

预防接种异常反应鉴定办法

第一章 总 则

第一条 为规范预防接种异常反应鉴定工作,根据《疫苗流通和预防接种管理条例》和《医疗事故处理条例》的规定,制定本办法。

第二条 预防接种异常反应,是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应。

第三条 受种者或者监护人(以下简称受种方)、接种单位、疫苗生产企业对预防接种异常反应调查诊断结论有争议申请预防接种异常反应鉴定的,适用本办法。

预防接种异常反应调查诊断按照卫生部的规定及《预防接种工作规范》进行。

因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案等原因给受种者造成损害,需要进行医疗事故技术鉴定的,按照医疗事故技术鉴定办法办理。

对疫苗质量原因或者疫苗检验结果有争议的,按照《药品管理法》的规定,向药品监督管理部门申请处理。

第四条 预防接种异常反应鉴定工作应当遵循公开、公正的原则,坚持实事求是的科学态度,做到事实清楚、定性准确。

第五条 预防接种异常反应鉴定由设区的市级和省、自治区、直辖市医学会负责。

第二章 鉴定专家库

第六条 省、自治区、直辖市医学会建立预防接种异常反应鉴定专家库,为省级、设区的市级医学会的预防接种异常反应鉴定提供专家。专家库由临床、流行病、医学检验、药学、法医等相关学科的专家组成,并依据相关学科设置专业组。

医学会可以根据预防接种异常反应鉴定的实际情况,对专家库学科专业组予以适当增减,对专家库成员进行调整。

第七条 具备下列条件的医药卫生等专业技术人员可以作为专家库候选人:

(一)有良好的业务素质 and 执业品德;

(二)受聘于医药卫生机构或者医药卫生教学、科研等机构并担任相应专业高级技术职务 3 年以上;

(三)流行病学专家应当有 3 年以上免疫预防相关工作经验;药学专家应当有 3 年以上疫苗相关工作经验;

(四)健康状况能够胜任预防接种异常反应鉴定工作。

符合前款(一)、(四)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专家库。

省、自治区、直辖市医学会原则上聘请本行政区域内的专家进入专家库；当本行政区域内的专家不能满足建立专家库需要时，可以聘请本行政区域外的专家进入专家库。

第八条 医药卫生机构或者医药卫生教学、科研机构、医药卫生专业学会应当按照医学会要求，推荐专家库候选人；符合条件的个人经所在单位同意后也可以直接向组建专家库的医学会申请进入专家库。

医学会对专家库成员候选人进行审核。审核合格的，予以聘任，并发给中华医学会统一格式的聘书和证件。

第九条 专家库成员聘用期为4年。在聘用期间出现下列情形之一的，医学会根据实际情况及时进行调整：

- (一) 因健康原因不能胜任预防接种异常反应鉴定的；
- (二) 变更受聘单位或者被解聘的；
- (三) 不具备完全民事行为能力的；
- (四) 受刑事处罚的；
- (五) 违反鉴定工作纪律，情节严重的；
- (六) 省级以上卫生行政部门和药品监督管理部门规定的其他情形。

聘用期满需继续聘用的，由原聘医学会重新审核、聘用。

第三章 申请与受理

第十条 各级各类医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位及其执行职务的人员发现预防接种异常反应、疑似预防

接种异常反应或者接到相关报告,应当及时向所在地的县级卫生行政部门、药品监督管理部门报告。

第十一条 省级、设区的市级和县级疾病预防控制机构应当成立预防接种异常反应调查诊断专家组,负责预防接种异常反应调查诊断。调查诊断专家组由流行病学、临床医学、药学等专家组成。

县级卫生行政部门、药品监督管理部门接到疑似预防接种异常反应的报告后,对需要进行调查诊断的,交由县级疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断。

有下列情形之一的,应当由设区的市级或者省级预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查诊断:

- (一)受种者死亡、严重残疾的;
- (二)群体性疑似预防接种异常反应的;
- (三)对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应。

第十二条 预防接种异常反应调查诊断专家组应当依据法律、行政法规、部门规章和技术规范,结合临床表现、医学检查结果和疫苗质量检验结果等,进行综合分析,作出调查诊断结论。

死亡病例调查诊断需要尸检结果的,受种方拒绝或者不配合尸检,承担无法进行调查诊断的责任。

调查诊断专家组在作出调查诊断后 10 日内,将调查诊断结论报同级卫生行政部门和药品监督管理部门。

第十三条 调查诊断怀疑引起疑似预防接种异常反应的疫苗有质量问题的,药品监督管理部门负责组织对相关疫苗质量进行检验,出具检验结果报告。

第十四条 受种方、接种单位、疫苗生产企业对预防接种异常反应调查诊断结论有争议时,可以在收到预防接种异常反应调查诊断结论之日起 60 日内向接种单位所在地设区的市级医学会申请进行预防接种异常反应鉴定,并提交预防接种异常反应鉴定所需的材料。

第十五条 有关预防接种异常反应鉴定材料应当包括下列内容:

(一) 预防接种异常反应调查诊断结论;

(二) 受种者健康状况、知情同意告知以及医学建议等预防接种有关记录;

(三) 与诊断治疗有关的门诊病历、住院志、体温单、医嘱单、化验单(检验报告)、医学影像检查资料、病理资料、护理记录等病历资料;

(四) 疫苗接收、购进记录和储存温度记录等;

(五) 相关疫苗该批次检验合格或者抽样检验报告,进口疫苗还应当由批发企业提供进口药品通关文件;

(六) 与预防接种异常反应鉴定有关的其他材料。

受种方、接种单位、疫苗生产企业应当根据要求,分别提供由自己保存或者掌握的上述材料。

负责组织鉴定的医学会因鉴定需要可以向医疗机构调取受种者的病程记录、死亡病例讨论记录、会诊意见等病历资料。

第十六条 有下列情形之一的，医学会不予受理预防接种异常反应鉴定：

（一）无预防接种异常反应调查诊断结论的；

（二）已向人民法院提起诉讼的（人民法院、检察院委托的除外），或者已经人民法院调解达成协议或者判决的；

（三）受种方、接种单位、疫苗生产企业未按规定提交有关材料的；

（四）提供的材料不真实的；

（五）不缴纳鉴定费的；

（六）省级卫生行政部门规定的其他情形。

不予受理鉴定的，医学会应当书面说明理由。

第十七条 对设区的市级医学会鉴定结论不服的，可以在收到预防接种异常反应鉴定书之日起15日内，向接种单位所在地的省、自治区、直辖市医学会申请再鉴定。

第十八条 申请预防接种异常反应鉴定，由申请鉴定方预缴鉴定费。经鉴定属于一类疫苗引起的预防接种异常反应的，鉴定费用由同级财政部门按照规定统筹安排；由二类疫苗引起的预防接种异常反应的，鉴定费用由相关的疫苗生产企业承担。不属于异常反应的，鉴定费用由提出异常反应鉴

定的申请方承担。预防接种异常反应鉴定收费标准按照国家有关规定执行。

第四章 鉴 定

第十九条 负责鉴定的医学会应当根据受理的预防接种异常反应鉴定所涉及的学科专业,确定专家鉴定组的构成和人数。专家鉴定组人数为5人以上单数。专家鉴定组的人员由受种方在专家库中随机抽取。受种方人员较多的,可以由受种方推选1-2名代表人随机抽取专家鉴定组成员。推选不出的,由医学会负责抽取。

第二十条 鉴定组成员有下列情形之一的,应当回避:

- (一) 受种者的亲属;
- (二) 接种单位的工作人员;
- (三) 与预防接种异常反应鉴定结果有利害关系的人员;
- (四) 参与预防接种异常反应调查诊断的人员;
- (五) 其他可能影响公正鉴定的人员。

