西藏自治区预防接种管理办法

（2003年10月21日西藏自治区人民政府第22次常务会议审议通过　2003年11月10日西藏自治区人民政府令第59号公布）

第一章　总则第二章　预防接种工作的组织和实施第三章　预防性生物制品管理第四章　预防接种异常反应鉴定与处理第五章　经费与管理第六章　罚则第七章　附则 第一章　总则　　第一条　为了预防、控制和消除传染病的发生与流行，保障人民身体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《西藏自治区实施〈中华人民共和国传染病防治法〉细则》，结合自治区实际，制定本办法。　　第二条　本办法适用于自治区行政区域内的预防接种管理工作。　　第三条　自治区实行有计划的预防接种制度，对儿童实行预防接种证制度。　　本办法所称预防接种，是指根据疾病预防控制工作目标和预防接种规划，按照国家规定的预防免疫接种种类和程序，通过对特定人群接种预防性生物制品，使人体获得对某些传染病的特异性免疫，以预防、控制和消除相应传染病为目的的预防措施。　　本办法称的计划免疫是指脊髓灰质炎疫苗、麻疹疫苗、百白破混合制剂、卡介苗、乙型肝炎疫苗等根据传染病疫情监测和人群免疫状况，按照国家确定的预防性生物制品的种类和免疫程序，有计划地进行的免疫接种。　　第四条　各级人民政府领导本辖区内预防接种工作，把预防接种工作纳入当地国民经济与社会发展规划，并组织实施。　　第五条　自治区卫生行政部门主管全区预防接种工作，并对预防接种工作实行监督管理。　　县级以上卫生行政部门负责实施本行政区域内的预防接种工作。　　第六条　各级疾病预防控制机构在同级卫生行政部门的领导下，负责辖区内预防接种工作的业务指导、人员培训、健康教育和预防性生物制品的贮存、分发以及质量控制、冷链管理和效果考核。　　第七条　各级各类疾病预防控制机构和医疗保健机构的预防保健组织（以下统称预防接种服务机构）和乡村医生在当地卫生行政部门统筹安排下，承担本责任区内的预防接种工作。　　第八条　接受预防接种是每个公民的合法权益，公民有义务接受规定的预防接种。　　预防接种服务机构和从事预防接种服务工作的人员应当按照国家和自治区的规定向接种对象提供预防接种服务。　　第九条　各级财政、教育等有关部门应按照各自的职责，配合本级卫生行政部门开展预防接种工作。　　第十条　村（居）民委员会、托儿所、幼儿园、小学校负责做好预防接种的宣传、动员和组织工作。　　托儿所、幼儿园和小学校在办理儿童入托、入园和入学手续时，必须查验《预防接种证》。未按规定进行预防接种的，应当负责家长或者其监护人予以及时补种。第二章　预防接种工作的组织和实施　　第十一条　自治区卫生行政部门应当根据传染病流行情况、人群免疫状况等因素，制定全区预防接种规划。　　第十二条　自治区卫生行政部门可以决定开展全区范围内的群体性预防接种活动，并报国家卫生行政部门备案。　　地（市）、县（市、区）卫生行政部门组织开展计划免疫之外的群体性预防接种活动，必须报经自治区卫生行政部门批准后实施。　　其他任何单位和个人，未经批准不得擅自开展群体性预防接种活动。　　第十三条　传染病暴发流行时，当地人民政府可根据《中华人民共和国传染病防治法》的有关规定和疫情控制的需要，使用预防性生物制品实行应急接种措施。　　第十四条　预防接种服务机构和从事预防接种服务工作的人员，在实施接种时，应当严格执行国家统一制定的预防性生物制品使用原则、免疫程序和技术管理规程。　　第十五条　任何单位和个人不得擅自增加或减少计划免疫接种的生物制品种类，不得变更预防性生物制品的免疫程序、使用原则和技术管理规程。　　第十六条　各级疾病预防控制机构在同级卫生行政部门的领导下，承担本辖区内预防接种的实施和技术指导，其主要职责是：　　（一）制定本地区预防接种实施方案和预防性生物制品的需求计划；　　（二）预防性生物制品的运输、贮存和分发；　　（三）预防接种工作情况的监测管理；　　（四）冷链系统的监测管理；　　（五）向有健康需求的个体提供非计划免疫接种的预防性生物制品的咨询和接种服务；　　（六）对预防接种工作人员进行技术培训、业务指导和职业道德教育；　　（七）开展预防接种工作的健康教育和宣传；　　（八）完成其他预防接种相关工作。　　