

《医药销售管理 MBA 实训》

第三部分：

生物制品的药厂

药品销售

全国职业经理MBA双证班

认证系列：职业经理、人力资源总监、营销经理、品质经理、生产经理、物流经理、项目经理、企业培训师、酒店经理、市场总监、财务总监、行政总监、采购经理、营销策划师、企业管理咨询师、企业总经理、医院管理等高级资格认证。

颁发双证：高级经理资格证书+MBA 高等教育研修结业证书（含 2 年全套学籍档案）

证书说明：证书全国通用、电子注册，是提干、求职、晋级的有效依据

学习期限：3 个月（允许工作经验丰富学员提前毕业） 收费标准：全部学费 **1280** 元

咨询电话：13684609885 0451- 88342620 招生网站：<http://www.mhjy.net>

电子邮箱：xchy007@163.com 颁证单位：中国经济管理大学 主办单位：美华管理人才学校

全国招生 函授教育 颁发双证 权威有效



职业经理 MBA 整套实战教程

千本好书 **免费** 下载 学校网址：www.mhjy.net

全国Mini-MBA职业经理双证班



精品课程 权威双证 全国招生 请速充电

你可能准备跳槽或者求职, 却为缺少行业经验和专业证书而被用人单位百般挑惕!

你可能目前衣食无忧, 但随着年龄的增长和社会竞争压力的增大, 因为得不到专业的全新培训而失去竞争的机会和面临被淘汰的危机。

美华教育携手中国经济管理大学面向全国举办迷你 MBA 职业经理双证书班, 毕业颁发双证书。

招生专业及其颁发证书

认证项目	颁发双证	学费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《物流经理》MBA 高等教育双证班	高级物流管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证毕业证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师高级资格认证证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	全国企业总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《行政总监》MBA 高等教育双证班	高级行政总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《采购经理》MBA 高等教育双证班	高级采购管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《医院管理》MBA 高等教育双证班	高级医院管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《企业管理咨询师》MBA 双证班	高级企业管理咨询师资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元



【授课方式】 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课：远程函授+视频光盘+网络学院在线辅导（集中面授）



【颁发证书】 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业经理资格证书》；
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》；



【证书说明】

- 1、证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）；
- 2、毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，证书是学员求职、提干、晋级的有效证明。



【学习期限】 3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）



【收费标准】 全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是经理人首选的学习方式。



【招生对象】

- 1、对管理知识感兴趣，具有简单电脑操作能力（有2年以上相应工作经验者可以申请提前毕业）。
- 2、年龄在20—55岁之间的各界管理知识需求者均可报名学习。



【教程特点】

- 1、完全实战教材，注重企业实战管理方法与中国管理背景完美融合，关注学员实际执行能力的培养；
- 2、对学员采用1对1顾问式教学指导，确保学员顺利完成学业、胸有成竹的走向领导岗位；
- 3、互动学习：专家、顾问24小时接受在线教学辅导+每年度集中面授辅导



【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



【承办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一，由资深MBA教育培训专家、教育协会常务理事徐传有教授担任学校理事长。迄今为止，已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人，并为多家企业提供了整合策划和企业内训，连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来，美华人独特的教学方法，先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



【咨询电话】13684609885 0451--88342620

【咨询教师】王海涛 郑毅

【学校网站】<http://www.mh.jy.net>

【咨询邮箱】xchy007@163.com



【报名须知】

- 1、报名登记表格下载后详细填写并发送邮件至 xchy007@163.com (入学时不需要提交相片，毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可)
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)



【学费缴纳方式】(请携带本人身份证到银行办理交费手续，部分银行需要查验办理者身份证)

方式一	学校地址	<p>邮寄地址：哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室</p> <p>邮政编码：150020 收件人：王海涛</p>
方式二	学校帐号 (企业账户)	<p>学校帐号：184080723702015 账号户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校</p> <p>开户银行：哈尔滨银行中大支行 支付系统行号：313261018018</p>
方式三	交通银行 (太平洋卡)	<p>帐号：40551220360141505 户名：王海涛</p> <p>开户行：交通银行哈尔滨分行信用卡中心</p>
方式四	邮政储蓄 (存折)	<p>帐号：602610301201201234 户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨道外储蓄中心</p>
方式五	中国工商银行 (存折)	<p>帐号：3500016701101298023 户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨市道外区靖宇支行</p>
方式六	建设银行帐户 (存折)	<p>中国人民建设银行帐户(存折)： 1141449980130106399</p> <p>用户名：王海涛</p>
方式七	农业银行帐户 (卡号)	<p>农业银行帐户(卡号)： 6228480170232416918 用户名：王海涛</p> <p>农行卡开户银行：中国农业银行黑龙江分行营业部道外支行景阳支行</p>
方式八	招商银行 (卡号)	<p>招商银行帐户(卡号)： 6225884517313071 用户名：王海涛</p> <p>招商银行卡开户银行：招商银行哈尔滨分行马迭尔支行</p>

可以选择任意一种方式缴纳学费，收到学费当天，学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教材、考试问卷以及收费票据。

药厂药品销售讲义

第三部分：

生物制品的药厂药品销售

目 录

生物制品及其概述.....	3
一、生物制品	3
二、概述.....	3
三、分类.....	6
四、应用.....	8
4.1 预防	8
4.2 治疗	10
4.3 诊断	11
预防用生物制品生产供应管理办法.....	12
疫苗流通和预防接种管理条例.....	18
疫苗储存和运输管理规范.....	37

生物制品及其概述

一、生物制品

用基因工程、细胞工程、发酵工程等生物学技术制成的免疫制剂或有生物活性的制剂。可用于疾病的预防、诊断和治疗。

生物制品不同于一般医用药品，它是通过刺激机体免疫系统，产生免疫物质（如抗体）才发挥其功效，在人体内出现体液免疫、细胞免疫或细胞介导免疫。通过基因工程技术改造的大肠杆菌可产生某种病毒的抗原，酵母菌可经过基因重组而产生乙型肝炎表面抗原，重组痘苗病毒也可产生乙型肝炎表面抗原。细胞工程杂交瘤技术问世，杂交瘤细胞可以分泌抗体，所以抗体不一定要免疫动物的血清等。这样就打破了生物制品的传统概念，而是菌苗不一定要用细菌，疫苗不一定要用病毒，血清的产品不一定要用血液。

中国生物制品事业基本可满足控制传染病流行的需要，但仍落后于某些发达国家。生物制品分人用生物制品和兽用生物制品，本条目只介绍人用生物制品。

二、概述

10 世纪时，中国发明了种痘术，用人痘接种法预防天花，这是人工自动免疫预防传染病的创始。种痘不仅减轻了病情，还减少了死亡。17 世纪时，俄国人来中国学习种痘，随后传到土耳其、英国、日本、朝鲜、东南亚各国，后又传入美洲、非洲。1796 年英国人 E.