第二十一条 专家鉴定组应当认真审查材料,必要时可以听取受种方、接种单位、疫苗生产企业的陈述,对受种者进行医学检查。

负责鉴定的医学会可以根据专家鉴定组的要求进行调查取证,进行调查取证时不得少于2人。调查取证结束后,调查人员和调查对象应当在有关文书上签字。如调查对象拒绝签字的,应当记录在案。

医学会组织鉴定时可以要求受种方、接种单位、疫苗生产企业必须如实提供相关材料,如不提供则承担相关不利后果。

第二十二条 专家鉴定组应当妥善保管鉴定材料,保护当事人的隐私,保守有关秘密。

第二十三条 专家鉴定组组长由专家鉴定组成员推选产生,也可以由预防接种异常反应争议所涉及的主要学科中资深的专家担任。

第二十四条 专家鉴定组可以根据需要,提请医学会邀请其他专家参加预防接种异常反应鉴定。邀请的专家可以提出技术意见、提供有关资料,但不参加鉴定结论的表决。邀请的专家不得有本办法第二十条规定的情形。

第二十五条 疑难、复杂并在全国有重大影响的预防接种异常反应鉴定,地方医学会可以要求中华医学会给予技术指导和支持。

第二十六条 专家鉴定组应当认真审阅有关资料,依照有关规定和技术标准,运用科学原理和专业知识,独立进行鉴定。在事实清楚的基础上,进行综合分析,作出鉴定结论,并制作鉴定书。鉴定书格式由中华医学会统一制定。

鉴定结论应当按半数以上专家鉴定组成员的一致意见形成。专家鉴定组成员在鉴定结论上签名。专家鉴定组成员对鉴定结论的不同意见,应当予以注明。

第二十七条 预防接种异常反应鉴定书由专家鉴定组组长签发。鉴定书应当加盖预防接种异常反应鉴定专用章。医学会应当在作出鉴定结论 10 日内将预防接种异常反应鉴定书送达申请人,并报送所在地同级卫生行政部门和药品监督管理部门。

第二十八条 预防接种异常反应鉴定书应当包括下列内容:

- (一) 申请人申请鉴定的理由;
- (二) 有关人员、单位提交的材料和医学会的调查材料;
- (三) 接种、诊治经过;
- (四) 对鉴定过程的说明;
- (五) 预防接种异常反应的判定及依据;
- (六) 预防接种异常反应损害程度分级。

经鉴定不属于预防接种异常反应的,应当在鉴定书中说明理由。

第二十九条 医学会参加预防接种异常反应鉴定会的工作人员,对鉴定过程应当如实记录。

第三十条 医学会应当自收到有关预防接种异常反应鉴定材料之日起 45 日内组织鉴定,出具预防接种异常反应鉴定书。情况特殊的可延长至 90 日。

第三十一条 卫生行政部门、药品监督管理部门等有关部门发现鉴定违反本办法有关规定的,可以要求医学会重新组织鉴定。

第三十二条 医学会应当将鉴定的文书档案和有关资料存档,保存期限不得少于 20 年。

第三十三条 省、自治区、直辖市医学会应当于每年 4 月 30 日前将本行政区域上一年度预防接种异常反应鉴定情况报中华医学会,同时报同级卫生行政部门、药品监督管理部门。

设区的市级医学会应当于每年 3 月 31 日前将本行政区域上一年度预防接种异常反应鉴定情况报省、自治区、直辖市医学会,同时报同级卫生行政部门、药品监督管理部门。

第五章 附 则

第三十四条 因预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的,按照《疫苗流通和预防接种管理条例》第四十六条的规定执行。

第三十五条 本办法自 2008 年 12 月 1 日起施行。1980 年 1 月 22 日卫生部发布的《预防接种后异常反应和事故的处理试行办法》同时废止。