

# 福建省卫生和计划生育委员会文件

闽卫疾控〔2015〕55号

---

## 福建省卫生计生委关于印发福建省 疑似预防接种异常反应调查诊断程序和福建省 预防接种异常反应补偿程序的通知

各设区市卫生计生委，平潭综合实验区管委会社会事业局，委直属各医疗单位，省疾控中心，福建医大、中医药大学各附属医院，驻闽部队医院：

经研究，现将《福建省疑似预防接种异常反应调查诊断程序》

和《福建省预防接种异常反应补偿程序》印发你们，请遵照执行。

福建省卫生计生委

2015年5月28日

# 福建省疑似预防接种异常反应调查诊断程序

为规范福建省疑似预防接种异常反应调查诊断工作，根据《疫苗流通和预防接种管理条例》、《预防接种工作规范》、《预防接种异常反应鉴定办法》、《全国疑似预防接种异常反应监测方案》的规定，制定本程序。

## 一、预防接种异常反应调查诊断专家组

### （一）专家组组建

县级及以上疾病预防控制机构成立预防接种异常反应调查诊断专家组，报当地卫生计生行政部门备案，负责辖区内疑似预防接种异常反应调查诊断。各级疾病预防控制机构可设立预防接种异常反应处置办公室，负责日常工作。

### （二）专业构成

调查诊断专家组由临床医学（儿科、内科、外科、神经内科、神经外科、皮肤科、血液病科、精神病科、结核病科、免疫病科、眼科、放射科、儿童保健科、病理科等专业）、流行病学、免疫规划、药学、微生物学、医学检验学、法医学等专业专家组成。

疾病预防控制机构可以根据预防接种异常反应调查诊断的需要，对专家组学科专业予以适当增减，并适时对专家组成员进行调整。

### （三）调查诊断专家组成员应当具备的条件

1. 有良好的业务素质和执业品德；

2. 受聘于医疗卫生机构或者医疗卫生教学、科研等机构并担任相应专业高级技术职务3年以上、其中县级可放宽到中级技术职务3年以上；

3. 流行病学专家应当有3年以上免疫规划相关工作经验、药学专家应当有3年以上疫苗相关工作经验；

4. 健康状况能够胜任预防接种异常反应调查诊断工作。

符合前款1、4项规定条件并具备高级技术职务任职资格的法医可以受聘进入调查诊断专家组。

省、设区市、县（市、区）级预防接种异常反应调查诊断专家组原则上聘请本行政区域内的专家，当本行政区域内的专家不能满足需要时，可以聘请本行政区域外的国内专家进入专家组。

### （四）调查诊断专家组成员的聘用

调查诊断专家组成员聘用期为5年，由同级疾病预防控制机构颁发聘书。在聘用期内出现下列情形之一的，疾病预防控制机构应当及时调整。

1. 因健康原因不能胜任预防接种异常反应调查诊断工作；

2. 变更受聘单位或被解聘的；

3. 不具备完全民事行为能力的；

4. 受过行政处分或刑事处罚的；

5. 违反调查诊断工作纪律，情节严重的。

聘用期满需继续聘用的，由疾病预防控制机构重新审核、聘用。

## 二、调查诊断

### （一）原则

#### 1. 属地化管理

疑似预防接种异常反应调查诊断工作按照属地化管理原则，由接种单位所在的县级及以上预防接种异常反应调查诊断专家组作出诊断结论，其他任何单位或个人均不得作出预防接种异常反应诊断。

#### 2. 分级调查诊断

调查诊断工作分级负责，避免对同一例疑似预防接种异常反应进行重复诊断。受种者死亡或群体性或对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应由省、设区市和县级疾病预防控制机构联合进行调查诊断，由设区市级制定调查诊断书；疑似损害程度达三级及以上的预防接种异常反应由设区市和县级疾病预防控制机构联合进行调查诊断，也由设区市级制定调查诊断书；其他需要调查诊断的疑似预防接种异常反应，由县级疾病预防控制机构组织专家开展，由县级制定调查诊断书。