詹纳发明接种牛痘苗方法预防天花，他用弱毒病毒(牛痘)给人接种，预防强毒病毒（天花）感染，使人不得天花。

此法安全有效，很快推广到世界各地。牛痘苗可算作第一种安全有效的生物制品。微生物学和化学的发展促进了生物制品的研究与制作。19 世纪中期，“免疫”概念已基本形成。1885 年法国人 L. 巴斯德发明狂犬病疫苗，用人工方法减弱病毒的致病毒力，做成疫苗，被狂犬咬伤的人及时注射疫苗后，可避免发生狂犬病。巴斯德用同样方法制成鸡霍乱活疫苗、炭疽活疫苗，将过去以毒攻毒的办法改为以弱制强。D. E. 沙门、H. O. 史密斯等人研究加热灭活疫苗，先后研制成功伤寒、霍乱等灭活疫苗。19 世纪末日本人北里柴三郎和德国人贝林，E. (A.) 用化学法处理白喉和破伤风毒素，使其在处理失去了致病力，接种动物后的血清中和相应的毒素，这种血清称为抗毒素，这种脱毒的毒素称为类毒素。R. 科赫制成结核菌素，用来检查人体是否有结核菌感染。抗原—抗体反应概念的出现，有助于临床诊断。这些为微生物和免疫学发展奠定了基础，继续发展出各种生物制品，在预防疾病方面越发显得重要，是控制和消灭传染病不可缺少的手段之一。

中国的生物制品事业始于 20 世纪初。1919 年成立了中央防疫处，这是中国第一所生物制品研究所，规模很小，只有牛痘苗和狂犬病疫苗，几种死菌疫苗、类毒素和血清都是粗制品。中华人民共和国成立后，先后在北京、上海、武汉、成都、长春和兰州成立了生物制品研究所，建立了中央（现为中国）生物制品检定所，它执行国家对生物制品质量控制、监督，发放菌毒种和标准品。后来，在昆明设立中国

医学科学院医学生物学研究所，生产研究脊髓灰质炎疫苗。生物制品现已有庞大的生产研究队伍，成为免疫学应用研究和计划免疫科学技术指导中心。汤飞凡 1957 年发现沙眼病原体，他对中国生物制品事业有很大贡献。

在控制和消灭传染病方面，接种预防生物制品效果显著，在公共卫生措施方面收益最佳，这不仅是一个国家或地区，而且是世界性的措施。世界卫生组织(WHO)1966 年发表宣言，提出 10 年内全球消灭天花，1980 年正式宣布天花在地球上被消灭。1978 年 WHO 又作出扩大免疫规划(EPI)，目的是对全球儿童实施免疫。EPI 是用四种疫苗预防六种疾病，即卡介苗预防结核病；麻疹活疫苗预防麻疹；脊髓灰质炎疫苗预防脊髓灰质炎；百白破三联预防百日咳、白喉和破伤风，有计划地从儿童开始，使世界儿童都得到免疫。1981 年，中国响应 WHO 的号召，实行计划免疫，按要求用国产四种疫苗预防六种疾病。1988 年以省为单位达到了 85% 的疫苗接种覆盖率。1990 年以县为单位，儿童达到 85% 的接种覆盖率。诊断制剂品种的增多和方法的改进，促进了试验诊断水平的提高；现已应用到血清流行病学以及疾病的监测。中国生产血液制剂已有 30 多年的历史，品种在逐年增加。

随着微生物学、免疫学和分子生物及其他学科的发展，生物制品已改变了传统概念。对微生物结构、生长繁殖、传染基因等，也从分子水平去分析，现已能识别蛋白质中的抗原决定簇，并可分离提取，进而可人工合成多肽疫苗。对微生物的遗传基因已有了进一步认识，可以用人工方法进行基因重组，将所需抗原基因重组到无害而易于培

养的微生物中，改造其遗传特征，在培养过程中产生所需的抗原，这就是所谓基因工程，由此可研制一些新的疫苗。70 年代后期，杂交瘤技术兴起，用传代的瘤细胞与可以产生抗体的脾细胞杂交，可以得到一种既可传代又可分泌抗体的杂交瘤细胞，所产生的抗体称为单克隆抗体，这一技术属于细胞工程。这些单克隆抗体可广泛应用于诊断试剂，有的也可用于治疗。科学的突飞猛进，使生物制品不再单纯限于预防、治疗和诊断传染病，而扩展到非传染病领域，如心血管疾病、肿瘤等，甚至突破了免疫制品的范畴。中国生物制品界首先提出生物制品学的概念，而有的国家则称之为疫苗学。

三、分类

根据生物制品的用途可分为预防用生物制品、治疗用生物制品和诊断用生物制品三大类。预防用生物制品 均用于传染病的预防。包括疫苗、类毒素和 γ -球蛋白三类。疫苗是由细菌或病毒加工制成的。过去中国生物制品界和卫生防疫界习惯将细菌制备的称作菌苗，病毒制备的称作疫苗，有的国家将二者都称作疫苗。类毒素也可称作疫苗。疫苗分灭活疫苗和活疫苗。

①灭活疫苗。制备过程是先从病人分离得到致病的病原细菌或病毒，经过选择，将细菌放在人工培养基上培养，收获大量细菌，再用物理或化学法将其灭活（杀死），可除掉其致病性而保留其抗原性（免疫原理）；病毒只能在活体上培养，如动物、鸡胚或细胞培养中复制增殖，从这些培养物中收获病毒，灭活后制成疫苗。

②活疫苗。指人工选育的减毒或自然无毒的细菌或病毒，具有免疫原性而不致病，经大量培养收获病毒或细菌制成。活疫苗用量小，只需接种一次，便可在体内增殖而达到免疫功效，而灭活疫苗用量大，并且需接种 2~3 次方能达到免疫功效。二者各有优缺点。现在，疫苗可通过基因重组技术来制备，主要用于尚不能用人工培养的细菌或病毒。

一些细菌在培养过程中产生的毒性物质称为外毒素，外毒素经化学法处理后，失去毒力作用，而保留抗原这种类似毒素而无毒力作用的称为类毒素，如破伤风类毒素。接种人体可产生相应抗体，保持不患相应疾病。

