

赣州市市场监督管理局文件

赣市市监药监字〔2022〕14号

赣州市市场监督管理局 关于印发《2022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，赣州经开区、蓉江新区市场监管分局，市市场监管执法稽查局：

现将《2022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

2022年6月27日

（此件主动公开）

2022年赣州市疫苗质量安全 专项检查工作方案

为贯彻落实习近平总书记“四个最严”的监管要求，认真落实完成好全国药品监管工作会议和全省市场监管工作会议部署的重点工作，进一步加强《疫苗管理法》的实施，保障疫苗质量安全，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。经研究，市局决定在全市范围内集中开展为期两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使用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。重点惩处非法渠道采购、不依法依规储存运输、使用过期疫苗等行为。

三、检查内容

（一）采购环节

疾病预防控制机构是否与疫苗上市许可持有人签订采购供应合同，明确双方权利义务和责任。接种单位的疫苗是否由疾病预防控制机构供应，是否存在自采行为。疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，是否索取了疫苗上市许可持有人提供的加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件，进口疫苗

是否索取进口药品通关单复印件或者电子文件并保存；是否按照相关规定建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、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；各批号疫苗入库、在库、出库数据是否平衡。

（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，是否索取疫苗运输、储存全过程温度监测记录并保存。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。是否及时将疫苗流通和接种相关信息全面纳入疫苗电子追溯系统和免疫规划信息系统管理；是否实现疫苗最小包装单位可追溯、可核查。

（四）问题疫苗的处置环节

疾病预防控制机构、接种单位对不能提供本次运输、储存全

过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的疫苗，是否拒收或拒绝购进；是否建立疫苗定期检查制度，发现包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题疫苗，是否采取隔离存放、设置警示标志等措施，是否按照国家有关规定处置，是否如实记录处置情况并保；过期、失效、报废、破损疫苗是否按规定登记和销毁，是否有非法截留、藏匿和夹带外流的可疑线索。

四、时间安排

2022年7月1日至9月10日。

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，严格落实《疫苗管理法》的要求，制定检查计划，认真组织安排，结合医疗机构的日常监管以及前期部署的新冠疫苗检查工作实际，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。各级市场监管部门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，并将相关材料留档备查。

（三）加强配合，信息共享。各级市场监管部门在监督检查中发现问题，要及时向同级卫生健康部门通报，通过加强部门协作，形成工作合力，建立疫苗监管长效机制，确保监管的常态化。

（四）加强沟通，及时总结。各级市场监管部门应及时总结专项检查工作取得的成效、存在的问题，提出相关的意见建议，

并将检查情况总结和统计表（附件）于2022年9月10日之前报送至报市局药化监管科。重大情况立即报告。

联系人：胡 芳

联系电话：0797-8377892

电子邮箱：gzslt2010@163.com

附件：2022年赣州市疫苗质量安全专项检查情况统计表

附件

2022年赣州市疫苗质量安全专项检查情况统计表

报送单位（公章）：

项目	应检查单位家数	已检查单位家数	责令整改单位家数	立案(件)	给予警告单位家数	没收违法所得(万元)	罚款(万元)	移送公安机关案件数	通报卫生健康部门案件数
疾病预防控制机构									
接种单位									
检查中发现的主要问题									
重点案件情况									
其他需要说明的问题									

填表人：

填表日期：

赣州市市场监督管理局办公室

2022年6月27日印发