

宜春市市场监督管理局文件

宜市市监药化〔2023〕10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药品安全“四个最严”的要求，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

2023年6月9日至9月28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。如为省外疫苗配送单位须查看其是否在省药监局报备。

(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。

(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 2023 年 10 月 13 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（ycscjgyhk@yichun.gov.cn）。重大情况立即电话报告。

联系人：杨晗

联系电话：18979539921

附件：2023 年宜春市疫苗专项检查情况汇总表



附件

2023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