γ -球蛋白是血液成分之一，含有各种抗体。人在一生中不免要患一些疾病，病愈后血液中即存在相应抗体，胎盘血也是一样。有些传染病在没有特异疫苗时，可用 γ -球蛋白作为预防制剂。现今给献血人员接种某些疫苗或类毒素，从而产生高效价抗体，用其制备的 γ -球蛋白称特异 γ -球蛋白，如破伤风、狂犬病、乙型肝炎特异 γ -球蛋白。有人认为 γ -球蛋白是“补品”而当作保健品用，这是不对的。

治疗用生物制品 包括各种血液制剂、免疫制剂如干扰素。按治疗作用机理可分为特异的（如抗毒素和 γ -球蛋白）和非特异的（如干扰素和人白蛋白等）。临床医生将抗毒素及 γ -球蛋白作常规治疗用药品，实际上也起预防作用。血液制剂在治疗用生物制品中占非常大的比例。中国生产和正在研制的血液制剂已有 50 余种。有些单克

隆抗体已用于治疗。血液中某些含量少的组分整合到微生物基因中，可大量生产，如口因子。主要的预防和治疗用生物制品见表主要的预防和治疗用生物制品

注：1 中国无此制品；2 将批准使用；3 研制成功；4 研制中；5 仅小量使用。

诊断用生物制品 大都用于检测相应抗原、抗体或机体免疫状态，属于免疫学方法诊断。随着免疫学技术的发展，诊断用生物制品的种类不断增多，不仅用于传染病，也用于其他疾病。主要包括两类：①诊断血清，包括细菌类、病毒立克次氏体类、抗毒素类、肿瘤类、激素类、血型及 HLA、免疫球蛋白诊断血清、转铁蛋白、红细胞溶血素、生化制剂等。②诊断抗原，包括细菌类、病毒立克次氏体类、毒素类、梅毒诊断抗原、鼠疫噬菌体等。此外还有红细胞类、荧光抗体、酶联免疫的酶标记制剂、放射性核标记的放射免疫制剂、妊娠诊断制剂(激素类)、诊断用单克隆抗体。

四、应用

分预防、治疗和诊断三个方面。

4.1 预防

疫苗(包括类毒素)的发明是为了预防传染病。大多数烈性传染病已有疫苗，根据各种传染病的性质特点、传染源、传播方式，用于预防的疫苗有以下几种：

①消灭传染病的疫苗。有些人类传染病病原体没有中间寄主，有可能用疫苗高度免疫人群，使病原体不能在人群中传播并最终被消灭，如天花已被消灭。麻疹、脊髓灰质炎用疫苗高度免疫后，有可能被彻底消灭。

②保护群体的疫苗。如中国的乙型脑炎疫苗、乙型肝炎疫苗、流感杆菌多糖疫苗、流脑多糖疫苗、卡介苗等。例如，以昆虫为中间寄主的传染病，往往难以消灭其传染源，但当群体达到一定免疫水平，即易感人群接种疫苗覆盖率达到 85% 以上时，就能控制其流行。尽管人群中有少数人没有接种疫苗，但由于群体具备足够的免疫能力，阻断了传染源，这些人也可受到保护。

③全球性而局部流行或地区性传染病用疫苗。对伤寒、霍乱、鼠疫、森林脑炎、黄热病、斑疹伤寒等疾病，在人群中疫苗免疫有针对性，如疫区人群、常发病地区易感部分人群进行普遍接种疫苗。

④保护个体的疫苗。有些疾病只侵袭某种类型的人，或某些人感染了某种疾病后，具有很大的危险性，如流行性感冒对老年体弱的人，水痘病毒对病房体弱儿童。这类疫苗有多价灭活流感疫苗、水痘疫苗、肺炎球菌多糖疫苗、链球菌疫苗等。

⑤控制先天性疾病的疫苗。如风疹活疫苗。风疹病毒对受感者本身没有多大危害，但若孕妇感染，可侵犯子宫内发育的胎儿，造成新生儿先天性畸形。

⑥有接触某些传染病危险的人用疫苗。如接触狂犬病后或去疫区应接种这种疫苗。中国无黄热病，但去非洲、南美洲的人员必须接种

黄热病疫苗。疫苗类制剂都含有抗原，接种人体后，刺激体内免疫系统细胞，产生体液免疫或细胞免疫，以防止相应病原体的感染，这种免疫称作自动免疫。 γ -球蛋白（包括一些抗毒素）是起预防作用的抗体，给人注射后可不感染相应疾病，这种免疫称作被动免疫。由于体内的新陈代谢，所注入的抗体半衰期很短，1~2 周即消失，但其优点在于生效快。各种疫苗的使用大多有一定对象，不同疫苗有不同的接种途径。接种方法有肌肉、皮下、皮内、皮上划痕；口服有糖丸、胶囊或液体；气雾法分气溶胶法（如腮腺炎活疫苗）、喷鼻法（如流感疫苗）。一般来说，浓度较大的疫苗宜采用肌肉或深部皮下注射，如果注射皮下浅层，往往局部出现硬块或无菌化脓。皮上划痕疫苗不可注射。皮内注射疫苗用量少，但有的可能反应较强，有的免疫持久性差。口服疫苗方法简便，较为理想。常规用的只有脊髓灰质炎活疫苗和口服卡介苗，正在研制的有口服伤寒疫苗、口服痢疾和霍乱疫苗等。

4.2 治疗

用于治疗生物制品包括各种血液制剂、抗毒素和其他免疫制剂。按其作用机理可分为特异性免疫治疗和非特异性治疗。前者如各种抗毒素和特异的丙种球蛋白；后者如干扰素、转移因子、白蛋白等。血液制剂是指健康人或胎盘血液经分离提纯后制成的多种有效的血液成分，每种成分都有其独特生理性能。对病人来说，除大量失血者外，绝大多数人只需要某一种或几种成分，如甲型血友病人只缺因子Ⅷ。

子，补充□因子即可满足需要，这样既节省血液，又可提高疗效。血浆可代替全血功能，白蛋白可代替血浆。 γ -球蛋白除用于防治某些传染病外，还可用于治疗 γ -球蛋白缺乏症。干扰素有广谱抗病毒、抗肿瘤生长、调节机体的免疫反应等多种物质活性，是免疫反应介质之一。转移因子是细胞免疫中的重要介质，能激活细胞免疫反应，凡细胞免疫低下引起的疾病均可采用。转移因子还可抗感染（增强细胞免疫功能），可用于治疗恶性肿瘤和自身免疫病。