县级疾病预防控制机构接到疑似预防接种异常反应报告，经初步调查核实后，对须由上级预防接种异常反应调查诊断专家组参与调查诊断的，应及时报告上级疾病预防控制机构。对

属于县级调查诊断的，必要时可邀请设区市或省级专家给予技术指导，参与调查诊断。

### 3. 时限

疾病预防控制机构对需要调查的疑似预防接种异常反应，应当在接到报告后 48 小时内组织开展调查。一般情况下疑似预防接种异常反应的诊断结论应当在收齐资料、调查结束后 30 个工作日内尽早作出。对迁延不愈、病情反复及疑难病例，可在病情稳定或病因明确后进行诊断。

## （二）资料收集

### 1. 临床资料

了解病人的既往预防接种异常反应史、既往健康状况（如有无基础疾病等）、家族史、过敏史，掌握病人的主要症状和体征及有关的实验室检查结果、已采取的治疗措施及其效果等资料。必要时对病人进行访视和临床检查。对于死因不明需要进行尸体解剖检查的病例，应当按照有关规定进行尸检。

根据调查诊断需要，调查诊断专家组或疾病预防控制机构可向全省范围内医疗卫生机构调取、复印受种者的出入院记录、病历首程、病程记录、辅助检查报告、死亡病例讨论记录、会诊意见等病历资料，各级各类医疗卫生机构要积极配合。

### 2. 预防接种资料

（1）疫苗情况：疫苗进货渠道、供货单位的资质证明、疫苗购销记录；疫苗运输条件和过程、疫苗储存条件和冰箱温度

记录、疫苗送达基层接种单位前的储存情况；疫苗的种类、生产企业、批号、出厂日期、有效期、来源（包括分发、供应或销售单位）、领取日期、同批次疫苗的外观性状。（2）接种服务情况：接种服务组织形式、接种现场情况、接种时间和地点、接种单位和接种人员的资质。（3）接种实施情况：接种部位、途径、剂次和剂量、打开的疫苗何时用完；安全注射情况、注射器材的来源、注射操作是否规范。（4）接种同批次疫苗其他人员的反应情况、当地相关疾病发病情况。

受种方、接种单位、疫苗生产企业或疫苗批发企业应当配合调查诊断专家组的调查，如提供相关材料，配合做好医学检查等。调查诊断专家组收集的相关资料应由提供方个人签名或加盖公章。如遇拒绝签字的，应当记录在案。受种方、接种单位、疫苗生产企业或疫苗批发企业，如拒不提供相关材料或不配合调查诊断的，则承担相关不利后果。

### （三）调查诊断专家组会议

在完成调查，收集资料后，疾控预防控制机构根据疑似预防接种异常反应所涉及的学科专业，确定所需专家的专业构成和人数，从调查诊断专家组中随机抽取5人及以上，对疑似预防接种异常反应进行诊断。当本级专家组成员不能满足调查诊断时，可以书面向上级调查诊断专家组提出选派专家协助调查诊断的申请，原则上不能越级申请。上级调查诊断专家组应积极协助下级专家组作好调查诊断工作。

调查诊断专家根据资料收集情况，必要时可以听取受种方、接种单位、疫苗生产企业或疫苗批发企业的陈述，对受种者进行医学检查。应认真审阅有关资料，依据法律、行政法规、规章和技术规范，结合临床表现、医学检查结果等进行综合分析、科学、公正地作出诊断结论。

当调查诊断专家组成员是受种者亲属、接种单位工作人员或与预防接种异常反应调查诊断结果有利害关系时，应当予以回避。

#### （四）调查诊断书的制作与送达

诊断结论按半数以上现场参与调查诊断专家组成员的一致意见形成，要明确是否与预防接种有关（即属于预防接种异常反应或不属于预防接种异常反应），如诊断属于预防接种异常反应的还需确定损害程度级别。调查诊断专家现场在调查诊断书上签名并存档保存。成员对诊断结论的不同意见，要予以注明。

