

临汾市尧都区市场监督管理局

尧市监函〔2023〕10号

尧都区市场监督管理局 关于印发 2023 年疫苗监督检查 工作方案的通知

各市场监督管理所：

为进一步保障全区疫苗药品流通环节质量安全，规范疫苗流通和预防接种环节行为，充分发挥部门联合监管优势，组织开展全区疫苗监管检查工作，依据市局、市卫健委《2023 年度疫苗监督检查工作方案》，制定我局工作方案，现印发给你们，请认真贯彻执行。

尧都区市场监督管理局

2023 年 3 月 16 日

（主动公开）

尧都区 2023 年疫苗监督检查工作方案

一、工作目标

全面贯彻落实党的二十大精神，坚持“人民至上、生命至上”，全力保障人民群众身体健康。坚持“安全第一、风险管理、全程管控、科学监管、社会共治”原则，通过开展疾病预防控制机构及接种单位的全覆盖监督检查，全面落实各方主体责任和监管责任，牢牢守住疫苗质量安全底线，切实保障全区疫苗质量安全。

二、工作内容

（一）检查依据

《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《疫苗储存和运输管理规范》（2017 年版）、《预防接种工作规范》、《药品经营质量管理规范》和《疾病预防控制机构和接种单位疫苗质量监督检查推荐工作程序》。

（二）检查范围

全区疾病预防控制机构、疫苗接种单位全覆盖监督检查。

（三）检查重点

按照《疫苗管理法》要求，加强疫苗全生命周期风险管理，重点对疫苗储运温度情况、渠道购进情况、票账货一致情况、过期疫苗处置情况、疫苗可追溯信息录入上传情况进行检查，确保疫苗储存配送使用过程质量安全。监督疾病预防控制机构、接种单位切实履行质量管理职责，规范疫苗全过程质量管理。县级(含)以上疾病预防控制机构、接种单位

检查重点详见附件 1。

（四）时间安排

2023 年疫苗监督检查时间：监督检查工作贯穿 2023 年全年，共分为安排部署、监督检查、总结报告三个阶段进行。

1. 安排部署阶段

各监管所要提高政治站位，加强组织领导，在全面总结上一年度监督检查的基础上，科学研判辖区疫苗监管风险，认真谋划制定辖区内疾控机构及疫苗接种单位监督检查工作，统筹安排部署，严格责任落实，杜绝疫苗质量安全事件发生。

时间安排：2023 年 3 月 1 日--3 月 19 日

2. 监督检查阶段

各所要依据时间安排，明确检查重点、按计划分步骤组织辖区疫苗质量监督检查工作，检查过程中应按照《疾病预防控制中心和接种单位疫苗质量监督检查推荐工作程序》，形成详实的检查报告，并按照规定及时上传至《山西省疫苗追溯监管系统》。检查工作结束后，应及时对检查结果进行分析研判和后续处置，对监督检查发现的问题要依法依规进行查处，必要时实施联合惩戒，对涉及违法犯罪行为的及时移送公安部门。

各所要加强监督检查信息互通及报送工作，指定专人于每月 2 日前上报疫苗监督检查工作情况（附件 2）；同时要定期开展疫苗质量风险分析工作，对辖区内疫苗监管发现的风险隐患进行集中研判分析。

时间安排：2023 年 3 月 20 日--12 月 1 日

3. 总结报告阶段

各所要充分分析汇总检查及处置情况，形成书面工作总结报告，按时上报药品科，总结报告内容要涵盖监督检查工作情况、辖区疫苗质量安全风险分析、存在的问题及下步工作打算。

时间安排：2023 年 12 月 5 日前

三、工作要求

（一）各所收到该通知后立即开展工作，对辖区内疾病预防控制机构、疫苗接种单位全面开展监督检查工作，要认真按照工作方案，切实有效履行药品监管职责。要结合实际情况，多法并举，有效统筹，合理安排，确保检查全覆盖，确保检查工作质量。