4.3 诊断

用于诊断的生物制品可分以下几类：

①体内试验诊断制剂类。常用的有布鲁斯氏菌素、结核菌素和锡克试验毒素（白喉）三种，皮内注射 0.1ml，观察反应，判断是否患过相应疾病或免疫接种成功否。

②一般传染病的诊断制剂类。包括各种诊断菌液、病毒液和诊断血清。

③诊断肿瘤用制剂。如甲胎蛋白血清、癌胚抗原诊断试剂盒等。

④测定免疫水平的诊断制剂。测定人体内所含的五种免疫球蛋白（IgG、IgA、IgM、IgD、IgE），以 Ig 单价诊断血清与患者血清作定量测定，用于疾病诊断、治疗以及机体免疫功能的测定，亦是临床诊断某些疾病的重要指标。

⑤激素用诊断制剂。如妊娠诊断制剂。不良反应 使用生物制品后可能会发生不良反应，这与制品的菌种毒种、型别、抗原浓度、所

用培养基、灭活或减毒过程、佐剂、保护剂、受者个体差异、年龄、性别、接种史、传染病史、被动获得抗体等因素有关。接种疫苗和类毒素常见的反应，如细菌内毒素引起的毒性反应，所有细菌制剂都可引起发烧和局部的肿、痛、热的炎症反应，一般在接种后 48 小时内发生。精制类毒素和病毒类疫苗，一般反应比较轻微。活疫苗类接种后实际上产生一次轻度感染过程，在活菌或病毒增殖到引起发烧或其他反应之前，常有几天或长一些的潜伏期，这些感染反应常伴有低热，有的有皮疹、淋巴结肿大等。

细菌多糖疫苗是提取有效抗原成分，去掉内毒素，其反应也较轻微。马血清制备的抗毒素引起的主要不良反应是血清病。现今制品通过精制提纯，反应减少，人血液制剂克服了异性蛋白反应。这些制品的反应，有时伴有发热、荨麻疹、哮喘，少数偶尔出现一过性血压降低，过敏性休克和血管性水肿罕见，干扰素等治疗免疫制剂，反应情况类似疫苗类，反应轻微。

预防用生物制品生产供应管理办法

第一条 为保障国家实行有计划的预防接种制度，保护人体健康。根据《中华人民共和国药品管理法》及其《实施细则》、《中华人民共和国传染病防治法》及其《实施办法》的有关规定，制定本办法。

第二条 本办法规定管理的预防用生物制品是指《中华人民共和

国传染病防治法》规定管理的甲类、乙类和丙类传染病的菌苗、疫苗、类毒素等人用生物制品。

卫生部根据需要可以增加或解除预防用生物制品管理的品种。

第三条 预防用生物制品实行计划生产、计划供应的管理体制。

第四条 卫生部负责全国预防用生物制品的统一监督管理。

县级以上卫生行政部门负责对所辖区域预防用生物制品的统一监督管理。

中国生物制品总公司根据卫生部委托，协助管理全国预防用生物制品的生产供应。

经卫生部指定或批准的部门主管机构负责对本系统预防用生物制品实施统一管理，并接受国务院卫生行政部门的监督。

第五条 各级卫生防疫站负责本办法规定管理的预防用生物制品逐级订购、分发和周转储存。

第六条 各级各类医疗保健、卫生防疫机构和人员，必须使用由卫生防疫机构逐级分发或供应的预防用生物制品。

预防用生物制品必须在卫生防疫机构监督指导下使用。

第七条 各级卫生行政部门对在预防用生物制品的研究、生产、质量控制、现场考核、推广使用、监督管理等方面做出显著成绩和贡献的单位及个人，给予奖励。

第八条 全国预防用生物制品的年度生产计划由中国生物制品总公司编制，报卫生部审批后执行。

各预防用生物制品生产单位应当按照下达的年度生产计划组织

生产，不得任意减少或增加计划产量。

第九条 生产单位遇特殊情况不能按时按量完成预防用生物制品生产任务时，应及时报告卫生部。卫生部可委托中国生物制品总公司在预防用生物制品生产单位之间进行应急调整。

第十条 各生产单位按照国家有关规定应对预防用生物制品留有储备，储备计划和种类由卫生部根据需求和储备金的情况下达，中国生物制品总公司负责安排执行。

第十一条 预防用生物制品的进出口，按照《中华人民共和国药品管理法》及有关法律、法规、规章的规定办理。

第十二条 乙型肝炎、甲型肝炎、流行性出血热、流行性脑脊髓膜炎、乙型脑炎、狂犬病疫苗和儿童计划免疫制品(百白破、卡介苗、麻疹疫苗、脊髓灰质炎疫苗)及卫生部指定的其他预防用生物制品由各省、自治区、直辖市、计划单列市卫生防疫站和经卫生部指定或批准的部门统一拟定所辖区和系统的订购计划，向中国生物制品总公司签定合同计划并向当地政府卫生行政部门备案。

除上述规定的品种外，省、自治区、直辖市卫生厅(局)根据本地区疫情需要，对所辖区域内需要统一管理的预防用生物制品品种，亦可按照上款规定办理订货，并报卫生部备案。

其他预防用生物制品，各卫生防疫站可以直接与中国生物制品总公司及其所属单位和指定单位签定订购合同。

其他单位和个人不得订购预防用生物制品。

第十三条 中国生物制品总公司通过组织预防用生物制品供销计

划平衡会的形式，与各省；自治区、直辖市、计划单列市卫生防疫站和经卫生部指定或批准的部门签定供货合同。

第十四条 除本办法第四条、第五条规定的单位和部门外，任何企业、事业单位，行政部门以及所属的各类公司和个人均不得从事预防用生物制品的经营活动。

卫生部指定或批准的部门使用的预防用生物制品不得向地方销售。

第十五条 省、自治区、直辖市、计划单列市所辖区域内各级卫生防疫站之间相互调剂预防用生物制品，需经当地县级以上政府卫生行政部门认可。

跨省区域间相互调剂预防用生物制品，需经调剂各方所在地省级政府卫生行政部门共同认可，必要时可由中国生物制品总公司统一调配。

第十六条 生产单位自用和科研、试点等特殊需要的预防用生物制品，需经卫生部批准，纳入计划由生产单位直接供应，并应在包装上标明特殊标志。

第十七条 预防用生物制品在试生产阶段的供应管理依照本办法第十二条办理。

第十八条 预防用生物制品价格由中国生物制品总公司提出方案，以卫生部会同国家物价部门统一制定，任何生产单位及个人不得擅自提价或降价。

第十九条 预防用生物制品的质量控制，由中国药品生物制品检

定所负责，各生产单位生产的预防用生物制品必须按照国家有关规定经检验质量合格方可出厂。

第二十条 各级各类医疗保健、卫生防疫机构对预防用生物制品在使用前或分发前必须核查制品的包装质量、生产单位、生产批准文号、生产批号、出厂日期、有效日期，进货渠道和制品的专用或防伪标志，并应书面登记以便备查。

