

辽宁省卫生计生委 辽宁省食品药品监督管理局 文件 辽宁省政府采购中心

辽卫发(2016)46号

关于印发辽宁省第二类疫苗直接挂网采购 实施方案(2016年版)的通知

各市、绥中县、昌图县卫生计生委(卫生局)、食品药品监督管理局,省疾病预防控制中心,各有关疫苗生产经营企业:

按照国务院修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》要求,省卫生计生委、省食品药品监督管理局、省政府采购中心制定了《辽宁省第二类疫苗直接挂网采购实施方案(2016年版)》,现印发给你们,请遵照执行。





(信息公开形式：主动公开)

辽宁省卫生计生委办公室

2016年9月19日印发



辽宁省第二类疫苗直接挂网采购实施方案（2016年版）

为进一步规范第二类疫苗流通秩序，做好疫苗采购工作，保障疫苗质量安全、价格合理、供应及时，保护人民群众身体健康，根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》（国务院令 第 668 号）等法律法规的要求，特制定本实施方案。

一、基本原则

实行直接挂网采购。坚持公开、公平、公正、诚信和透明的原则，实行分类采购、统一规范、公平竞争、公开透明。

二、适用范围

辽宁省疾病预防控制中心、全省所有县级疾病预防控制中心（含承担县级疾病预防控制中心职能的市级疾病预防控制中心，下同）、预防接种单位、参加直接挂网采购的疫苗生产企业及各方当事人适用本实施方案。

三、采购方式

第二类疫苗由辽宁省疾病预防控制中心通过辽宁省药品和医用耗材集中采购平台集中采购，形成合理的采购价格，并由县级疾病预防控制中心（每个县、区指定 1 个）向疫苗生产企业（进口疫苗国内总代理或一级代理商视同生产企业，下同）采购后供应给本行政区域的接种单位。

四、采购周期

原则上省级集中采购每年组织一次，县级疾病预防控制中心分散采购每月组织一次。如需调整或急需，可根据实际情况执行。

五、公告方式

辽宁省疫苗集中采购所有公告、信息，通过辽宁省药品和医用耗材集中采购网（网址 <http://www.lnypcg.com.cn>）发布。

六、确定挂网疫苗目录

省疾病预防控制中心根据我省防病工作需要组织开展对应在我省接种的第二类疫苗种类进行评价、遴选，编制《辽宁省第二类疫苗直接挂网采购品种目录》，经省级疾病预防控制中心专家委员会相关专家充分认证并报省卫生计生委同意后，由辽宁省医疗机构药品和医用耗材集中采购工作领导小组办公室（以下简称“省领导小组办公室”）向社会公布。

七、企业申报

（一）报名条件

1. 必须是疫苗生产企业。国外疫苗生产企业或国外代理商在国内设总代理的，只接受国内总代理的报名；在国内不设总代理的，只接受一家一级代理商报名，此一级代理商代理的区域，须包括辽宁省辖区范围。

2. 国内生产企业须提供合法有效的《企业法人营业执照》、

《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》、《药品注册证》。进口疫苗国内总代理应具有《药品经营许可证》、《营业执照》、《药品 GSP 证书》；国外疫苗生产企业出具的进口疫苗代理协议书。

（二）申报流程

1. 企业报名

拟参加本次第二类疫苗直接挂网采购的企业，应通过辽宁省药品和医用耗材集中采购网进行网上注册，领取用户名和密码，并按照报名条件上传企业的电子扫描资料，没有在规定时间内进行网上注册的企业，不能参加本次直接挂网采购活动。

2. 产品注册

报名的企业按招标公告发布规定的时限在辽宁省药品和医用耗材集中采购网填报疫苗通用名、商品名、剂型、规格、包装、最小制剂单位、最小制剂单位报价、最小订单包装、最小订单包装含多少最小制剂单位、最小订单包装报价、生产企业名称、开户行账号、联系人身份证复印件、联系方式等信息，进行产品注册。

3. 资料申报

企业在网上注册的同时，应在规定时间内将网上填报的电子扫描资料的纸质资料和产品报价文件（生产企业加盖单位公章）报省疾病预防控制中心，纸质资料和网上填报电子扫描资料须一致。

4. 资质审核

辽宁省疾病预防控制中心组建辽宁省疫苗集中采购评审专家库，在省卫生计生委监督下，抽取若干名专家作为疫苗采购专家组对疫苗生产企业上报的纸质资料进行审核。审核完成后，省疾病预防控制中心将在辽宁省药品和医用耗材集中采购网上进行网上审核。

八、挂网限价及报价

(一) 挂网限价

生产企业应通过辽宁省药品和医用耗材集中采购网在注册产品的同时填报已完成省级集中采购的全国其他省份的中标价，并将中标价作为该注册产品的限价。同时，该注册产品在我省报价不得高于同一年度黑龙江省、吉林省的最低中标价。一旦发现有违反以上规定的，立即停止该企业本项注册产品在我省销售，并2年内不得参与辽宁省疫苗招标采购工作。

