

# 四川省疾病预防控制局 四川省卫生健康委员会 四川省中医药管理局关于印发《四川省 非免疫规划疫苗接种单位备案工作 指引（试行）》的通知

川疾控局传防免规函〔2025〕81号

各市（州）卫生健康委（疾控局）、中医药局，国家委在川医疗机构，委（局）直属医疗机构，省疾控中心：

为进一步加强和规范我省非免疫规划疫苗接种单位管理工作，满足群众接种需求，保障接种安全，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）》有关规定和要求，结合我省实际，省疾控局、省卫生健康委、省中医药局组织制定了《四川省非免疫规划疫苗接种单位备案工作指引（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

四川省疾病预防控制局

四川省卫生健康委员会

四川省中医药管理局

2025年12月15日

# 四川省非免疫规划疫苗接种单位 备案工作指引

(试行)

## 一、基本条件

(一) 开展非免疫规划疫苗接种服务的医疗机构应达到《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种工作规范（2023年版）》《四川省接种单位管理办法（2023年版）》中规定的接种单位基本条件。

1. 取得医疗机构执业许可证；
2. 具有经县级以上卫生健康（疾控）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；
3. 具有符合疫苗储存和运输管理规范的冷藏设施、设备以及相应的冷藏保管制度。

(二) 根据业务类型和服务内容，非免疫规划疫苗接种单位应当分别达到《四川省预防接种门诊建设指南》《四川省成人接种单位建设指南》《四川省狂犬病/外伤后破伤风暴露预防处置接种单位建设指南》《四川省临时接种点建设指南》中关于场地、人员、硬件设备、药械耗材、资料和公示等有关要求。

## 二、备案原则

按照《四川省接种单位管理办法（2023年版）》实施分类备案。

- (一) 设立常规预防接种门诊承担免疫规划疫苗接种的医疗

机构，可同时开展非免疫规划疫苗接种工作，视为已备案，不再单独备案。

（二）承担免疫规划乙肝疫苗和卡介苗接种服务的助产机构，如承担非免疫规划疫苗接种服务，向颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康（疾控）主管部门备案。

（三）仅承担非免疫规划疫苗接种服务的医疗机构，包括开展全人群/成人预防接种服务、狂犬病/外伤后破伤风暴露预防处置服务、设立临时接种点的医疗机构，向颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康（疾控）主管部门备案。

（四）仅承担疫苗临床试验的医疗机构，不纳入非免疫规划疫苗接种单位备案管理。

（五）医疗机构提供非免疫规划疫苗接种服务，应遵守预防接种工作规范、非免疫规划疫苗使用指导原则和接种方案，并接受疾控机构的技术指导。

（六）非免疫规划疫苗接种单位设置应符合当地接种单位设置总体规划。

### 三、备案流程

#### （一）备案申请

拟承担非免疫规划疫苗接种工作的医疗机构，对照《四川省预防接种门诊建设指南》《四川省成人接种单位建设指南》《四川省狂犬病/外伤后破伤风暴露预防处置接种单位建设指南》《四川省临时接种点建设指南》进行自评，自评达标的，参照《四川省非免疫规划疫苗接种单位备案材料清单》（附件1）准备资料，

填写《四川省非免疫规划疫苗接种单位备案表》（附件2），一并提交至医疗机构所在地的县级卫生健康（疾控）主管部门，申请备案审核。

申请备案的医疗机构应当如实、准确提交备案有关材料，并对材料的真实性、合法性负责。备案资质不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

## （二）备案审核

县级卫生健康（疾控）主管部门在收到备案申请后应3个工作日内，组织县级疾控机构根据医疗机构提交的备案材料和备案表，对医疗机构进行形式审查和现场核查，县级疾控机构应在5个工作日内出具审核通过或不通过意见，并将出具审核意见的《四川省非免疫规划疫苗接种单位备案表》报送至县级卫生健康（疾控）主管部门。对于审核不通过的，县级疾控机构同时提出不通过原因和整改要求。医疗机构完成整改后再次提出备案申请。

## （三）备案受理

1. 县级颁发医疗机构执业许可证的备案受理。县级卫生健康（疾控）主管部门根据县级疾控机构的审核意见，应在3个工作日内出具审定意见和备案意见，并向申请备案的医疗机构反馈备案结果。

