

政府采购进口产品申请核准表

申报时间： 2017年3月23日

编号：

基本 情 况	申请单位（采购单位）	浙江省疾病预防控制中心		
	联系人	韩宗梅	联系电话	87115389
	拟进口的产品名称	疫苗	采购目录	见附表
	数 量	1 批	金 额	280 万元
	采购产品所属项目名称	二类疫苗项目		
所属目录（应在括号里注明具体产品品目）：				
<input type="checkbox"/> 国家鼓励进口产品（ ） <input type="checkbox"/> 国家限制进口产品（ ） <input type="checkbox"/> 经全省统一论证的产品品目（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 其他（ ）				
申请理由： <input type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取或无法以合理的商业条件获取； <input type="checkbox"/> 2. 在中国境外使用而进行采购的； <input checked="" type="checkbox"/> 3. 其他（请在意见阐述中注明）				
申请 单 位 意 见	意见阐述： 疫苗是进行免疫预防工作的重要武器，预防接种疫苗是预防控制疫苗针对疾病最有效、最经济、最方便的方法。第二类疫苗为受种者自费、自愿接种的国家免疫规划外疫苗，第二类疫苗的接种也为全省疾病预防控制及人民群众健康做出了应有的贡献。 采购的进口疫苗产品为 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗，商品名“沛儿 13”疫苗，是辉瑞制药有限公司生产（英国），已在 123 个国家和地区上市，102 个国家和地区已将其纳入免疫规划，其中包括美国、日本、韩国、香港、澳门和台湾等。该产品 2016 年 10 月 25 日在我国大陆获准注册，2017 年 3 月 6 日获得国家食品药品监督管理局的药检报告和《生物制品批签发合格证》，填补了国内空白。“沛儿 13”疫苗在中国大陆的独家供应商为科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司。 鉴于该产品属于群众自费、自愿接种的第二类疫苗，采购经费属其他来源（有接种者支付，而非财政资金）。根据市场摸底调查情况以及国家注册信息等情况，现国内生产企业无同类产品，“沛儿 13”疫苗为国家唯一批准并允许上市销售的独家进口产品，是目前唯一用于预防 6 周岁~15 月龄婴幼儿肺炎球菌侵袭性疾病的疫苗，填补了国内空白。 为满足我省婴幼儿人群的预防接种需求，并为疫苗针对性疾病的防控工作提供良好的服务和保障，提请专家论证。			
经办人 单位负责人 				
二〇一七年三月二十三日 单位盖章				

	论证时间	2017年3月23日	论证意见	建议采购进口疫苗	附件	
专家 论证 意见	意见概述（可另附纸）： 疫苗是预防控制疫苗针对疾病最有效、最经济的方法。第二类疫苗的接种也为全省疾病预防控制及人民群众健康做出了应有的贡献。“沛儿 13”疫苗属于群众自费、自愿接种的第二类疫苗。 根据市场摸底调查情况以及国家注册信息等情况，现国内生产企业无同类产品，“沛儿 13”疫苗为国家唯一批准并允许上市销售的独家进口产品，是目前唯一用于预防 6 周岁~15 月龄婴幼儿肺炎球菌侵袭性疾病的疫苗，已在 123 个国家和地区上市，2017 年 3 月 10 日获得国家食品药品监督管理局的药检报告和《生物制品批签发合格证》，填补了国内空白。科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司为“沛儿 13”疫苗在中国大陆的独家供应商。 为满足我省婴幼儿人群的预防接种需求，并为疫苗针对性疾病的防控工作提供良好的服务和保障，建议以单一来源方式组织集中采购，增补入我省 2017 年第二类疫苗采购目录。。					
	专家信息 采购进口疫苗“沛儿 13”并					
	专家姓名	工作单位	专业	职称	手机	专家签名
	王凤英	金华市疾控中心	预防医学	主任医师	13566780300	王凤英
	仝振东	舟山市疾控中心	公共卫生	副主任医师	13758008328	仝振东
	王富良	萧山区疾控中心	预防医学	副主任医师	13857151700	王富良
	郑琳	西湖区疾控中心	公共卫生	主任医师	13336018919	郑琳
徐小芬	西湖区留下街道社区卫生服务中心	公共卫生	副主任护师	13757191579	徐小芬	
主管 部门 审查 意见	产品所属行业主管或单位行政主管部门意见： <div style="text-align: right;"> 经办人 单位负责人 2017年4月10日 单位盖章 </div>					
财政 部门 审核 意见	受理时间		受理人		电话	
	经办人： 负责人： 2017年3月31日 单位盖章					

说明：1. 如属于国家法律法规政策明确鼓励进口的产品，以及经全省统一论证的产品或之前已经其他单位申报审核同意进口的产品，请提供相关政策文件或说明材料，可免于专家论证和主管部门审查；如属于国家法律法规政策明确限制进口的产品，请提供专家论证意见和主管部门审查意见。

2. 论证专家人数不足 5 位，请在“申请单位意见栏”中说明理由。