第二十一条 被接种人或被接种人家属有权了解实施接种工作的单位或个人实施免疫接种的预防用生物制品进货渠道，并可以拒绝接种本办法规定以外非正常渠道获得的预防用生物制品。

第二十二条 预防用生物制品的储藏、运输、和周转过程，必须按照不同制品的要求纳入规定的冷链条件管理。

第二十三条 各级各类医疗保健、卫生防疫机构对使用制品过程中发现的质量或其他可疑问题，应及时向生物制品检定部门或当地政府卫生行政部门报告，接到报告的部门应当给予答复。

第二十四条 生产单位以及各省、自治区、直辖市、计划单列市卫生防疫站，在生产、供应、使用预防用生物制品中出现严重问题时，必须及时书面报告卫生部并抄送中国生物制品总公司。

第二十五条 生产单位必须按规定，将生产报表和供应报表报中国生物制品总公司，汇总后报卫生部。

第二十六条 各级政府卫生行政部门聘任药品监督员、传染病管理监督员和检查员，根据有关法律、法规负责对本办法实施监督和检查管理。

第二十七条 违反本办法有关规定的单位和个人，由县级以上政府卫生行政部门责令限期改正并可处以罚款，没收非法所得。

第二十八条 单位和个人参与、中介或直接从事假劣预防用生物制品经营活动的，县级以上政府卫生行政部门可以依照《中华人民共和国药品管理法》及其《实施办法》的有关规定处以罚款；对主管人员和直接责任者由所在单位或上级主管机关根据情节，可以给予行政处分；情节严重，构成犯罪的，依照国家有关法律追究刑事责任。

第二十九条 县级以上政府卫生行政部门对非法经营、出售预防用生物制品的单位和个人，可依照《中华人民共和国传染病防治法》及其《实施办法》的有关规定处以罚款，并通报批评；对主管人员和直接责任者由所在单位或者上级机关根据情节，可给予行政处分。

第三十条 县级以上政府卫生行政部门对所辖区域查获的假劣预防用生物制品，可以根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定作出处罚决定。

第三十一条 当事人对处罚决定不服的，可在自收到处罚决定通知书之日起 15 日内，向上一级政府卫生行政部门申请复议；对复议决定仍然不服的，可以自收到复议决定通知书之日起 15 日内向法院提起诉讼。逾期不申请复议或者不提起诉讼又不履行的。做出处罚决定的政府卫生行政部门可以申请法院强制执行。

第三十二条 本办法由卫生部负责解释。

第三十三条 本办法自发布之日起施行。本办法发布前与本办法相抵触的有关规章即行废止。

疫苗流通和预防接种管理条例

第一章 总则

第一条 为了加强对疫苗流通和预防接种的管理，预防、控制传染病的发生、流行，保障人体健康和公共卫生，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）和《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称传染病防治法），制定本条例。

第二条 本条例所称疫苗，是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。

疫苗分为两类。第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗；第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

第三条 接种第一类疫苗由政府承担费用。接种第二类疫苗由受种者或者其监护人承担费用。

第四条 疫苗的流通、预防接种及其监督管理适用本条例。

第五条 国务院卫生主管部门根据全国范围内的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，制定国家免疫规划；会同国务院财政部门拟订纳入国家免疫规划的疫苗种类，报国务院批准后公布。

省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时，根据本行政区域的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，可以增加免费向公民提供的疫苗种类，并报国务院卫生主管部门备案。

第六条 国家实行有计划的预防接种制度，推行扩大免疫规划。

需要接种第一类疫苗的受种者应当依照本条例规定受种；受种者为未成年人的，其监护人应当配合有关的疾病预防控制机构和医疗机构等医疗卫生机构，保证受种者及时受种。

第七条 国务院卫生主管部门负责全国预防接种的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域内预防接种的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门负责全国疫苗的质量和流通的监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内疫苗的质量和流通的监督管理工作。

第八条 经县级人民政府卫生主管部门依照本条例规定指定的医疗卫生机构（以下称接种单位），承担预防接种工作。县级人民政府卫生主管部门指定接种单位时，应当明确其责任区域。

县级以上人民政府应当对承担预防接种工作并作出显著成绩和贡献的接种单位及其工作人员给予奖励。

第九条 国家支持、鼓励单位和个人参与预防接种工作。各级人民政府应当完善有关制度，方便单位和个人参与预防接种工作的宣传、教育和捐赠等活动。

居民委员会、村民委员会应当配合有关部门开展与预防接种有关

的宣传、教育工作，并协助组织居民、村民受种第一类疫苗。

第二章 疫苗流通

第十条 药品批发企业依照本条例的规定经批准后可以经营疫苗。药品零售企业不得从事疫苗经营活动。

药品批发企业申请从事疫苗经营活动的，应当具备下列条件：

- （一）具有从事疫苗管理的专业技术人员；
- （二）具有保证疫苗质量的冷藏设施、设备和冷藏运输工具；
- （三）具有符合疫苗储存、运输管理规范的管理制度。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对药品批发企业是否符合上述条件进行审查；对符合条件的，在其药品经营许可证上加注经营疫苗的业务。

取得疫苗经营资格的药品批发企业（以下称疫苗批发企业），应当对其冷藏设施、设备和冷藏运输工具进行定期检查、维护和更新，以确保其符合规定要求。

第十一条 省级疾病预防控制机构应当根据国家免疫规划和本地区预防、控制传染病的发生、流行的需要，制定本地区第一类疫苗的使用计划（以下称使用计划），并向依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部门报告，同时报同级人民政府卫生主管部门备案。使用计划应当包括疫苗的品种、数量、供应渠道与供应方式等内容。

第十二条 依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部门应当依法与疫苗生产企业或者疫苗批发企业签订政府采购合同，约定疫苗的品种、数量、价格等内容。

第十三条 疫苗生产企业或者疫苗批发企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应。

疫苗生产企业、疫苗批发企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

第十四条 省级疾病预防控制机构应当做好分发第一类疫苗的组织工作，并按照使用计划将第一类疫苗组织分发到设区的市级疾病预防控制机构或者县级疾病预防控制机构。县级疾病预防控制机构应当按照使用计划将第一类疫苗分发到接种单位和乡级医疗卫生机构。乡级医疗卫生机构应当将第一类疫苗分发到承担预防接种工作的村医疗卫生机构。医疗卫生机构不得向其他单位或者个人分发第一类疫苗；分发第一类疫苗，不得收取任何费用。

传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门需要采取应急接种措施的，设区的市级以上疾病预防控制机构可以直接向接种单位分发第一类疫苗。