(二) 企业报价

疫苗生产企业在不超挂网限价的基础上，可自行报价。

投标人应按疫苗投标报价单位（最小使用单位）进行投标报价。投标报价包含配送至县级疾病预防控制机构的配送费及其他所有税费在内的货架交货价。

同一生产企业、同一品规（指通用名、规格完全相同）的多个包装规格疫苗只对最小包装规格按疫苗投标报价单位进行

报价。

报价文件使用货币为人民币，单位为元，报价保留到小数点后 2 位（即 0.01），如超出小数点后 2 位，则四舍五入。

九、县级疾病预防控制机构注册

全省各县级疾病预防控制机构登录辽宁省药品和医用耗材集中采购网，领取用户名和密码，上传本单位事业单位法人证书（复印件加盖公章）、组织机构代码证（复印件加盖公章，已取得二证合一的事业单位法人证书的，无需提供组织机构代码证）、开票信息（A4 纸上盖公章，包括开户名称、纳税人识别号、开户行、账号、地址）、本单位印章模板、二类疫苗招标采购联系人（负责采购、收货、收集发票、办理回款等）身份证复印件和联系方式。

省疾病预防控制中心负责对县级疾病预防控制机构填报的资料进行网上审核。县级疾病预防控制机构和各生产企业通过各自在辽宁省药品和医用耗材集中采购网上上传的资料下载备案，完成资质互认。

十、结果公布

省级疫苗采购专家组审核工作全部完成后，省疾病预防控制中心汇总整理通过审核的疫苗通用名、商品名、剂型、规格、包装、最小制剂单位、最小零售包装单位、生产企业名称、价格等信息，编制《辽宁省第二类疫苗直接挂网采购结果目录》，

经省卫生计生委同意后，报省领导小组办公室，由省领导小组办公室通过辽宁省药品和医用耗材集中采购网向社会公布，公示期 7 天，接受各方申诉和投诉。对公示无异议的结果，由省领导小组办公室公布结果。省疾病预防控制中心负责印发各地。

十一、县级疾病预防控制机构分散采购与配送

（一）分散采购

分散采购方式为直接挂网采购。各预防接种单位根据《辽宁省第二类疫苗直接挂网采购结果目录》，将本单位第二类疫苗品种、规格、生产企业等需求报至县级疾病预防控制机构，经汇总整理后由县级疾病预防控制机构于每月 1-10 日在辽宁省药品和医用耗材集中采购网上填报采购数量并勾选，疫苗生产企业必须响应。县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应本行政区域的接种单位。

（二）配送

生产企业直接配送到县级疾病预防控制机构，或者由生产企业委托具备冷链储存、运输条件的企业配送，接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。生产企业委托配送企业配送的，配送企业在运送第二类疫苗时，应按《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》向县级疾病预防控制机构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，并加盖生产企业印章；销售进口疫苗的，

还应当提供进口药品通关单复印件，并加盖企业印章；同时，疾病预防控制机构接收或者购进疫苗时应当索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录。

十二、签订合同与结算

县级疾病预防控制机构与生产企业签订第二类疫苗采购合同，合同应明确采购疫苗品种、规格、价格、配送方式、结算方式和时间等内容，结算最长不应超过自收货之日起6个月。

十三、市场清退制度

疫苗生产企业是保障疫苗质量和供应的第一责任人。生产（配送）企业有下列行为之一的，给予警告、通报，并限期改正；限期不改或再次发生的，取消该产品的挂网资格，并纳入医药购销诚信不良记录；累计发生下列行为三次及以上的，取消该企业所有产品的挂网资格，2年内不得参加辽宁省境内的疫苗挂网采购活动。

（一）生产企业在不能直接配送的情况下，未按规定指定配送企业的。

（二）因配送不及时影响公众使用的。

（三）擅自以高于挂网价格供货的。

（四）不按规定开具销售发票的。

（五）擅自向疾病预防控制中心和预防接种单位收取配送费、包装费等各种费用的。

(六) 未依照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录的。

(七) 被有关机关查处认定向疾病预防控制机构和预防接种单位或其内设科室、个人进行商业贿赂的。

十四、其他

采购周期内新上市的疫苗，生产企业可向省疾病预防控制中心提出书面申请，由省疾病预防控制中心组织评价、遴选，经省级免疫规划专家委员会充分认证并报省卫生计生委同意后，可按照本方案进行企业申报、报价、采购、配送等实施挂网采购。

在采购周期内，一旦发现有恶意不供应偏远地区等情况出现，省卫生计生委将取消该企业本采购周期内挂网资格，且下一个采购周期该企业不得再申报；如遇国家、省级行政部门暂停（或停止）使用某企业的某种疫苗（或疫苗批号），省卫生计生委将紧急暂停该企业相应的疫苗在我省销售。

本实施方案解释权由辽宁省卫生计生委解释。如遇国家政策调整，依据相关文件执行。