

海南省疾病预防控制中心

琼疾控便函〔2023〕52号

海南省疾病预防控制中心 关于开展非免疫规划疫苗品种增补 申报工作的通知

各疫苗生产企业，相关疫苗代理商：

根据我省传染病疫情监测信息和疾病预防控制工作需要，我中心计划组织开展2023年度第1次非免疫规划疫苗品种增补申报工作，现将有关事项通知如下。

一、依据

按照2021年省卫生健康委、省药监局和省政务中心《关于印发海南省非免疫规划疫苗集中采购实施方案的通知》（琼卫疾控〔2021〕51号）要求，符合上市条件的非免疫规划疫苗，由疫苗上市许可持有人按照规定的申请流程，可增补更新进《海南省非免疫规划疫苗集中采购目录》。

二、增补条件及方式

对于符合上市条件的疫苗，由该疫苗上市许可持有人向海南省疾病预防控制中心（以下简称“省疾控中心”）提出书面申请，

并递交申报材料，省疾控中心按材料申报要求组织审核，审核完成后提交省采购平台。省采购平台收到省疾控中心确认信息，并通过省采购平台公示 7 日无异议后，将相关疫苗品种增补进《海南省非免疫规划疫苗集中采购目录》。省疾控中心及时向省卫生健康委报备备案。

三、增补资质材料要求及装订顺序（一式三份）

- （一）增补申请函（内容自拟）；
- （二）企业法人营业执照；
- （三）药品生产许可证、药品经营许可证；
- （四）疫苗生产批件（含说明书）；
- （五）生物制品批签发证明；
- （六）品种报价（以元为单位）；

（七）拟在海南首次入围的新品种，提供价格制定依据说明。已在别的省份入围的品种，提供在 3 个周边省份已经中标的价格证明（网上价格截图或中标通知书等材料）；

（八）法定代表人授权委托书；

（九）境外疫苗厂商，需提供在我国境内指定的一家代理机构的授权委托书（进口）；

（十）进口疫苗需提供进口报关单（进口）；

（十一）不良反应监测制度文件、不良反应处理情况报告。

四、其他

（一）本次增补报价不包含疫苗储运费。

(二) 请有增补品种需求的企业，于 2023 年 8 月 14 日前，将增补材料交至省疾控中心传防所免疫规划室。

地址：海南省海口市海府路 40 号，省疾控中心 1106 房；

联系人：冯易宝，18976993358。

海南省疾病预防控制中心
2023 年 7 月 14 日



(此件主动公开)

抄送：省卫生健康委，省公共资源交易服务中心。