

重庆市卫生健康委员会文件

渝卫发〔2023〕5号

重庆市卫生健康委员会 关于印发《重庆市非免疫规划疫苗集中采购 实施方案（试行）》的通知

各区县（自治县）卫生健康委、两江新区社发局、重庆高新区公共服务局、万盛经开区卫生健康局，市疾控中心：

为进一步规范重庆市非免疫规划疫苗集中采购和管理，切实保障我市非免疫规划疫苗供应和预防接种安全，现将《重庆市非免疫规划疫苗集中采购实施方案（试行）》印发给你们，请认真贯彻执行。

重庆市卫生健康委员会

2023年2月10日

（此件公开发布）

重庆市非免疫规划疫苗集中采购实施方案

(试行)

为进一步规范重庆市非免疫规划疫苗集中采购管理,保障非免疫规划疫苗质量和正常供应,根据《中华人民共和国疫苗管理法》《关于进一步加强非免疫规划疫苗统筹管理的通知》(国卫办疾控函〔2019〕618号)等法律法规和相关文件要求,结合我市实际,制定本实施方案。

一、基本原则

坚持依法、公开、公平、公正和诚信信用,规范采购与配送;坚持质量优先、价格合理、保障供应;坚持统一规范、依法监管、科学评估。通过重庆药品交易所平台(以下简称药交所平台),组织开展我市非免疫规划疫苗集中采购工作。

二、适用范围

参与全市非免疫规划疫苗集中采购的各方当事人,包括全市各级疾病预防控制机构(以下简称疾控机构)、重庆药品交易所(以下简称药交所)、非免疫规划疫苗上市许可持有人(含进口疫苗全国总代理,以下简称疫苗持有人),非免疫规划疫苗采购监管机构等,在开展非免疫规划疫苗采购时,适用本方案。各区县(自治县,以下简称区县)疾控机构是非免疫规划疫苗的采购主体,疫苗持有人在我市销售的非免疫规划疫苗须通过药交所平台挂网销售。惠民项目等涉及的非免疫规划疫苗按相关项目方案执行。

三、采购流程

(一)编制需求目录。由重庆市疾病预防控制中心(以下简称市疾控中心)根据疾病监测信息、疾控工作需要和疫苗供应情况,结合国家非免疫规划疫苗目录,按照非免疫规划疫苗的品种、剂型等,经专家评审后,形成重庆市非免疫规划疫苗需求目录。报市卫生健康委批准后实施。

(二)发布采购公告。药交所根据重庆市非免疫规划疫苗采购需求,通过药交所官方网站发布采购公告,公告发布时间距疫苗资质材料申报截止时间不少于10个工作日。

(三)疫苗资质材料申报。疫苗持有人注册成为药交所平台卖方会员,在公告规定时间内通过药交所平台申报,并提交以下材料:

- 1.企业法人营业执照;
- 2.药品生产(或经营)许可证;
- 3.药品注册批件(含说明书);
- 4.生物制品批签发证明;
- 5.拟在我市的销售价格及其价格制定依据说明;
- 6.在全国各省(自治区、直辖市)的销售价格;
- 7.如为进口疫苗,还应提供进口药品通关单。

所有材料均使用中文(外文资料须提供中文翻译并公证),并逐页加盖申报企业的公章。申报材料应真实、有效、齐全。如有其他要求,以采购公告信息为准。

(四)疫苗资质材料审核。药交所平台受理申报企业递交申

报材料后，会同市疾控中心根据现行《重庆市药品交易采购挂网工作细则》和采购公告要求，对疫苗持有人申报的疫苗资质材料进行审核。对申报材料审核中发现的问题，通过电话或药交所平台及时通知申报企业。申报企业必须按要求，在规定时间内补交澄清、修改、补充的资质证明等书面材料。申报企业逾期未能补交的，视为自动放弃。审核通过的疫苗方可参与采购。

（五）采购目录公示及挂网。疫苗持有人申报信息资料通过审核后，药交所会同市疾控中心，根据本方案的报价要求对疫苗持有人申报的价格及证明材料进行初审，在7个工作日内编制形成《重庆市非免疫规划疫苗采购目录》，并在药交所平台进行公示。公示时间不少于5个工作日，公示期间接受社会监督和有关价格监督检查机构的监管。公示期内有异议的，可向药交所提出申诉。公示无异议后，药交所要及时通过平台予以发布，市疾控中心报市卫生健康委备案。

（六）疫苗采购。各区县疾控机构注册成为药交所买方会员后，自主与挂网目录内的疫苗持有人通过药交所平台签订电子合同，明确采购非免疫规划疫苗的品种、剂型、规格、价格、数量、配送批量、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。挂网价格即为合同价格，不得二次议价。合同有效期内如遇挂网价格下调，合同价自动更新为下调后的挂网价格。合同到期如双方无异议可自动顺延一年，顺延期间如任何一方提出均可解除合同。

（七）疫苗配送。非免疫规划疫苗购销合同签订后，成交疫

苗持有人直接或委托符合条件的疫苗配送单位向各疫苗采购单位配送疫苗。各区县疾控机构在接收或者购进疫苗时，应当向疫苗持有人或委托配送单位索取本次疫苗运输、储存全过程的温度监测记录，保存至疫苗有效期后五年以上备查。对不能提供本次疫苗运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，须立即向本地的药品监督管理部门、卫生健康行政部门报告。

