

# 宁夏回族自治区人民代表大会 常务委员会公告

## 第五十四号

《宁夏回族自治区预防接种管理条例》已由宁夏回族自治区第十届人民代表大会常务委员会第六次会议于2008年11月28日通过,现予公布,自2009年1月1日起施行。  
宁夏回族自治区人民代表大会常务委员会  
二〇〇八年十一月二十八日

## 宁夏回族自治区预防接种管理条例

(2008年11月28日宁夏回族自治区第十届  
人民代表大会常务委员会第六次会议通过)

### 第一章 总 则

**第一条** 为了预防、控制和消除传染病的发生、流行,保障人体健康和公共卫生,根据《中华人民共和国传染病防治法》和国务院《疫苗流通和预防接种管理条例》等法律、行政法规,结合自治区实际,制定本条例。

**第二条** 本条例适用于自治区行政区域内预防接种及其监督管理活动。

**第三条** 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地区国民经济和社会发展规划,将预防接种工作所需经费列入财政预算,确保国家免疫规划的实施。

**第四条** 自治区人民政府卫生行政主管部门负责全区预防接种的监督管理工作,制定全

区预防接种规划并组织实施;设区的市、县(市、区)人民政府卫生行政主管部门负责本行政区域内预防接种的监督管理工作。

自治区人民政府食品药品监督管理部门负责预防接种疫苗的质量和流通的监督管理工作。

各级疾病预防控制机构负责预防接种工作的宣传、培训、技术指导、监测、评价、流行病学调查、应急处置、疫苗和冷链管理等工作。

**第五条** 县级以上人民政府发展和改革、教育、财政、公安、建设、交通、劳动和社会保障、人口和计划生育等部门,应当在各自的职责范围内,做好预防接种的有关工作。

机关、团体、企业事业单位、乡镇、街道办事处

处、村(居)民委员会应当配合卫生行政主管部门开展预防接种的组织、宣传、教育工作。

**第六条** 对在预防接种工作中做出显著成绩的单位和个人,县级以上人民政府和有关部门应当给予表彰、奖励。

## 第二章 疫苗接种

**第七条** 疫苗包括第一类疫苗和第二类疫苗。

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;第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的疫苗。

**第八条** 自治区人民政府卫生行政主管部门应当根据国家有关规定,结合本自治区传染病流行情况,公布第一类疫苗的种类;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。

其他任何单位和个人不得发布疫苗接种相关信息。

**第九条** 县级人民政府卫生行政主管部门根据卫生规划、服务人口、服务范围等因素,指定符合法定条件的医疗卫生机构(以下统称接种单位)承担预防接种工作,并明确其责任区域。

未经指定的单位和个人不得从事预防接种工作。

**第十条** 接种单位应当按照国家免疫规划和自治区有关规定提供预防接种服务,实行常年或者定期接种,对交通不便的边远地区,实行定期入户接种。

**第十一条** 接种单位接种第一类疫苗,不得收取任何费用;接种第二类疫苗的,应当按照国家和自治区规定的项目、标准收取费用。接种单位应当公示第二类疫苗的收费项目、标

准。

**第十二条** 接种单位接种疫苗应当遵守预防接种工作规范和接种方案,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。

**第十三条** 在自治区行政区域内居住的儿童和传染病流行地需要进行预防接种的人群(以下统称受种者),应当到其居住地接种单位接受预防接种。

流动人口在其居住地接受接种。

受种者为无行为能力人或者限制行为能力人的,其监护人应当保证受种者及时受种。

**第十四条** 预防接种人员在实施接种前,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。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。

预防接种人员应当对符合条件的受种者实施接种,并依照有关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,预防接种人员应当对受种者或者其监护人提出医学建议。

**第十五条** 对儿童实行预防接种证制度。

预防接种证应当在儿童出生后一个月内,由其监护人到儿童居住地的接种单位办理。接种单位为儿童实施接种时,应当查验儿童预防接种证,并作好接种记录。

接种单位应当对责任区域内适龄儿童预防接种情况进行调查登记,建立儿童预防接种档案。

**第十六条** 儿童入托、入园、入学时,托幼机构、学校应当查验其预防接种证,发现未按照

国家免疫规划受种或者无预防接种证的儿童，应当向所在地的县(市、区)疾病预防控制机构或者儿童居住地的接种单位报告，并督促其监护人及时到接种单位为其补种疫苗或者补办预防接种证。托幼机构、学校应当复验预防接种证。