预防接种异常反应调查诊断书采用中国疾病预防控制中心统一制定的格式，加盖调查诊断专家组公章后，由县级疾病预防控制机构在 10 个工作日内送给受种者、接种单位，作为申请预防接种异常反应的补偿依据，并报同级卫生计生行政部门、食品药品监督管理部门。如属于第二类疫苗预防接种异常反应的，还需送一份给疫苗生产企业或者疫苗批发企业。

受种者收到调查诊断书时，县级疾病预防控制机构应与受种方签署调查诊断书送达通知书。送达通知书格式由福建省疾

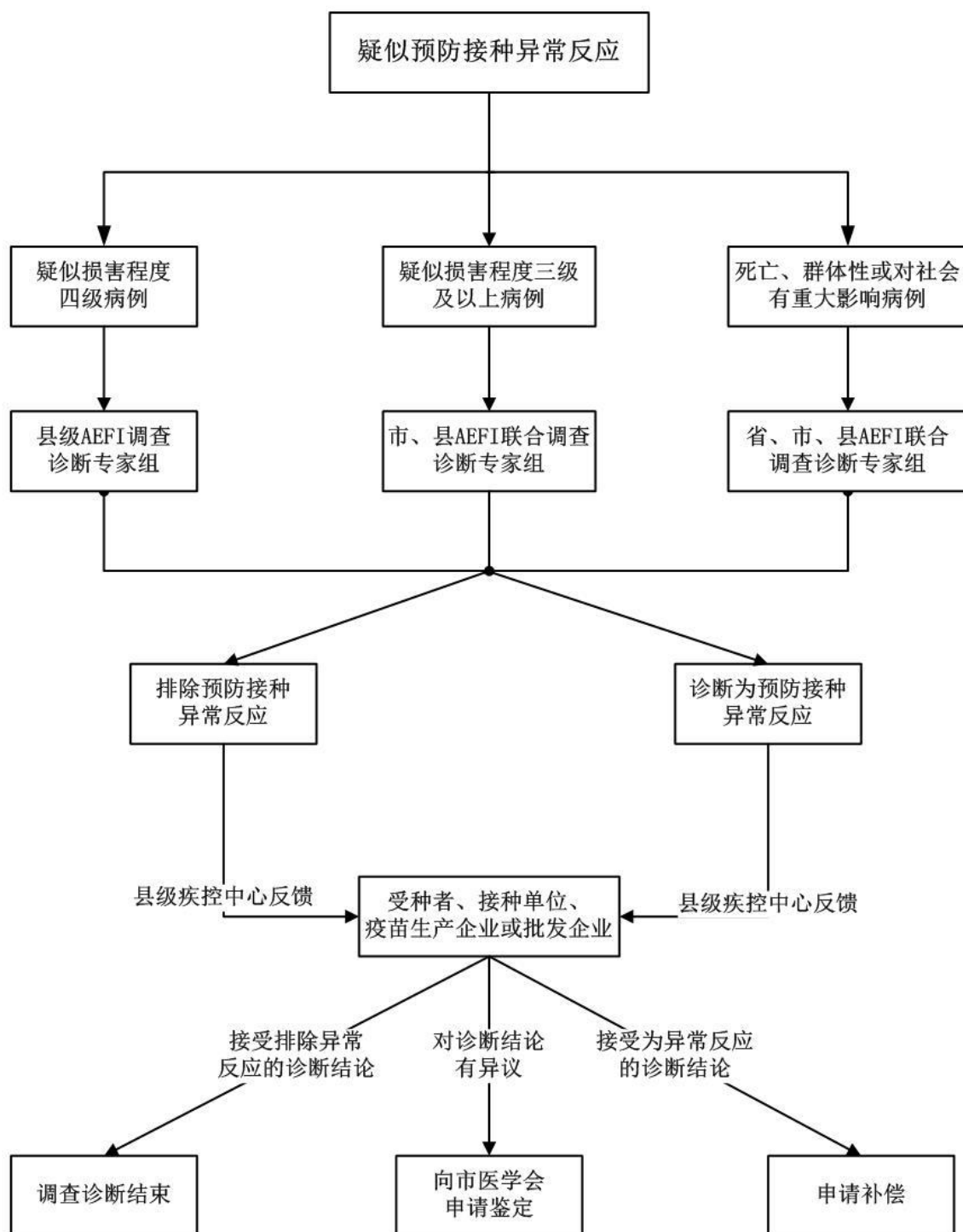


疾病预防控制中心统一制定。

附表：福建省疑似预防接种异常反应调查诊断程序流程图

附表

## 福建省疑似预防接种异常反应调查诊断程序



# 福建省预防接种异常反应补偿程序

为进一步规范预防接种异常反应补偿工作，根据《福建省预防接种异常反应补偿意见》精神，制定本程序。本程序适用于第一类疫苗的预防接种异常反应的补偿。

## 一、申请补偿

受种方在收到第一类疫苗的预防接种异常反应调查诊断书或省、市医学会预防接种异常反应鉴定书，结论为预防接种异常反应病例，且对调查诊断或鉴定结果无异议的，可在 90 日内向接种单位所在地的县级卫生计生行政部门提出书面补偿申请，提交以下材料：

1. 福建省预防接种异常反应补偿申请书(附件 1, 一式 2 份)；
2. 受种者本人身份证明（身份证、户口簿或出生证）；
3. 监护人或法定继承人身份证明（身份证或户口簿）；
4. 受种者发生预防接种异常反应后的诊治病历资料；
5. 《预防接种异常反应调查诊断书》或《预防接种异常反应鉴定书》；
6. 受种者医疗费用等发票或行政事业收据，医保、新农合报销凭证。