第十五条 疫苗生产企业可以向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业销售本企业生产的第二类疫苗。疫苗批发企业可以向疾病预防控制机构、接种单位、其他疫苗批发企业销售第二类疫苗。

县级疾病预防控制机构可以向接种单位供应第二类疫苗；设区的市级以上疾病预防控制机构不得直接向接种单位供应第二类疫苗。

第十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。

疫苗储存、运输管理规范由国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第十七条 疫苗生产企业、疫苗批发企业在销售疫苗时，应当提供由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章；疫苗批发企业经营进口疫苗的，还应当提供进口药品通关单复印件，并加盖企业印章。

疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当向疫苗生产企业、疫苗批发企业索取前款规定的证明文件，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查。

第十八条 疫苗生产企业、疫苗批发企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的购销记录，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查。

疾病预防控制机构应当依照国务院卫生主管部门的规定，建立真实、完整的购进、分发、供应记录，并保存至超过疫苗有效期 2 年备查。

第三章 疫苗接种

第十九条 国务院卫生主管部门应当制定、公布预防接种工作规范，并根据疫苗的国家标准，结合传染病流行病学调查信息，制定、公布纳入国家免疫规划疫苗的免疫程序和其他疫苗的免疫程序或者使用指导原则。

省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当根据国务院卫生主管部门制定的免疫程序、疫苗使用指导原则，结合本行政区域的传染病流行情况，制定本行政区域的接种方案，并报国务院卫生主管部门备案。

第二十条 各级疾病预防控制机构依照各自职责，根据国家免疫规划或者接种方案，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、应急处置等工作，并依照国务院卫生主管部门的规定作好记录。

第二十一条 接种单位应当具备下列条件：

- （一）具有医疗机构执业许可证件；
- （二）具有经过县级人民政府卫生主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生；
- （三）具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。

承担预防接种工作的城镇医疗卫生机构，应当设立预防接种门诊。

第二十二条 接种单位应当承担责任区域内的预防接种工作，并接受所在地的县级疾病预防控制机构的技术指导。

第二十三条 接种单位接收第一类疫苗或者购进第二类疫苗，应当建立并保存真实、完整的接收、购进记录。

接种单位应当根据预防接种工作的需要，制定第一类疫苗的需求计划和第二类疫苗的购买计划，并向县级人民政府卫生主管部门和县

级疾病预防控制机构报告。

第二十四条 接种单位接种疫苗，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，并在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法。

第二十五条 医疗卫生人员在实施接种前，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了解预防接种的相关知识，并如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况。

医疗卫生人员应当对符合接种条件的受种者实施接种，并依照国务院卫生主管部门的规定，填写并保存接种记录。

对于因有接种禁忌而不能接种的受种者，医疗卫生人员应当对受种者或者其监护人提出医学建议。

第二十六条 国家对儿童实行预防接种证制度。在儿童出生后 1 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为其办理预防接种证。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。

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。

预防接种证的格式由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门制定。

第二十七条 儿童入托、入学时，托幼机构、学校应当查验预防

接种证，发现未依照国家免疫规划受种的儿童，应当向所在地的县级疾病预防控制机构或者儿童居住地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合疾病预防控制机构或者接种单位督促其监护人在儿童入托、入学后及时到接种单位补种。

第二十八条 接种单位应当按照国家免疫规划对居住在其责任区域内需要接种第一类疫苗的受种者接种，并达到国家免疫规划所要求的接种率。

疾病预防控制机构应当及时向接种单位分发第一类疫苗。

受种者或者其监护人要求自费选择接种第一类疫苗的同品种疫苗的，提供服务的接种单位应当告知费用承担、异常反应补偿方式以及本条例第二十五条规定的有关内容。

第二十九条 接种单位应当依照国务院卫生主管部门的规定对接种情况进行登记，并向所在地的县级人民政府卫生主管部门和县级疾病预防控制机构报告。接种单位在完成国家免疫规划后剩余第一类疫苗的，应当向原疫苗分发单位报告，并说明理由。

第三十条 接种单位接种第一类疫苗不得收取任何费用。

接种单位接种第二类疫苗可以收取服务费、接种耗材费，具体收费标准由所在地的省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门核定。

第三十一条 县级以上地方人民政府卫生主管部门根据传染病监测和预警信息，为了预防、控制传染病的暴发、流行，需要在本行政区域内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，并向省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案；需要在省、

自治区、直辖市行政区域全部范围内进行群体性预防接种的，应当由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门报经本级人民政府决定，并向国务院卫生主管部门备案。需要在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内进行群体性预防接种的，应当由国务院卫生主管部门决定。作出批准决定的人民政府或者国务院卫生主管部门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。

任何单位或者个人不得擅自进行群体性预防接种。

第三十二条 传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门需要采取应急接种措施的，依照传染病防治法和《突发公共卫生事件应急条例》的规定执行。

第三十三条 国务院卫生主管部门或者省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门可以根据传染病监测和预警信息发布接种第二类疫苗的建议信息，其他任何单位和个人不得发布。

接种第二类疫苗的建议信息应当包含所针对传染病的防治知识、相关的接种方案等内容，但不得涉及具体的疫苗生产企业、疫苗批发企业。

第四章 保障措施

第三十四条 县级以上人民政府应当将与国家免疫规划有关的预防接种工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展规划，对预防接种工作所需经费予以保障，保证达到国家免疫规划所要求的接种率，确保国家免疫规划的实施。

第三十五条 省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域传染病流行趋势，在国务院卫生主管部门确定的传染病预防、控制项目范

围内，确定本行政区域与预防接种相关的项目，并保证项目的实施。

第三十六条 省、自治区、直辖市人民政府应当对购买、运输第一类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。

国家根据需要对贫困地区的预防接种工作给予适当支持。

第三十七条 县级人民政府应当保证实施国家免疫规划的预防接种所需经费，并依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预防保健人员给予适当补助。

省、自治区、直辖市人民政府和设区的市级人民政府应当对困难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。

第三十八条 县级以上人民政府负责疫苗和有关物资的储备，以备调用。

第三十九条 各级财政安排用于预防接种的经费应当专款专用，任何单位和个人不得挪用、挤占。有关单位和个人使用用于预防接种的经费应当依法接受审计机关的审计监督。

第五章 预防接种异常反应的处理

第四十条 预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

第四十一条 下列情形不属于预防接种异常反应：

（一）因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；

（二）因疫苗质量不合格给受种者造成的损害；

（三）因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；

（四）受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；

（五）受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；

（六）因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

第四十二条 疾病预防控制机构和接种单位及其医疗卫生人员发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告的，应当依照预防接种工作规范及时处理，并立即报告所在地的县级人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门。接到报告的卫生主管部门、药品监督管理部门应当立即组织调查处理。