第十七条　预防接种服务机构应当按照国家和自治区预防接种的有关规定、技术规范开展预防接种工作，并接受县级以上疾病预防控制机构的业务指导，其主要职责是：　　（一）制定预防性生物制品的需求计划；　　（二）建立健全人群预防接种卡、证档案；　　（三）按规定向疾病预防控制机构报送预防接种统计资料；　　（四）预防性生物制品的领取和保管；　　（五）开展预防接种工作社区健康教育；　　（六）向非计划免疫接种对象提供其他预防接种咨询与服务；　　（七）完成其他预防接种相关工作。　　第十八条　预防接种服务机构和从事预防接种服务工作的人员，必须获得县级以上卫生行政部门核发的《预防接种技术服务执业许可证》和《预防接种技术服务资格证书》后，方可从事预防接种工作。　　第十九条　从事预防接种服务工作的人员，在进行预防接种前应当以书面形式告知受种者或者其监护人所接种的预防性生物制品种类、适应症、禁忌症、可能发生的副反应及其注意事项。对有禁忌症者不得实施接种。　　受种者及其监护人应当按照从事预防接种服务工作人员的要求，提供受种者健康状况和预防接种禁忌症情况。　　第二十条　从事预防接种服务工作的人员，应当严格按照预防性生物制品的免疫程序、使用原则和技术规程，提供预防接种服务。　　从事预防接种服务工作的人员在接种前，必须严格核对接种的预防性生物制品品种，检查外观质量。凡过期、变色、污染、发霉、有摇不散的凝块或异物、无标签和标签不清、安瓿有裂纹或冻结的液体疫苗，一律不得使用。　　从事预防接种服务工作的人员在同时使用几种疫苗时，应当将不同疫苗的接种对象按疫苗分组进行接种，也可以在接种场所设置不同疫苗的接种标记进行接种，避免错种、重种和漏种。　　第二十一条　自治区卫生行政部门应当根据国家有关规定，制定预防接种场所的设置标准。　　第二十二条　预防接种时必须实施无菌操作和安全注射，做到“一人一针一管，一用一消毒”；推行使用自毁式注射器，一次性注射器使用后必须按规定进行毁形消毒处理，不得重复使用。　　第二十三条　自治区对儿童实行预防接种证制度。　　预防接种证工作实行居住地管理原则。接种单位在实施接种前应当建立或者查验预防接种证，并按规定做好记录。　　预防接种证的格式和内容由自治区卫生行政部门统一印制。　　第二十四条　各级卫生行政部门对预防接种服务机构开展预防接种工作的情况实行督导检查，任何单位和个人不得拒绝和隐瞒。第三章　预防性生物制品管理　　第二十五条　自治区卫生行政部门应当按照预防接种规划和疾病预防控制工作目标的需要，统一组织本行政区域内预防性生物制品的采购工作。　　第二十六条　预防接种服务机构必须使用经国务院食品药品监督管理部门批准、符合国家质量标准和国家规定渠道供应的预防性生物制品。　　第二十七条　县级以上疾病预防控制机构，负责向预防接种服务机构提供预防性生物制品。其他任何单位和个人不得从事预防性生物制品的经营活动。　　第二十八条　预防接种服务机构应当指定专人负责预防性生物制品的管理，并按照有关规定对采购、领取的预防性生物制品进行严格的验收、分发和保管。　　第二十九条　预防接种服务机构必须保证预防性生物制品在适宜温度条件下储存运输、使用，并加强预防性生物制品的计划和使用管理，减少积压、损耗，防止浪费。第四章　预防接种异常反应鉴定与处理　　第三十条　预防接种异常反应是指在健康人群中进行预防性生物制品接种时，与一般反应性质和临床表现不同的、发生概率极低的，需要医疗处置的接种反应。　　第三十一条　以下情况不属于预防接种异常反应：　　（一）因预防性生物制品本身特性引起的反应；　　（二）受种者在接种时处于相应疾病的潜伏期或前驱期，接种后的偶合发病；　　（三）受种者患有相应预防性生物制品规定的接种禁忌症，受种者或者其监护人在接种前未及时提供病史，接种后使原有疾病急性复发或使病情加重；　　（四）因社会、心理因素发生的个体或群体性癔病发作；　　（五）法律、法规规定的不属于预防接种异常反应的其他情况。　　