受种方需提供前款第 2~6 项材料复印件各 1 份，应当保证提供材料的真实性，并出示原件。有完全民事行为能力的成年受种者本人提出申请的，无需提交前款第 3 项材料；受种者委托监

护人或法定继承人以外的其他人代为申请的，应提交授权委托书及代理身份证明。

## 二、受理与审核

经省预防接种异常反应调查诊断专家组复核后需省级支付补偿费的，县级卫生计生行政部门在收到受种方补偿申请时，应审核资料的完整性，材料齐全应予以受理；若材料不完整，应一次性告知受种方补齐，并提醒受种方于规定时间内提出补偿申请。受理时完成以下事项：

1. 填写编号：按县（市、区）国标码（6位）+年份（4位）+流水号（3位）格式填写。

2. 审核材料和出具回执：经审核后，材料齐全者，向申请人出具受理通知书（附件2—1，一式2份），材料不全者出具补正通知书（附件2—2，一式2份）。

3. 逐级上报：对补偿申请材料内容进行整理并列出目录，根据医疗费用发票等材料，统计城镇职工医疗保险基金、城镇居民医疗保险基金、新型农村合作医疗基金等医疗保障制度报销后个人自付部分的医疗费用金额，填写《福建省预防接种异常反应补偿申请审核表》（附件3），审核通过后10个工作日内报送设区市卫生计生行政部门；设区市卫生计生行政部门收件后，在10个工作日内完成审核并报送省卫生计生委。

对预防接种异常反应调查诊断或鉴定结果有异议的，不予受理。

### 三、确定补偿金额

省卫生计生委每三个月组织一次预防接种异常反应补偿专家组会议，按照《福建省预防接种异常反应补偿意见》确定补偿金额，按程序审核批准后，5个工作日内书面通知设区市卫生计生行政部门，由设区市通知县级卫生计生行政部门。