第四十三条 县级以上地方人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门应当将在本行政区域内发生的预防接种异常反应及其处理的情况，分别逐级上报至国务院卫生主管部门和药品监督管理部门。

第四十四条 预防接种异常反应争议发生后，接种单位或者受种方可以请求接种单位所在地的县级人民政府卫生主管部门处理。

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，接种单位或者受种方请求县级人民政府卫生主管部门处理的，接到处理请求的卫生主管部门应当采取必要的应急处置措施，及

时向本级人民政府报告，并移送上一级人民政府卫生主管部门处理。

第四十五条 预防接种异常反应的鉴定参照《医疗事故处理条例》执行，具体办法由国务院卫生主管部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第四十六条 因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，应当给予一次性补偿。

因接种第一类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排。因接种第二类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。

预防接种异常反应具体补偿办法由省、自治区、直辖市人民政府制定。

第四十七条 因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，依照药品管理法的有关规定处理；因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案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。

第六章 监督管理

第四十八条 药品监督管理部门依照药品管理法及其实施条例的有关规定，对疫苗在储存、运输、供应、销售、分发和使用等环节中的质量进行监督检查，并将检查结果及时向同级卫生主管部门通报。药品监督管理部门根据监督检查需要对疫苗进行抽查检验的，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝。

第四十九条 药品监督管理部门在监督检查中，对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施，并在7日内作出处理决定；疫苗需要检验的，应当自检验报告书发出之日起15日内作出处理决定。

疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门和药品监督管理部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告；接到报告的药品监督管理部门应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。

第五十条 县级以上人民政府卫生主管部门在各自职责范围内履行下列监督检查职责：

- （一）对医疗卫生机构实施国家免疫规划的情况进行监督检查；
- （二）对疾病预防控制机构开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导等工作进行监督检查；
- （三）对医疗卫生机构分发和购买疫苗的情况进行监督检查。

卫生主管部门应当主要通过对医疗卫生机构依照本条例规定所作的疫苗分发、储存、运输和接种等记录进行检查，履行监督管理职责；必要时，可以进行现场监督检查。卫生主管部门对监督检查情况应当予以记录，发现违法行为的，应当责令有关单位立即改正。

第五十一条 卫生主管部门、药品监督管理部门的工作人员依法

履行监督检查职责时，不得少于 2 人，并出示证明文件；对被检查人的商业秘密应当保密。

第五十二条 卫生主管部门、药品监督管理部门发现疫苗质量问题和预防接种异常反应以及其他情况时，应当及时互相通报。

第五十三条 任何单位和个人有权向卫生主管部门、药品监督管理部门举报违反本条例规定的行为，有权向本级人民政府、上级人民政府有关部门举报卫生主管部门、药品监督管理部门未依法履行监督管理职责的情况。接到举报的有关人民政府、卫生主管部门、药品监督管理部门对有关举报应当及时核实、处理。

第七章 法律责任

第五十四条 县级以上人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门违反本条例规定，有下列情形之一的，由本级人民政府、上级人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门责令改正，通报批评；造成受种者人身损害，传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未依照本条例规定履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处的；

（二）未及时核实、处理对下级卫生主管部门、药品监督管理部门不履行监督管理职责的举报的；

（三）接到发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应的相关报告，未立即组织调查处理的；

（四）擅自进行群体性预防接种的；

（五）违反本条例的其他失职、渎职行为。

第五十五条 县级以上人民政府未依照本条例规定履行预防接种保障职责的，由上级人民政府责令改正，通报批评；造成传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十六条 疾病预防控制机构有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分：

（一）未按照使用计划将第一类疫苗分发到下级疾病预防控制机构、接种单位、乡级医疗卫生机构的；

（二）设区的市以上疾病预防控制机构违反本条例规定，直接向接种单位供应第二类疫苗的；

（三）未依照规定建立并保存疫苗购进、分发、供应记录的。
乡级医疗卫生机构未依照本条例规定将第一类疫苗分发到承担预防接种工作的村医疗卫生机构的，依照前款的规定给予处罚。

第五十七条 接种单位有下列情形之一的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予警告、降级的处分，对负有责任的医疗卫生人员责令暂停 3 个月以上 6 个月以下的执业活动：

（一）未依照规定建立并保存真实、完整的疫苗接收或者购进记

录的；

（二）未在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法的；

（三）医疗卫生人员在接种前，未依照本条例规定告知、询问受种者或者其监护人有关情况的；

（四）实施预防接种的医疗卫生人员未依照规定填写并保存接种记录的；

（五）未依照规定对接种疫苗的情况进行登记并报告的。

第五十八条 疾病预防控制机构、接种单位有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分；造成受种者人身损害或者其他严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予撤职、开除的处分，并由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书：

（一）从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的；

（二）接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案的；

（三）发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应，未依照规定及时处理或者报告的；

（四）擅自进行群体性预防接种的。

第五十九条 疾病预防控制机构、接种单位在疫苗分发、供应和接种过程中违反本条例规定收取费用的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门监督其将违法收取的费用退还给原缴费的单位或者个人，并由县级以上人民政府价格主管部门依法给予处罚。

第六十条 药品检验机构出具虚假的疫苗检验报告的，依照药品管理法第八十七条的规定处罚。

第六十一条 疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录的，分别依照药品管理法第七十九条、第八十五条的规定处罚。

第六十二条 疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。

第六十三条 疫苗生产企业、疫苗批发企业向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业以外的单位或者个人销售第二类疫苗，或者疫苗批发企业从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。

第六十四条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；疾病

预防控制机构、接种单位拒不改正的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分；造成严重后果的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；疫苗生产企业、疫苗批发企业拒不改正的，由药品监督管理部门依法责令停产、停业整顿，并处5000元以上2万元以下的罚款；造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。

第六十五条 违反本条例规定发布接种第二类疫苗的建议信息的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生主管部门责令通过大众媒体消除影响，给予警告；有违法所得的，没收违法所得，并处违法所得1倍以上3倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十六条 未经卫生主管部门依法指定擅自从事接种工作的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；有违法持有的疫苗的，没收违法持有的疫苗；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分。

第六十七条 儿童入托、入学时，托幼机构、学校未依照规定查验预防接种证，或者发现未依照规定受种的儿童后未向疾病预防控制机构或者接种单位报告的，由县级以上地方人民政府教育主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第六十八条 不具有疫苗经营资格的单位或者个人经营疫苗的，由药品监督管理部门依照药品管理法第七十三条的规定处罚。

