

宜春市市场监督管理局文件

宜市市监药化〔2021〕15号

宜春市市场监督管理局 关于开展疫苗专项检查的通知

各县（市、区）市场监督管理局、直属各分局：

为坚决贯彻落实习近平总书记食品药品“四个最严”的监管要求，全面排查疫苗流通和使用环节的质量风险和安全隐患，确保公众使用疫苗安全有效，现决定，在全市范围内开展疫苗专项检查，现就有关事项通知如下：

一、工作目标

通过专项治理，掌握疫苗质量安全和冷链管控状况，强化疫苗使用单位质量安全主体责任意识，摸排疫苗流通、使用环节可能存在的质量安全风险，发现纠正疾病预防控制机构和接种单位

在冷链储存、配送（运输）等环节中存在的问题，严肃查处违法违规行爲，确保疫苗质量安全，确保群众用药安全有效。

二、职责分工

宜春市市场监督管理局药品化妆品经营安全监督管理科负责本次专项检查的通知制定、督促指导及检查情况收集汇总、总结工作；负责市级疾病预防控制机构疫苗储存、配送（运输）的专项检查工作。

各县（市、区）市场监督管理局、直属各分局按照属地管理原则，负责辖区内疾病预防控制机构、接种单位的专项检查，重点查处非法渠道采购、不依法依规储存运输、使用过期疫苗、私存私带致使疫苗外流等行为。同时对发现的问题应及时通报同级卫生健康管理部门。

三、时间安排

2021年7月8日至9月30日。

四、疫苗专项检查内容

（一）检查对象

各级疾病预防控制机构、疫苗接种单位，实现全覆盖检查。

（二）检查重点

1. 疾病预防控制机构

（1）是否制定使用计划，是否按照使用计划进行分发；县级疾控机构是否通过省招标平台采购疫苗，并与生产企业签订采购合同。

(2) 在接收或者购进疫苗时，是否索取疫苗生产企业或疫苗配送企业提供的加盖印章的《生物制品批签发合格证》复印件或进口疫苗《进口药品通关单》复印件、供货单位运输记录表和在途温控记录表等资料，并规范存档。

(3) 是否建立收货、验收记录。记录内容包括疫苗运输工具、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、启运至到达行驶里程、送/收疫苗单位、送/收疫苗人签名。

(4) 是否有专门用于疫苗储存的冷库或冰箱，其容积应与使用规模相适应；是否备用制冷机组、备用发电机组或安装双路电路，并配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备。

(5) 是否按实际需要，配备疫苗运输的冷藏车或配有冷藏设备的车辆，冷藏车否具备自动调控、显示和记录温度状况的功能。

(6) 是否按规定如实、规范记录疫苗储存、运输过程温度监测数据；温度异常时，是否如实填写《疫苗储存和运输温度异常情况记录表》，处置措施是否有效，处置结果是否明确。

(7) 是否建立真实完整的购进、储存、运输、分发记录，是否及时上传疫苗追溯数据，是否做到票、账、货、款一致，并按要求保存备查。

(8) 是否建立疫苗有效期管理制度，是否按照疫苗种类和有效期分类有序码放疫苗，是否按照有效期或进货先后顺序供应、分发疫苗。

(9) 发现包装无法识别、超过有效期、不符合储存温度要求的疫苗，是否进行隔离存放并标注警示标志。

(10) 不合格疫苗处理程序、手续是否合规、规范，是否依法进行销毁处理并如实记录，销毁记录是否按要求保存。

2. 疫苗接种单位

(1) 是否有自行采购疫苗行为。

(2) 是否按规定建立并保存真实、完整的接收、购进记录，是否及时上传疫苗追溯数据，是否做到票、账、货、款一致，并按规定保存。

(3) 是否按要求配备普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等；是否建立冷链设备档案，日常管理和维护是否符合要求。

(4) 接收验收时，是否做好记录核实疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、运输工具、启运和到达时间、启运和到达温度、运输工具名称和接送疫苗人员签名等内容。对采用冷藏箱（包）运送的，是否查看冰排状况及冷藏箱（包）内的温度表，并做好记录。

(5) 是否按要求对储存疫苗的温度进行监测和记录。温度超出疫苗储存要求时，是否采取了相应措施并记录。

(6) 是否建立疫苗有效期管理制度，是否按照疫苗种类和有效期分类有序码放疫苗，是否按照有效期或进货先后顺序分发和使用疫苗。

(7) 是否建立不合格疫苗登记制度，对包装无法识别、超过有效期、不符合储存温度要求的疫苗，是否如实登记并按规定统一回收至县级疾控机构集中处理。

(8) 是否存在私自处理或销毁不合格疫苗的问题。

五、工作要求

(一) 统筹安排，迅速行动

此项专项检查，是我市落实国家对疫苗监管“四个最严”的要求、履职尽责的重要措施。请各地按照职责分工，尽快部署开展疫苗专项检查行动。要将本次专项行动与新冠病毒疫苗专项检查、日常监督检查相结合，做好记录。市局将进行督导抽查，将专项检查情况予以通报。

(二) 突出重点，务求实效

各地要根据冷藏（冷冻）疫苗储存、运输特性，强化监管，通过专项检查，切实加强疫苗质量安全管理。对违规行为，应及时下达《责令改正通知书》；需立案查处的应及时立案，对涉及疫苗的违法违规行为从严从重查处。同时各地要加强与卫健部门沟通，及时发布整治信息，宣传集中整治行动的成果。

(三) 加强沟通，及时反馈

各地在专项检查过程中，对发现的有关问题，专项整治取得

的成绩、问题和建议，应及时进行总结。

检查结束后，请于 2021 年 10 月 10 日之前形成总结材料并填写检查情况汇总表（加盖公章的 PDF 版及 WORD 版），报送至电子邮箱（liutong338@163.com）。重大情况立即电话报告。

联系人：杨晗；联系电话：18979539921。

附件：2021 年宜春市疫苗专项检查情况汇总表

宜春市市场监督管理局

2021 年 7 月 8 日



附件

2021 年宜春市疫苗专项检查情况汇总表

填报单位：

填报时间： 年 月 日

序号	检查对象	检查时间	检查人员	存在问题	处理情况	备注

宜春市市场监督管理局秘书科 2021 年 7 月 8 日印发
