

# 辽宁省非免疫规划疫苗接种单位备案管理办法

## 第一章 总 则

第一条 为做好辽宁省非免疫规划疫苗接种单位备案管理工作，根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范（2023年版）》等法律法规和规定，制定本办法。

第二条 非免疫规划疫苗接种单位是指承担非免疫规划疫苗接种工作的医疗机构。

第三条 各级疾病预防控制主管部门会同卫生健康主管部门负责本行政区域内非免疫规划疫苗接种单位预防接种活动的监督管理工作；市、县级卫生健康（疾病预防控制）主管部门负责本行政区域内非免疫规划疫苗接种单位的备案工作。

## 第二章 备 案

第四条 医疗机构承担非免疫规划疫苗接种工作，应当报核发其医疗机构执业许可证的卫生健康部门备案。

第五条 非免疫规划疫苗接种单位应当具备下列条件：

- （一）取得医疗机构执业许可证；
- （二）具有经过县级卫生健康（疾病预防控制）主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生；
- （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；

(四)具有满足预防接种信息系统运行和信息化管理需要的设备，具有保证数据传输的网络环境。

第六条 非免疫规划疫苗接种单位备案应当提交下列材料：

- (一)非免疫规划疫苗接种单位备案信息表；
- (二)医疗机构执业许可证复印件；
- (三)预防接种工作人员执业资质证明复印件；
- (四)预防接种工作人员经过县级卫生健康(疾病预防控制)主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格证明的复印件；
- (五)冷藏保管制度；
- (六)提供预防接种服务所需设备清单；
- (七)按照法律法规要求需提供的其他相关材料。

第七条 市、县级卫生健康(疾病预防控制)主管部门收到备案材料后，对材料齐全且符合备案要求的予以备案，当场发放非免疫规划疫苗接种单位备案凭证；材料不全或者不符合备案要求的，应当当场或者在收到备案材料之日起5个工作日内一次性告知备案人需要补正的全部材料。

免疫规划疫苗接种单位承担非免疫规划疫苗接种工作的，可向核发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门提交其属地县级卫生健康(疾病预防控制)主管部门指定其承担免疫规划疫苗接种工作的证明材料备案，不须提供本办法第六条所列材料。

市、县级卫生健康(疾病预防控制)主管部门应当遵循公开、

公平、公正、便民的原则，制定非免疫规划疫苗接种单位备案工作流程，提高办事效率，提供优质服务。

第八条 市级卫生健康（疾病预防控制）主管部门备案的非免疫规划疫苗接种单位，其备案情况要在5个工作日内通报属地县级卫生健康（疾病预防控制）主管部门。

第九条 市、县级卫生健康（疾病预防控制）主管部门出具非免疫规划疫苗接种单位备案凭证后，应当将备案信息通报非免疫规划疫苗接种单位属地县级疾病预防控制机构，由属地县级疾病预防控制机构为非免疫规划疫苗接种单位申请预防接种单位编码。

第十条 非免疫规划疫苗接种单位应当将备案凭证、卫生技术人员执业注册信息在单位的明显位置公示，接受社会监督。

第十一条 非免疫规划疫苗接种单位的名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式等实际设置应当与非免疫规划疫苗接种单位备案凭证记载事项相一致，以上备案信息发生变动的，应当向原备案机关备案。

第十二条 非免疫规划疫苗接种单位不再承担非免疫规划疫苗接种工作的，应当告知原备案机关撤销其备案。

第十三条 非免疫规划疫苗接种单位备案凭证不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

非免疫规划疫苗接种单位备案凭证遗失的，应当及时申明，

并向原备案机关申请补发。

第十四条 非免疫规划疫苗接种单位应当严格遵守《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规规定，按照《预防接种工作规范》、非免疫规划疫苗使用指导原则和接种方案等相关文件要求，规范开展非免疫规划疫苗接种工作。

### 第三章 监督管理

第十五条 市、县级卫生健康（疾病预防控制）主管部门应当及时准确向社会公布辖区内非免疫规划疫苗接种单位的名称、类型、地址、服务时间和联系方式等信息，方便公众查询，接受社会监督。

市、县级卫生健康（疾病预防控制）主管部门应当公布辖区内卫生监督投诉、举报电话，方便公众举报非免疫规划疫苗接种单位违法违规行为。

第十六条 市、县级卫生健康（疾病预防控制）主管部门应当对新备案的非免疫规划疫苗接种单位自发放备案凭证之日起30日内进行现场核查。

第十七条 市、县级卫生健康（疾病预防控制）主管部门应当充分利用信息化、大数据等手段提升监管效能，将非免疫规划疫苗接种单位纳入本地预防接种质量管理控制体系，确保预防接种安全。

第十八条 各级疾病预防控制主管部门和卫生健康主管部

门有权要求非免疫规划疫苗接种单位提供监管所需材料，非免疫规划疫苗接种单位不得拒绝、隐匿或者隐瞒。

第十九条 各级疾病预防控制主管部门和卫生健康主管部门在监督管理过程中，发现非免疫规划疫苗接种单位存在违法违规情节的，应当依照相关法律、法规及规定处理。

#### **第四章 附则**

第二十条 非免疫规划疫苗接种单位备案信息表和备案凭证样式由省疾病预防控制中心会同省卫生健康委统一规定，各市、县卫生健康（疾病预防控制）主管部门自行印制。

第二十一条 本办法施行前已取得非免疫规划疫苗接种单位资质的应当在2024年12月31日前按照本办法要求备案。

本办法自2024年11月30日起施行。