### 四、签定补偿协议

县级卫生计生行政部门收到补偿金额通知后，5个工作日内通知受种方前来签定《福建省预防接种异常反应补偿协议书》（附件4，一式3份）；签定补偿协议后5个工作日内，县级卫生计生行政部门将1份补偿协议书原件及对公账号报送省卫生计生委。

### 五、补偿款支付

省卫生计生委收到补偿协议书及账号，审核后按财务管理规定，将一次性补偿费用拨付到县级卫生计生行政部门。县级卫生计生行政部门收到一次性补偿费用后，15个工作日内将补偿款支付给受种方指定的收款人账户。

### 六、资料管理

预防接种异常反应补偿全部相关资料应按照档案管理要求整理归档。

附件：1. 福建省预防接种异常反应补偿申请书（格式）

2—1. 受理通知书（格式）

2—2. 补正通知书（格式）

3. 福建省预防接种异常反应补偿申请审核表（格式）

4. 福建省预防接种异常反应补偿协议书（格式）

5. 福建省预防接种异常反应补偿流程图（格式）

## 附件 1

# 福建省预防接种异常反应补偿申请书（格式）

受种者姓名	性别	出生日期
身份证号		
家庭住址		
接种疫苗	接种时间	接种单位
诊断/鉴定单位	诊断/鉴定时间	诊断/鉴定书编号
诊断/鉴定结论	损害程度级别	
申请人/代理人	与受种者关系	联系电话
身份证号		
家庭住址		
申请人/代理人 意见	本人同意上述诊断（鉴定）结论，现根据《疫苗流通和预防接种管理条例》和《福建省预防接种异常反应补偿意见》规定，申请预防接种异常反应一次性经济补偿，补偿具体金额由省卫生计生委组织专家根据补偿标准和受种者预防接种异常反应诊断或鉴定的损害程度分级进行确定。	
	申请人/代理人：	（手印或印章）
		年 月 日
资料目录	<input type="checkbox"/> 1 受种者身份证（户口簿、出生证） <input type="checkbox"/> 2 申请人身份证（户口簿） <input type="checkbox"/> 3 受种者诊疗病历资料 <input type="checkbox"/> 4 预防接种异常反应诊断书或鉴定书 <input type="checkbox"/> 5 医疗费用发票或行政事业单据，医保、新农合报销凭证 <input type="checkbox"/> 6 其他：	
受理单位		受理编号
审核人及时间		经办人及时间

- 填表说明：1. 本申请书一式二份，其中 1 份县卫生局留存，1 份随同其它材料报送上级审核。  
2. 申请者用蓝色或黑色墨水笔如实填写，字体端正，字迹清晰可辨，不得涂改。  
3. 受理编号由县（市、区）卫生局填写，由国标码+年+流水号组成，共 13 位数字。  
4. 受种者身份证/出生证、户口本只需填写一项。  
5. 申请人或代理人根据申请资料项目，在相应方框内打勾。  
6. 县（市、区）卫生局按 A4 纸大小，把申请材料按顺序整理成册。

## 受理通知书（格式）

### 受理通知书（一联）

### 受理通知书（二联）

\_\_\_\_\_申请办理的福建省预防接种异常反应补偿申请书（受理编号：\_\_\_\_\_）事项所送申请材料，经审查，所送材料齐全，符合格式要求，现予受理。特此告知。

申请人签字：\_\_\_\_\_ 签字日期\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_县（市、区）卫生局

年 月 日

注：1.本通知书仅作为受理证明，与审批结果无必然联系；  
2.第一联：受理单位存档；第二联：申请人留存。

\_\_\_\_\_：  
现收到您申请办理的福建省预防接种异常反应补偿申请书（受理编号：\_\_\_\_\_）事项所送申请材料，经审查，所送材料齐全，符合格式要求，现予受理。特此告知。

经办人\_\_\_\_\_ 联系电话\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_县（市、区）卫生局