2. 省（市）级颁发医疗机构执业许可证的备案受理。属地县级卫生健康（疾控）主管部门应在3个工作日内将已出具审定通过意见的《四川省非免疫规划疫苗接种单位备案表》，逐级上报

给颁发其医疗机构执业许可证的省(市)级疾控主管部门,省(市)级疾控主管部门应在3个工作日内出具备案意见,并将备案情况反馈至同级卫生健康主管部门和医疗机构所在地县级卫生健康(疾控)主管部门。

县级卫生健康(疾控)主管部门要及时向社会公布辖区非免疫规划疫苗接种单位相关情况。

#### 四、备案变更

##### (一) 补充备案

各地目前已开展仅提供非免疫规划疫苗接种服务的医疗机构,须在本指引印发后30日内,按照备案流程完成备案工作。

##### (二) 备案变更

承担非免疫规划疫苗接种的医疗机构名称、地址、服务内容、服务时间等需备案的信息发生变更时,应按照备案流程重新备案。

##### (三) 备案注销

医疗机构不再承担非免疫规划疫苗接种工作的,应当在停止服务30日前向原备案机构提交书面请示,待取得同意撤销其备案后,方可停止服务。医疗机构自评不具备承担非免疫规划疫苗接种条件的,应当立即停止接种服务,并向原备案机构提交书面请示。

附件: 1.四川省非免疫规划疫苗接种单位备案材料清单

2.四川省非免疫规划疫苗接种单位备案表

## 附件 1

# 四川省非免疫规划疫苗接种单位 备案材料清单

## 一、接种单位基本情况

提供医疗机构的基本情况并加盖单位公章，主要包括备案的医疗机构名称、接种单位负责人、联系电话、接种单位业务类型、性质、服务疫苗品种和人群范围、接种时间、接种单位设施设备、人员基本情况，以及是否符合接种单位标准要求等内容。

## 二、医疗机构执业许可证

提供医疗机构执业许可证复印件并加盖单位公章。

## 三、预防接种相关人员执业资质

提供医疗机构预防接种相关人员执业资质证明，包括预防接种工作人员名单、对应从事预防接种工作类型和工作人员执业资格证书。

## 四、预防接种相关人员培训考核合格证明

提供医疗机构预防接种相关人员培训考核合格证明。

附件 2

## 四川省非免疫规划疫苗接种单位备案表

医疗机构名称			
医疗机构地址			
医疗机构统一社会信用代码		医疗机构执业许可证发证单位	
负责人/联系人		电    话	
传    真		邮政编码	
单位类别	<input type="checkbox"/> 全人群疫苗接种单位 <input type="checkbox"/> 成人疫苗接种单位 <input type="checkbox"/> 狂犬病暴露预防处置接种单位 <input type="checkbox"/> 外伤后破伤风暴露预防处置单位 <input type="checkbox"/> 流感疫苗临时接种点		
申报意见	本单位具有开展预防接种工作的专用场所，硬件设备和药械耗材等设施设备齐全，配备足够有预防接种资质的工作人员，相关资料和制度完备，能够按照预防接种相关法律法规和工作规范开展非免疫规划疫苗接种工作，申请备案承担非免疫规划疫苗接种工作。  ( 公章 )  年    月    日		

审核意见	<p>(县级疾控机构结合备案材料对备案申请单位进行形式审查、现场核实，出具审核通过或不通过意见，具体整改建议可附页)</p> <p>1.形式审查意见: <input type="checkbox"/>通过 <input type="checkbox"/>不通过</p> <p>2.现场核实意见: <input type="checkbox"/>通过 <input type="checkbox"/>不通过</p> <p style="text-align: right;">(公章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
审定意见	<p>(县级卫生健康(疾控)主管部门根据备案材料和县级疾控机构审核意见，出具审定意见)</p> <p style="text-align: right;">(公章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
备案意见	<p>(由颁发医疗机构执业许可证的卫生健康(疾控)主管部门根据备案材料和县级审定意见，出具备案意见)</p> <p style="text-align: right;">(公章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>