托幼机构、学校应当将儿童预防接种情况纳入学籍管理。

**第十七条** 自治区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、流行的需要制定第一类疫苗的使用计划。

第一类疫苗的采购、分发按照国家和自治区有关规定进行，采购、分发情况应当报自治区人民政府卫生行政主管部门备案。

**第十八条** 自治区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疾病预防控制机构或者县(市、区)疾病预防控制机构。县(市、区)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镇医疗卫生机构。乡镇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，县级以上人民政府或者其卫生行政主管部门需要采取应急接种措施的，自治区、设区的市疾病预防控制机构可以直接向接种单位分发第一类疫苗。

**第十九条** 接种单位接种必须使用经国家批准生产的合格疫苗，禁止使用过期或者损坏变质的疫苗。

疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购买疫苗时，必须按规定查验疫苗生产企业、疫苗批发企业的相关资质证明及疫苗批次合格的各种检验证明，并保留相关证明的复印件，建立真实、完整的接收或者购进、分发、供应记录，并保存至超过疫苗有效期二年备查。

疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业应当依照卫生部《疫苗储存和运输管理规范》的要求储存和运输疫苗，保证疫苗质量。

**第二十条** 设区的市、县(市、区)人民政府卫生行政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，并报自治区人民政府卫生行政主管部门备案；需要在自治区行政区域范围内进行群体性预防接种的，应当由自治区人民政府卫生行政主管部门报经自治区人民政府决定，并报国务院卫生行政主管部门备案。作出批准决定的人民政府应当组织有关部门做好人员培训、宣传教育、物资调用、经费保障等工作。

任何单位或者个人不得擅自进行群体性预防接种。

### 第三章 预防接种异常反应的处理

**第二十一条** 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。

**第二十二条** 对预防接种异常反应的调查诊断、鉴定、处理应当遵循公开、公正的原则，按照预防接种工作规范和国家有关规定执行。

**第二十三条** 医疗机构、疾病预防控制机

构、接种单位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采取处理措施，并立即向所在地的县级人民政府卫生行政主管部门和食品药品监督管理部门报告。

县级人民政府卫生行政主管部门和食品药品监督管理部门接到相关报告后，应当立即组织预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查诊断。

**第二十四条** 有下列情形之一的，县级人民政府卫生行政主管部门应当采取必要的应急处置措施，并立即向本级人民政府报告，同时移送上一级人民政府卫生行政主管部门处理。上一级人民政府卫生行政主管部门应当立即组织预防接种异常反应专家组进行调查诊断：

- (一)受种者死亡或者严重残疾的；
- (二)有群体性疑似预防接种异常反应的；
- (三)对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应的。

