、利润率应当保持在合理幅度的原则，制定并申报参加我省集中采购的疫苗价格。为确保我省疫苗价格合理，我省疫苗集中采购价格按不高于周边6省平均价格的原则，实行动态调整。疫苗持有人应在周边6省价格发生变化之日起15日内向省交易（采

购)中心提交价格变动报告,经审核并报省疾病预防控制中心批复后,通过“省药械采购平台”公示5天。公示无异议并报省疾病预防控制中心批复后,省交易(采购)中心及时在“湖北省疫苗采购系统”中更新,并由省疾病预防控制中心向省卫生健康委备案。

疫苗持有人挂网品种的采购价格高于周边6省平均价,疫苗持有人不提交价格变动报告或被投诉的,省交易(采购)中心应及时进行核实,在报省疾病预防控制中心批复后对该品种作暂停交易处理。

(八) 疫苗采购

1.各采购主体根据《采购目录》,结合本地实际,选择疫苗采购品种,与疫苗持有人签订疫苗采购供应合同。合同应当明确采购品种、剂型、规格、价格、数量、配送方式、配送企业、配送时限、收货地点、结算方式和结算时间等内容。

2.县级疾控机构每月下旬收集汇总本行政区域内的接种单位的采购需求,次月1-7日(节假日顺延)通过“湖北省疫苗采购系统”向疫苗持有人发起订单采购。

(九) 疫苗配送

1.疫苗持有人是疫苗生产、供应、配送的第一责任人,采购周期内,疫苗持有人必须保证疫苗配送覆盖我省全部疾控机构并及时、足量供应。

2.疫苗持有人必须在72小时内对“湖北省疫苗采购系统”上疾控机构的采购订单做出响应,一旦接收订单,必须在订单

接收后的 2 周内将疫苗配送到疾控机构。

3. 疫苗由疫苗持有人直接配送，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送至疾控机构。疫苗持有人委托配送的，疫苗持有人对本企业委托的疫苗配送企业的配送行为负责，受委托的疫苗配送企业对疫苗持有人负责，必须按照合同约定和疫苗储存、运输规范要求将所有疫苗及时、足量配送到疾控机构。

（十）结算

各疫苗采购主体要建立真实、完整的疫苗购进、储存、分发、供应、接收记录，做到票、账、货、款一致，根据采购合同约定的时限，按照“湖北省疫苗采购系统”中的“采购结算价（含储运费）”结算疫苗款。原则上疾控机构从确认收货且收到发票（纸质发票或电子发票）到付款时间不超过 90 天。

疫苗持有人应按照省价格主管部门规定的疫苗储运费用标准承担疫苗采购主体配送至各接种单位的储运费，在收到采购结算款后 15 个工作日内向疾控机构支付储存运输费。

探索疫苗采购货款网上集中结算工作，集中结算办法另行通知。

五、工作职责

（一）省卫生健康委负责疫苗集中采购工作的监督管理。省卫生健康委负责牵头制定我省疫苗集中采购工作实施方案，定期组织相关部门对全省疾控机构疫苗集中采购情况进行监督检查。市县级卫生健康行政部门负责辖区内县级疾控机构和接种单位执行疫苗集中采购工作的监督管理。

（二）省交易（采购）中心负责非免疫规划疫苗集中采购的采购、交易平台的建设和维护，负责采购公告及相关信息发布，面向采购主体提供疫苗网上采购服务。负责提供申报资料审核的场所、设施和服务，负责对相关企业、采购主体网上交易的培训。协助、配合省疾病预防控制中心做好疫苗持有人的申诉、投诉的处理工作和相关资料的审核工作。依据国家相关政策精神，适时启动疫苗采购货款网上在线集中结算工作。

（三）疾控机构负责收集汇总本辖区疫苗采购信息，与疫苗持有人签订采购合同，将疫苗供应给辖区内疾控机构和接种单位。省疾控机构负责集中采购的组织管理和日常工作，建立和完善非免疫规划疫苗集中采购工作机制，提高采购工作质量和效率，对供需双方平台采购工作提供技术指导和督导考核。市县疾控机构负责辖区内相关机构采购、分发、储存、使用非免疫规划疫苗等工作指导。

（四）接种单位每月下旬将疫苗需求计划上报疾控机构，做好疫苗的购进、储存、接种等工作。

六、监督管理

（一）各级相关部门通过“省药械采购平台”实时监控采购双方的购销行为，对疾控机构采购疫苗的品种、数量、使用等情况和疫苗持有人参与采购、配送等行为进行动态监管，发现问题及时处理。

（二）对疫苗持有人在疫苗采购活动中提供虚假证明材料、恶意诬告、不按订单及时供应疫苗、提供采购目录外产品、未

按合同规定及时配送供货到位等行为，取消该疫苗的交易资格，原签订的采购合同终止；采购期内累计达三次以上的，列入不良记录和“黑名单”处理，两年内不得参加全省疫苗集中采购。

七、其他事项

本实施方案自印发之日起试行。原湖北省卫生和计划生育委员会 湖北省公共资源交易监督管理局联合印发的《湖北省第二类疫苗集中采购实施方案（试行）》（鄂卫生计生发〔2017〕11号）同时废止。