（八）货款结算。疫苗持有人和区县疾控机构应通过药交所平台进行货款结算，疫苗持有人依据收货订单通过平台创建对应的发票，区县疾控机构收到发票并核对无误后，应在合同约定的时间内通过平台及时支付货款。原则上从交货验收合格到付款时间不超过 120 天。

（九）支付储运费用。疫苗持有人可自行运输或委托疫苗配送单位。疫苗持有人如委托疾控机构储存运输疫苗，应按照重庆市价格主管部门规定的疫苗储存运输费用标准和储运合同约定，向疾控机构支付储存运输费用。现行重庆市疫苗储存运输费标准为 10 元/支（瓶、粒），后续如有调整另行通知。

（十）信息变更。在采购周期内，目录中产品资质信息发生变更，相关疫苗持有人须通过药交所平台及时提交变更后的资质材料，药交所报市疾控中心审核通过后更新挂网目录中的相关信息。

四、报价要求

（一）疫苗持有人报价不高于该疫苗产品截至报价前相同疫

苗参与全国其他省级非免疫规划疫苗集中采购项目现执行的最低价。药品监督管理部门颁发的药品注册批准文件上的疫苗名称、剂型、规格、上市许可持有人或生产企业（不含被委托生产的企业）及疫苗说明书中表述的包材均相同的视为相同疫苗。如在全国无省级非免疫规划疫苗集中采购有效价格的，疫苗持有人须递交报价为全国最低价的承诺书。

（二）报价单位应为最小使用单位（如支、瓶、粒），以人民币计价，四舍五入保留 2 位小数。相同疫苗包装数量不同的，应通过简单乘除后申报最小使用单位最低的价格。

（三）报价不含疫苗持有人向各省负责储运的单位支付的储存运输费用。在药交所平台的挂网价格由疫苗持有人的产品报价和储存运输费用组成。现行储存运输费用按 10 元/支（瓶、粒）执行，后续如有调整另行通知。

（四）目录内疫苗若有新的全国最低价产生，疫苗持有人须在价格变化之日起 15 天内，向药交所提交价格变动报告，经市疾控中心审核同意后，药交所在平台及时更新挂网价格。如不按期报告或被投诉，经药交所核实并通过市疾控中心审核后，对该疫苗作本次集中采购期内暂停挂网处理。

五、采购周期

（一）集中采购。原则上每年一次。由市疾控中心会同药交所根据本方案制定集中采购工作计划并组织实施，具体工作安排以公告信息为准。

（二）年度增补。根据疫情防控需要和市场供给需求，原则

上每年集中采购结果执行半年后组织增补一次。市疾控中心会同药交所发布增补公告，药交所按照本方案采购流程和报价要求，组织疫苗持有人在规定时间内通过药交所平台申报增补疫苗资质和报价，公示无异议及企业澄清后的增补疫苗由市疾控中心报市卫健委备案，市卫生健康委备案后纳入《重庆市非免疫规划疫苗采购目录》，交药交所平台挂网。

（三）紧急增补。采购周期内新批准上市的疫苗，为控制传染病应急接种等特殊需要，可临时组织开展紧急增补。由疫苗持有人向市疾控中心按照采购申报条款要求提供申报材料，市疾控中心审核后报市卫生健康委审批，审批结果交药交所在平台紧急挂网。

六、工作职责

（一）市卫生健康委负责疫苗采购交易的监督管理，牵头制定我市疫苗集中采购实施方案，审核采购目录。区县卫生健康部门负责辖区内疾控机构和接种单位执行疫苗采购、使用等情况的监督管理。

（二）市疾控中心负责牵头组织我市疫苗集中采购日常工作，制定和动态管理《重庆市非免疫规划疫苗采购目录》，对非免疫规划疫苗价格进行定期或不定期抽查，指导区县疾控机构制定疫苗采购计划，监督协助疫苗持有人保障疫苗的供给。

（三）区县疾控机构负责辖区内疫苗采购和接种单位使用工作指导。与疫苗持有人签订采购合同并实施网上采购。根据接种单位上报疫苗需求计划，做好疫苗的采购、储存、分发等工作。

(四)药交所负责为采购主体提供非免疫规划疫苗招采、交易、结算等平台服务,负责采购公告及相关信息发布、相关申报材料审核和信息报送,协助市疾控中心做好疫苗产品相关申投诉处理等工作。

七、其它要求

(一)疫苗持有人应遵照《重庆市医药价格和招采信用评价实施办法》(渝医保发〔2020〕84号)等相关规定,申报前须提交《医药企业价格和营销行为信用承诺书》,对申报材料、申报价格、申报行为、挂网信息等作出守信承诺。

(二)疫苗一经挂网,在集中采购期内原则上不可撤销挂网。疫苗持有人因故导致不能保障疫苗供应的,出具相关证明材料并解除所有有效合同后,可申请暂停挂网。如疫苗持有人申请撤销挂网,应参照现行《重庆市药品交易采购挂网工作细则》执行。已终止挂网的和挂网时间不满一年申请暂停挂网的,自生效之日起两年内,疫苗持有人不得重新申请挂网。

(三)其他强化综合监督管理措施依据重庆市人民政府《关于完善药品交易采购机制的实施意见》(渝府办发〔2020〕134号)执行。

八、实施时间

本方案自印发之日起实施,有效期3年。

抄送:市药品交易所,各有关生产企业。

重庆市卫生健康委员会办公室

2023年2月10日印发