第六十九条 卫生主管部门、疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人违反本条例规定进行群体性预防接种的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令立即改正，没收违法持有的疫苗，并处违法持有的疫苗货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

第七十条 单位和个人违反本条例规定，给受种者人身、财产造成损害的，依法承担民事责任。

第七十一条 以发生预防接种异常反应为由，寻衅滋事，扰乱接种单位的正常医疗秩序和预防接种异常反应鉴定工作的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附则

第七十二条 本条例中下列用语的含义：

国家免疫规划，是指按照国家或者省、自治区、直辖市确定的疫苗品种、免疫程序或者接种方案，在人群中有计划地进行预防接种，以预防和控制特定传染病的发生和流行。

冷链，是指为保证疫苗从疫苗生产企业到接种单位运转过程中的质量而装备的储存、运输冷藏设施、设备。

一般反应，是指在免疫接种后发生的，由疫苗本身所固有的特性引起的，对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应，主要有发热和局部红肿，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症

状。

第七十三条 本条例自2005年6月1日起施行。

疫苗储存和运输管理规范

第一章 总则

第一条 为加强疫苗储存、运输管理，保证疫苗质量，保障预防接种的安全性和有效性，根据《疫苗流通和预防接种管理条例》（以下简称条例），制定本规范。

第二条 本规范适用于条例中规定的疫苗储存、运输过程中的管理。

第三条 疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业应具有从事疫苗管理的专业技术人员，接种单位应有专（兼）职人员负责疫苗管理。疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业应配备保证疫苗质量的储存、运输设施设备，建立疫苗储存、运输管理制度，做好疫苗的储存、运输工作。

第四条 各级卫生行政部门和食品药品监督管理局负责本规范实施的监督管理工作。

第二章 疫苗储存、运输中的管理

第五条 疫苗生产企业、疫苗批发企业在销售疫苗时，除提供按照条例第十七条规定的文件外，同时应提供疫苗运输的设备、时间、温度记录等资料。疾病预防控制机构在供应或分发疫苗时，应提供疫苗运输的设备、时间、温度记录等资料。

第六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业在接收或者购进疫苗时，应当索取和检查疫苗生产企业、疫苗批发企业提供第五条规定的证明文件及资料。收货时应核实疫苗运输的设备、时间、温度记录等资料，并对疫苗品种、剂型、批准文号、数量、规格、批号、有效期、供货单位、生产厂商等内容进行验收，做好记录。符合要求的疫苗，方可接收。

第七条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业对验收合格的疫苗，应按照其温度要求储存于相应的冷藏设施设备中，并按疫苗品种、批号分类码放。

第八条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业应按照先产先出、先进先出、近效期先出的原则销售、供应或分发疫苗。

第九条 疫苗生产企业、疫苗批发企业应定期对储存的疫苗进行检查并记录。发现质量异常或超过有效期等情况，应及时采取隔离、暂停发货等措施，并及时报告所在地食品药品监督管理部门处理；接到报告的食品药品监督管理部门应当对质量异常或过期的疫苗依法采取相应措施。

第十条 疾病预防控制机构、接种单位应定期对储存的疫苗进行

检查并记录，发现质量异常的疫苗，应当立即停止供应、分发和接种，并及时向所在地的县级卫生行政部门和食品药品监督管理部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生行政部门应当及时组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生行政部门报告；接到报告的食品药品监督管理部门应当对质量异常的疫苗依法采取相应措施。

第十一条 疾病预防控制机构、接种单位储存的疫苗因自然灾害等原因造成过期、失效时，按照《医疗废物管理条例》的规定进行集中处置。

第十二条 疫苗生产企业、疫苗批发企业应指定专人负责疫苗的发货、装箱、发运工作。发运前应检查冷藏运输设备的启动和运行状态，达到规定要求后，方可发运。

第十三条 疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业使用的冷藏车或配备冷藏设备的疫苗运输车在运输过程中，温度条件应符合疫苗储存要求。

第十四条 疫苗的收货、验收、在库检查等记录应保存至超过疫苗有效期 2 年备查。

第三章 疫苗储存、运输的温度监测

第十五条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业必须按照《中华人民共和国药典》（现行版）、《预防接种工作规范》等有关疫苗储存、运输的温度要求，做好疫苗的储存、运

输工作。对未收入药典的疫苗，按照疫苗使用说明书储存和运输。

第十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业应按以下要求对储存疫苗的温度进行监测和记录。

（一）应采用自动温度记录仪对普通冷库、低温冷库进行温度记录。

（二）应采用温度计对冰箱（包括普通冰箱、冰衬冰箱、低温冰箱）进行温度监测。温度计应分别放置在普通冰箱冷藏室及冷冻室的中间位置，冰衬冰箱的底部及接近顶盖处，低温冰箱的中间位置。每天上午和下午各进行一次温度记录。

（三）冷藏设施设备温度超出疫苗储存要求时，应采取相应措施并记录。

第十七条 疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业应对运输过程中的疫苗进行温度监测并记录。记录内容包括疫苗名称、生产企业、供货（发送）单位、数量、批号及有效期、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度、运输过程中的温度变化、运输工具名称和接送疫苗人员签名。

第四章 疫苗储存、运输的设施设备

第十八条 省级疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业应具备符合疫苗储存、运输温度要求的设施设备：

（一）用于疫苗储存的冷库，其容积应与生产、经营、使用规模相适应；

（二）冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备，备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组；

（三）用于疫苗运输的冷藏车；

（四）冷藏车应能自动调控、显示和记录温度状况。

第十九条 设区的市级、县级疾病预防控制机构应具备符合疫苗储存、运输温度要求的设施设备：

（一）专门用于疫苗储存的冷库或冰箱，其容积应与使用规模相适应；

（二）冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备，备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组；

（三）用于疫苗运输的冷藏车或配有冷藏设备的车辆；

（四）冷藏车应能自动调控、显示和记录温度状况。

第二十条 乡级预防保健服务机构应配备冰箱储存疫苗，使用配备冰排的冷藏箱（包）运输疫苗。并配备足够的冰排供村级接种单位领取疫苗时使用。

第二十一条 接种单位应具备冰箱或使用配备冰排的疫苗冷藏箱（包）储存疫苗。

第二十二条 疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业应有专人对疫苗储存、运输设施设备进行管理和维护。接种单位应对疫苗储存设备进行维护。

第二十三条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫

苗批发企业应建立健全疫苗储存运输设施设备档案，并对疫苗储存、运输设施设备运行状况进行记录。

第五章 附则

第二十四条 本规范由卫生部和国家食品药品监督管理局负责解释。

第二十五条 本规范自发布之日起施行。