

兴县市场监督管理局文件

兴市监发〔2023〕4号

兴县市场监督管理局 关于印发 2023 年疫苗监督检查 工作方案的通知

各市场监管所、各市场执法队：

为进一步保障全县疫苗药品质量安全，加强疫苗流通和接种环节质量监管，充分发挥部门监管优势，组织开展2023年全县疫苗(含新冠病毒疫苗)监督检查工作，特制定工作方案，现通知如下：

一、工作目标

坚持以人民为中心，贯彻落实“四个最严”要求，以安全第一、风险管理、全程管控、科学监管、社会共治为

原则，开展对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，切实保障全县疫苗质量安全。

二、职责分工

各市场监督管理所、市场执法中队要按照工作职责负责对辖区疾病预防控制机构和接种单位的监督检查。监督检查工作要加强上下联动、部门协调、信息互通。发挥疫苗管理联席工作机制，严格落实监管责任，督促有关单位严格落实主体责任，全面有效防范疫苗质量安全风险，确保辖区人民群众生命和身体健康安全。

三、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）、《药品经营质量管理规范》、《山西省加强新冠病毒疫苗流通接种监管工作实施方案》。

（二）检查范围

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《中华人民共和国疫苗管理法》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，加强新冠病毒疫苗流通环节质量安全监管，按照《山西省加强新冠病毒疫苗流通接种监管工作实施方

案》（晋药监流通〔2020〕16号），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

各所、队要提高政治站位，加强组织领导，在全面总结上一年度监督检查工作的基础上，科学研判辖区疫苗监管风险，重点加强疫情防控大局意识，紧抓新冠病毒疫苗的监督检查工作，认真谋划辖区内疾控机构及疫苗接种单位监督检查工作，制定辖区监管计划，统筹安排部署、严肃责任落实，杜绝疫苗质量安全事件发生。

时间安排：2023年3月10日--3月20日

2. 监督检查阶段

各所、队要严格按照辖区监督检查工作计划，在全面组织对疫苗接种单位监督检查的基础上，重点开展对涉新冠病毒疫苗检查工作，统筹部署监督检查，检查过程中应形成详实的检查报告，按要求上传信息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，对监督检查中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。

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安全风险分析工作,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21日--11月20日

3. 总结报告阶段

认真分析研究全年的监督检查工作情况,及时汇总检查及处置情况,形成书面工作总结报送县局药械监管股,总结报告内容涵盖疫苗监督检查工作情况、疫苗质量安全风险分析、存在的问题及下一步工作打算。

时间安排: 2023年11月30日前

四、工作要求

(一) 提高政治站位, 强化责任担当

要坚决贯彻落实“四个最严”监管要求,把做好疫苗监管工作放到保护人民健康、维护社会稳定、服务国家政治的高度去认识,深刻领会疫苗监管工作的极端重要性,切实加强领导,强化责任担当,采取行之有效措施实施监管检查。

(二) 完善制度建设, 规范内部管理

要对照《中华人民共和国疫苗管理法》和部门职责不断完善疫苗监管工作制度文件,充分发挥疫苗可追溯监管平台大数据监管作用,提升疫苗监管的科学化、规范化、制度化水平。

(三) 强化沟通协作, 形成监管合力

要充分利用疫苗管理联席会议制度平台，加强部门配合协作，聚焦问题短板，不断完善风险防控机制、信息互通机制和执法联动机制，形成监管合力，提升疫苗监管工作效能，保障全县疫苗药品质量安全。

- 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月报表



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》, 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。

2023年疫苗监督检查情况月报表

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 次)	责令 整 改 (家 次)	罚没款 合 计 (万 元)	通报同 级 卫 健 部 门 (家 次)	
				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 病疫 苗接 种 单 位 数 (家次)	涉新冠 病疫 苗接 种 单 位 上 月 检 查 数 (家次)	涉新冠 病疫 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、此表自发文之日起进行填报，于每月2日前报上月检查情况；联系人：王磊 18235811196