

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(18) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/647/2021\\_2022\\_2011\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_647854.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647854.htm)

本章主要讲解疫苗流通和预防接种管理条例疫苗流通和预防接种管理条例

### 一、总则：疫苗的分类

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其他疫苗。

### 二、疫苗流通

#### 1、从事疫苗经营活动的条件：

药品批发企业依照本条例的规定经批准后可以经营疫苗。药品零售企业不得从事疫苗经营活动。药品批发企业申请从事疫苗经营活动的，应当具备下列条件：(一)具有从事疫苗管理的专业技术人员。(二)具有保证疫苗质量的冷藏设施、设备和冷藏运输工具。(三)具有符合疫苗储存、运输管理规范的管理制度。

#### 2、从事疫苗经营活动的审批主体和许可：

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对药品批发企业是否符合上述条件进行审查。对符合条件的，在其药品经营许可证上加注经营疫苗的业务。取得疫苗经营资格的药品批发企业(以下称疫苗批发企业)，应当对其冷藏设施、设备和冷藏运输工具进行定期检查、维护和更新，以确保其符合规定要求。

#### 3、第一类疫苗的供应和限制

省级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，制定本地区第一类疫苗的使用计划(以下称使用计划)，并向依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部门报告，同时报同级人民政府卫生主管部门备案。使用计划应当包括疫苗的品种、数量、供应渠道与供应方式等内容。依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部门应当依法

与疫苗生产企业或者疫苗批发企业签订政府采购合同，约定疫苗的品种、数量、价格等内容。疫苗生产企业或者疫苗批发企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应。

4、纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装标注要求 疫苗生产企业、疫苗批发企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

5、第二类疫苗销售和供应的范围和限制 疫苗生产企业可以向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业销售本企业生产的第二类疫苗。疫苗批发企业可以向疾病预防控制机构、接种单位、其他疫苗批发企业销售第二类疫苗。县级疾病预防控制机构可以向接种单位供应第二类疫苗。设区的市级以上疾病预防控制机构不得直接向接种单位供应第二类疫苗。

6、购进、销毁疫苗的证明文件 疫苗生产企业、疫苗批发企业在销售疫苗时，应当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。并加盖企业印章。疫苗批发企业经营进口疫苗时，还应提供进口药品通关单复印件，并加盖企业印章。

7、购销记录和保存期限 购销记录要真实完整，保存至超过疫苗有效期2年备查。

更多信息请访问：[执业药师课程免费试听](#) [执业药师互动交流](#) [执业药师在线测试模拟题](#) [2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记汇总](#) 特别推荐：[2011年执业药师考试报名时间](#) [2011年执业药师考试大纲新变化](#) [2011年执业](#)

药师资格考试时间及科目 #0000ff>2011年执业药师考试大纲  
100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问  
[www.100test.com](http://www.100test.com)