（二）各所监督检查时，应统一使用《山西省疫苗追溯监管系统》的《疫苗监督检查记录表》，依据表格要求规范填写。并按照规定，将《疫苗监督检查记录表》上传《山西省疫苗追溯监管系统》，如检查涉及整改及后续处置情况，应当将相关情况及时上报系统。

（三）对检查中发现的问题，要加强与药品科沟通；发现行政处理案件线索的及时通知市综合行政执法队；涉及刑事犯罪的及时通知公安食药大队。工作中突出亮点及重要情况，要及时反馈，确保监管工作取得成效，12 月 5 日前上报年度工作总结。

附件：1. 2023 年疫苗监督检查工作重点

2. 2023 年疫苗监督检查情况汇总表

附件 1

2023 年疫苗监督检查工作重点

一、县级(含)以上疾病预防控制机构检查重点

(1)应有专职人员负责疫苗质量及设施设备的管理工作,建立与疫苗质量及设施设备管理有关的制度和文件;

(2)配备符合疫苗储存、运输温度要求且与疫苗储存和运输规模相适应的设施设备,冷库应具备双制冷机组,配备备用电源并能有效保障备用电源的及时切换,冰箱的更新、补充应选用具有医疗器械注册证的医用冰箱;

(3)对疫苗的储存温度进行监测和记录,除电子记录外,还应按规定填写《冷链设备温度记录表》;

(4)采购的非免疫规划疫苗应与疫苗生产企业签订采购合同,收货时应索取同批次疫苗的相关资质证明文件,核实和记录疫苗的全程储存、运输温度记录;

(5)要遵循先进先出、近效期先出的原则向接种单位分发疫苗,并提供与所分发疫苗相一致的相关资质证明文件;按规定的要求进行运输,并建立运输记录;

(6)定期对储存的疫苗进行检查并记录,问题疫苗(超过有效期、不符合储存温度要求、包装无法识别或污损)定期逐级上报;需报废的疫苗应在当地市场监管部门和卫生健康部门监督下,按规定统一销毁并记录。

二、预防接种单位检查重点

(1) 是否有自行采购非免疫规划疫苗行为；

(2) 应有专（兼）职人员负责疫苗质量及设施设备的管理工作；

(3) 配备与疫苗储存规模相适应的设施设备，按规定要求填写《冷链设备温度记录表》，配备备用电源并能有效保障备用电源的及时切换，建立有效的断电应急工作机制以满足疫苗储存温度要求，冰箱的更新、补充是否选用具有医疗器械注册证的医用冰箱；

(4) 收货时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、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，同时索取同批次疫苗的相关证明文件；

(5) 定期对储存的疫苗进行检查并记录，对问题疫苗（超过有效期、不符合储存温度要求、包装无法识别或污损）应当采取隔离存放、设置警示标志等措施，停止使用，定期逐级上报；

(6) 疫苗的接收、购进、运输、储存等记录应保存至超过疫苗有效期 5 年备查。

附件 2

2023 年新冠病毒疫苗监督检查情况报告

____ 市场监督管理所

填报时间:

序号	辖区内疾控机构数量(家)	辖区内接种单位数量(家)	涉新冠病毒疫苗接种单位数(家)	疾控机构检查情况			接种单位检查情况			涉新冠病毒疫苗检查情况			立案(起)	警告(家)	责令整改(家)	罚没款合计(万元)	通报同级卫健部门(家)
				上月检查(家次)	累计检查(家次)	检查覆盖率(%)	上月检查(家次)	累计检查(家次)	检查覆盖率(%)	涉新冠病毒疫苗接种单位上月检查数(家次)	涉新冠病毒疫苗接种单位累计检查数(家次)	检查覆盖率(%)					

备注: 1、此表内容请认真填报, 如遇重大情况, 请及时汇报;

2、此表须自发文之日起进行汇报, 于每月 2 日报药品科邮箱 1517550129@qq.com, 联系人: 段艳林 (13503573788)