年 月 日

注：1.本通知书仅作为受理证明，与审批结果无必然联系；  
2.第一联：受理单位存档；第二联：申请人留存。



## 附件 2 - 2

# 补正通知书（格式）

\_\_\_\_\_:

本局于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日收到您提出的预防接种异常反应补偿申请，经审查，您提交的申请材料需要作如下补正：

- ①福建省预防接种异常反应补偿申请书原件 3 份；
- ②受种者本人身份证明原件（身份证、出生证、户口簿）及复印件；
- ③监护人或法定继承人身份证明原件及复印件；
- ④受种者发生预防接种异常反应后的诊疗病历资料原件及复印件；
- ⑤《预防接种异常反应调查诊断书》或《预防接种异常反应鉴定书》原件及复印件；
- ⑥受种者医疗费用等发票或行政事业收据，医保、新农合报销凭证原件及复印件；
- ⑦其它\_\_\_\_\_。

注：请您收到预防接种异常反应调查诊断书或鉴定书之日起 90 日内，递交全部材料并提出申请，逾期视为放弃申请。

经办人：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_县（市、区）卫生局

年 月 日

### 附件 3

## 福建省预防接种异常反应补偿申请审核表(格式)

受理单位(县级卫生计生 行政部门)		接种方申请时间	
受种者姓名		性别	出生日期
居民身份证号			
申请人(监护人、法定继 承人或委托人)姓名		联系电话	
居民身份证号			
家庭住址			
预防接种异常反应调查诊 断书或鉴定书编号、结论 及损害程度级别			
省预防接种异常反应调查 诊断专家组复核意见			
医疗保险、新农合等报销 后个人自付部分的医疗费 用金额			
县(市、区)级卫生计生 行政部门意见	单位盖章 年 月 日		
设区市级卫生计生行政部 门意见	单位盖章 年 月 日		
省卫生计生委意见	单位盖章 年 月 日		

\*所附材料: 1. 受种者补偿申请原件; 2. 受种者身份证明复印件; 3. 受种者发生预防接种异常反应后的诊疗病历资料复印件; 4. 预防接种异常反应调查诊断书或鉴定书复印件; 5. 受种者医疗费用发票或行政事业收据, 医保、新农合报销凭证复印件; 6. 监护人、法定继承人或委托人身份证明复印件; 7. 省级专家复核意见; 8. 其它资料。

## 附件 4

# 福建省预防接种异常反应补偿协议书（格式）

甲方：\_\_\_\_\_卫生局

乙方：\_\_\_\_\_乙方监护人：\_\_\_\_\_（关系：\_\_\_\_\_）

开户名：\_\_\_\_\_； 开户银行：\_\_\_\_\_； 账号：\_\_\_\_\_

根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国合同法》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《福建省预防接种异常反应补偿意见》等法律法规，为明确双方的权利与义务，按照诚实守信的原则，经平等协商，自愿签定本协议。

一、预防接种异常反应的发生具有不可预知性，发生异常反应属于双方均无过错的副反应，甲、乙双方和接种单位均无相应责任，各方应相互谅解。

二、根据《疫苗流通和预防接种管理条例》第四十六条规定，因预防接种异常反应造成严重损害与损伤的，给予一次性补偿。\_\_\_\_\_（受种者）于\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日接种\_\_\_\_\_疫苗后出现\_\_\_\_\_（异常反应），损害程度等级为\_\_\_\_级\_\_\_\_等。甲方按照法律和有关政策的规定，将一次性补偿金额计人民币\_\_\_\_\_元（大写：\_\_\_\_\_元）划拨至乙方账号。乙方今后不得再向甲方或接种单位提出任何补偿要求。

三、本协议与法律文书具有同等效力，自甲乙双方签字、盖章时生效。

四、本协议一式三份，甲乙各执一份，甲方向省卫生计生委报送一份。

甲方

乙方：

公章：

手印或印章：

日期：

日期：

## 福建省预防接种异常反应补偿程序