**第二十五条** 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。

预防接种异常反应具体补偿办法由自治区人民政府制定。

**第二十六条** 接种单位违反预防接种工作规范、接种方案进行接种，给受种者造成损害的，依照国务院《医疗事故处理条例》的有关规定处理。

#### 第四章 保障措施

**第二十七条** 自治区人民政府应当保障与国家免疫规划有关的预防接种冷链系统和儿童预防接种信息系统的建设、运转资金以及第一类疫苗预防接种异常反应的补偿费用，并对困

难地区的预防接种工作给予经费补助。

县级以上人民政府应当保障本级实施国家免疫规划所必需的宣传、培训、技术指导、监测、评价、流行病学调查、应急处置等工作经费。

县级人民政府应当依照国家和自治区的有关规定，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补助。

**第二十八条** 预防接种工作经费应当专款专用，任何单位和个人不得侵占、挪用、挤占。预防接种经费的使用应当依法接受审计机关的审计监督。

**第二十九条** 县级以上人民政府应当健全本行政区域内预防接种工作的组织机构，加强基础设施和工作队伍建设，完善预防接种工作机制，储备疫苗和有关物资，为预防接种工作提供保障。

**第三十条** 县级以上人民政府卫生行政主管部门应当加强预防接种门诊规范化建设和管理，加强对预防接种人员的专业培训和考核。

预防接种人员培训考核不合格的，不得从事预防接种工作。

**第三十一条** 疾病预防控制机构的疫苗运输冷链车辆，依照国家和自治区的有关规定免征养路费。

**第三十二条** 广播、电视、报刊、网络等新闻媒体，应当免费播映、刊登预防接种公益宣传节目、栏目，普及预防接种知识。

**第三十三条** 乡镇、街道办事处、村(居)民委员会，应当及时掌握辖区内受种者数量、分布及其变化情况，协助接种单位组织做好受种者受种第一类疫苗。

鼓励、支持单位和个人参与预防接种的宣传教育、志愿服务和捐赠等活动。

## 第五章 监督管理

**第三十四条** 县级以上人民政府应当加强对预防接种工作的领导，建立和完善督导考核和责任追究制度，及时协调、解决预防接种管理工作中的重大问题。

**第三十五条** 卫生行政主管部门和食品药品监督管理部门应当严格履行职责，加强对预防接种管理工作的监督检查。依法进行监督检查，可以采取下列措施：

- (一) 检查相关单位与预防接种管理工作有关的记录、资料、档案；
- (二) 向有关单位和个人了解情况；
- (三) 进入有关场所实施现场检查；
- (四) 法律、行政法规规定的其他措施。

卫生行政主管部门和食品药品监督管理部门进行监督检查时，监督检查人员不得少于二人，并应当出示执法证件，对被检查者的商业秘密应当保密。

卫生行政主管部门、食品药品监督管理部门依法进行的监督检查，被检查单位和个人应当予以配合，不得拒绝、阻碍。

**第三十六条** 卫生行政主管部门和食品药品监督管理部门应当建立举报制度，公布举报电话、信箱或者电子邮箱，受理对违反本条例规定行为的举报，并及时依法进行处理。

**第三十七条** 公安、建设、劳动和社会保障、人口和计划生育等部门在流动人口管理、服务工作中，应当协助卫生行政主管部门做好流动人员的预防接种工作。

村(居)民委员会应当及时了解流动人口中适龄儿童预防接种情况，对没有接受预防接种的适龄儿童，督促其监护人及时为适龄儿童接种。

## 第六章 法律责任

**第三十八条** 设区的市、县(市、区)人民政府未履行预防接种保障职责有失职、渎职行为的，由上一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。

**第三十九条** 卫生行政主管部门、食品药品监督管理部门和其他有关部门，不履行预防接种监督管理职责有失职、渎职行为的，由本级人民政府或者上一级行政主管部门责令改正，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。

**第四十条** 接种单位有下列情形之一的，由县级人民政府卫生行政主管部门责令改正，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行政处分；对负有责任的医疗卫生人员责令暂停三个月至六个月的执业活动：

- (一) 未依照规定建立并保存真实、完整的疫苗接收或者购进、分发、供应记录的；
- (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) 预防接种人员在接种前，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) 预防接种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。

**第四十一条** 疾病预防控制机构、接种单

位有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，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和其他直接责任人员依法给予行政处分，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、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。

**第四十二条** 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行政主管部门监督其将违法收取的费用退还给原缴费的单位和个人，并由县级以上人民政府价格主管部门依法给予处罚。

**第四十三条** 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由食品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、接种单位拒不改正或者造成严重后果的，由卫生行政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行政处分，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，由食品药品监督管理部门依法责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。

**第四十四条** 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行政主管部门责令通过媒体消除影响，给予警告；有违法所得的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第四十五条** 未经卫生行政主管部门依法指定擅自从事预防接种工作的，由所在地或者行为发生地的县级人民政府卫生行政主管部门责令改正，给予警告；有违法持有疫苗的，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行政处分。

**第四十六条** 儿童入托、入园、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，由县级以上人民政府教育行政主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对托幼机构、学校，处一千元以上五千元以下的罚款，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行政处分。

**第四十七条** 违反本条例第二十八条规定，侵占、挪用、挤占预防接种工作经费的，由县级以上人民政府责令改正，给予通报批评，并对主管人员和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。

**第四十八条** 当事人对行政处罚决定不服的，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。逾期不申请行政复议，也不提起行政诉讼，又不履行处罚决定的，由作出处罚决定的机关申请人民法院强制执行。

## 第七章 附 则

第四十九条 本条例下列用语的含义：

(一)国家免疫规划,是指按照国家或者自治区确定的疫苗品种、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。

(二)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。

(三)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。

(四)群体性预防接种,是指在特定范围内,

针对可能受某种传染病感染的特定人群,有组织的集中实施预防接种的活动。

(五)应急接种,是指在传染病流行开始或者有流行趋势时,为控制疫情蔓延,对易感人群开展的预防接种。

(六)疑似预防接种异常反应,是指在预防接种过程中或者接种后发生的可能造成受种者机体组织器官、功能损害,且怀疑与预防接种有关的反应。

第五十条 本条例自2009年1月1日起施行,1997年3月24日自治区七届人大常委会第二十四次会议通过的《宁夏回族自治区计划免疫管理条例》同时废止。