第三十二条　预防接种服务机构和从事预防接种服务工作的人员在进行预防接种过程中，对发现疑似预防接种异常反应的，城镇必须在6小时内、农牧区必须在12小时内向县级卫生行政部门报告；县级卫生行政部门应当立即组织调查与处置，并按照规定及时向同级人民政府以及上一级卫生行政部门报告。　　第三十三条　受种者或者其监护人应当与预防接种服务机构配合协作，共同做好疑似异常反应的处理工作。发生争议时，可以向县级卫生行政部门提出调解处理。　　第三十四条　受种者或者其监护人与预防接种服务机构对县级卫生行政部门的调解处理意见有争议时，一方或者双方可以在发现疑似异常反应1年内，向作出处理意见的县级卫生行政部门的上一级卫生行政部门申请预防接种异常反应技术鉴定。　　第三十五条　地（市）级卫生行政部门负责受理导致死亡、严重残疾或器官组织损伤、群体预防接种异常反应的技术鉴定与处理。　　县级卫生行政部门负责受理其他异常反应的技术鉴定与处理。　　县级或地（市）级卫生行政部门应当在接到预防接种异常反应技术鉴定申请之日起7日内决定是否受理并书面通知申请人。　　第三十六条　预防接种异常反应的技术鉴定工作，由自治区医疗事故鉴定委员会组织鉴定。　　预防接种服务机构、受种者或者其监护人应当共同委托自治区医疗事故鉴定委员会组织鉴定。　　第三十七条　预防接种过程中发生的预防接种事故，依照《医疗事故处理条例》的有关规定处理。第五章　经费与管理　　第三十八条　儿童计划免疫所用疫苗的购置和相关运输费用由自治区财政承担。　　第三十九条　儿童计划免疫接种所需费用由各地（市）、县（市、区）财政解决。　　第四十条　儿童计划免疫中的冷链设备的配备和运转以及应急疫（菌）苗所需经费由自治区财政立项解决。　　第四十一条　各级卫生行政部门应当管好用好计划免疫经费，不得挪作他用。第六章　罚则　　第四十二条　违反本办法第十二条第三款、第十五条、第二十四条规定的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，对主管人员和直接责任人由所在单位或者上级机关视其情节，给予行政处分。构成犯罪的，依法追究刑事责任。　　第四十三条　违反本办法第十八条规定的，由县级以上卫生行政部门责令停止其预防接种服务，并处于5000元以下的罚款；情节严重的，可处5000元以上2万元以下罚款。　　第四十四条　预防接种服务机构未按照国家规定提供预防接种服务，有下列行为之一的，由县级以上卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，对主管人员和直接责任人由所在单位或者上级机关视其情节，给予行政处分。构成犯罪的，依法追究刑事责任。　　（一）误种或使用过期、失效的预防性生物制品；　　（二）预防接种未实施安全注射；　　（三）接种前未告知受种者或者其监护人所接种预防性生物制品的适应症、禁忌症和可能发生的副反应及其注意事项，未询问受种者的健康状况及是否有预防接种禁忌症情况的。　　第四十五条　违反本办法第二十七条规定的，由县级以上卫生行政部门依照国家法律、法规的有关规定依法处理。　　第四十六条　从事监督管理人员滥用职权，玩忽职守，造成预防性生物制品针对性传染病的暴发、流行的，由所在单位或者上级机关给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。　　第四十七条　当事人对卫生行政部门的行政处罚决定不服的，可以自收到处罚决定书之日起60日内，向本级人民政府或上一级卫生行政部门申请行政复议；对行政复议决定不服的，可以自收到行政复议决定书之日起15日内向人民法院提起行政诉讼。当事人对卫生行政部门的行政处罚决定不服的，也可以直接向人民法院提起行政诉讼。当事人逾期不申请行政复议，也不提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，由作出行政处罚决定的卫生行政部门申请人民法院强制执行。第七章　附则　　第四十八条　本办法由自治区卫生行政部门负责解释。　　第四十九条　本办法自2004年1月1日起施行。