

# 赣州市市场监督管理局文件

赣市市监药监字〔2019〕4号

---

## 赣州市市场监督管理局 关于印发2019年赣州市疫苗质量安全 专项检查工作方案的通知

各县（市、区）市场监督管理局，市局经开区、蓉江新区分局：

现将《2019年赣州市疫苗质量安全专项检查工作方案》印发给你们，请结合工作实际，精心组织，认真贯彻落实。

赣州市市场监督管理局

2019年8月1日

（此件主动公开）

# 2019年赣州市疫苗质量安全 专项检查工作方案

为进一步加强我市疫苗流通环节监督管理工作，严厉打击非法购、销、使用疫苗等违法行为，切实保障人民群众身心健康和生命安全，根据《疫苗流通和预防接种管理条例（2016年版）》（以下简称《条例》）和《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》（以下简称《规范》），经研究，决定在全市范围内集中开展为期一个月的疫苗质量安全专项检查，特制定本方案。

## 一、工作目标

通过开展此次疫苗质量安全专项检查，全面排查我市范围内疫苗流通环节的质量风险和安全隐患，做到100%全覆盖，确保人民群众用药安全有效。

## 二、检查重点

本次检查以疾病预防控制机构、接种单位为检查对象。以疫苗购销渠道是否合法，是否在规定的冷藏条件下储存、运输等为检查重点。

## 三、检查内容

### （一）采购环节

疾病预防控制机构是否通过省级公共资源交易平台采购疫苗，是否与疫苗生产企业签订采购供应合同，明确双方权利义务和责任。疫苗生产企业委托其他企业配送第二类疫苗的，应当通

报相关省级药品监督管理部门并获得通告。疾病预防控制机构、接种单位是否索取了相关委托配送的资料。疾病预防控制机构、接种单位是否依照相关规定建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，是否能够做到票、帐、货、款一致。

## （二）储存运输环节

疾病预防控制机构、接种单位的储存和运输管理是否符合《规范》的要求，是否按要求装备有保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备，并对设施设备运行状况进行记录。在疫苗储存、运输的全过程中是否按要求定时监测、记录储存温度，保证疫苗质量；是否按要求核实储存、运输过程的温度监测记录并保存。冷链设施设备是否正常运转，温度监测记录数据是否真实、准确，是否建立了满足疫苗可追溯的相关记录。

## （三）收货验收环节

疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，是否索取和检查疫苗生产企业或疫苗配送企业提供的《生物制品批签发合格证》复印件，进口疫苗还应当提供《进口药品通关单》复印件。收货时是否核实疫苗运输的设备类型、本次运输过程的疫苗运输温度记录，对疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度等内容进行核实并做好记录。

## （四）不合格疫苗的处置环节。

疾病预防控制机构、接种单位发现包装无法识别、超过有效

期、脱离冷链、来源不明、不符合储存温度要求等疫苗是否按要求逐级上报，上述疫苗统一回收至县级以上疾病预防控制机构后，是否在同级药品监督管理部门和卫生健康部门监督下销毁。

#### **四、时间安排**

（一）准备阶段（8月1日-8月5日）。制定工作方案，召开动员会议，分解落实各项任务。

（二）实施阶段（8月6日-8月25日）。按照方案要求，各级市场监管部门在全市范围内集中开展疫苗质量安全专项检查。

（三）总结阶段（8月26日-8月30日）。各级市场监管部门对专项检查工作进行总结，并将检查情况总结和统计表(附件)于8月30日之前报市局药化监管科，邮箱：sjjyhjgk@ganzhou.gov.cn。

#### **五、工作要求**

（一）高度重视，精心组织。各级市场监管部门要对此次疫苗质量安全专项检查高度重视，认真组织安排部署，结合医疗机构的日常监管实际，大力管控接种单位疫苗来源的合法性，冷链储存运输的合规性，做好疫苗质量安全监管工作。

（二）明确责任，保证效果。要严格落实检查责任，决不允许走过场，敷衍了事。对检查内容要逐项检查，做到监督有重点，检查有记录，决不留死角，不留盲区，对检查中发现的问题依法依规严肃查处。

（三）加强配合，信息共享。各级市场监管部门要及时与当地卫生健康部门加强沟通，形成部门协调联动、建立疫苗监管长

效机制，确保监管的常态化，并及时将监督检查结果报送同级卫生健康部门。

（四）加强宣传指导，提升疫苗管理的规范性。通过现场宣讲、发送信息、互动交流等方式，宣传《疫苗管理法》，督促医疗机构不断提升疫苗管理的规范性。

附件：2019年赣州市疫苗质量安全专项检查情况统计表

附件

## 2019年赣州市疫苗质量安全专项检查情况统计表

上报单位（公章）：

	检查的 单位数	责令整 改单位 数	警告 单位 数	罚款 (万元)	没收违 法所得 (万元)	移送公 安机关 案件数	通报卫 生健康 部门案 件数	重点 案件 情况
疾病预 防控制 机构								
接种 单位								

填表人：

填表日期：

---

赣州市市场监督管理局办公室

2019年8月1日印发

---