

# 永安市市场监督管理局 永安市卫生健康局文件 永安市公安局

永市监药〔2023〕20号

## 永安市市场监督管理局 永安市卫生健康局 永安市公安局关于开展疫苗流通和使用环节 专项监督检查的通知

各市场监管所、市场监管综合执法大队，卫健局卫生监督所，公安局各有关科室：

为进一步加强疫苗监督管理，防范疫苗流通和使用环节安全风险，确保疫苗使用安全、有效、可及，根据《福建省药品监督管理局福建省卫生健康委员会福建省公安厅关于开展疫苗流通和使用环节专项监督检查的通知》（闽药监药流〔2023〕21号）《三明市市场监督管理局 三明市卫生健康委员会 三明市公安局关于开展疫苗流通和使用环节专项监督检查的通知》（明市监药〔2023〕

70号)精神,决定在全市范围内开展疫苗流通和使用环节专项监督检查行动(以下简称专项检查)。现将有关事项通知如下:

### 一、总体目标

通过开展专项检查,进一步消除疫苗流通和使用环节风险隐患;督促疾控机构、接种单位落实主体责任,健全完善疫苗质量管理体系,进一步规范接种单位设置和接种工作实施;严厉打击疫苗流通和使用环节违法犯罪行为,确保疫苗流通、使用质量和公众预防疾病有效性。

### 二、职责分工

(一)市市场监管局、市卫健局、市公安局负责全市疫苗流通和使用环节专项检查工作的组织部署及检查。

(二)各市场监管所、卫健局卫生监督所负责辖区内专项检查工作的组织实施;公安局积极配合市场监管局、卫健局开展专项检查,市场监管局、卫健局密切配合公安机关办案,全力做好涉案疫苗认定工作。

市场监管局负责对疾控机构储存运输和接种单位在预防接种中的疫苗质量安全进行监督检查。

卫健局卫生监督所负责对疫苗使用环节的医疗卫生机构接种单位的疫苗使用质量控制和预防接种活动进行监督检查。

公安局负责查办疫苗流通和使用环节涉嫌犯罪案件。

### 三、检查重点

采取飞行检查、专项督查、联合检查、明察暗访等多种形式,依职责分工对疾控机构、诊所、门诊部、基层医疗卫生机构、医院等接种单位开展监督检查,重点检查以下六个方面内容。

(一)**完善制度建设**。检查疾控机构是否按照国家疫苗监管

相关法律法规规定要求，建立健全疫苗采购（接收）、储存、配送（销售、分发）、运输等管理制度；建立采购（接收）渠道，票、账、货、款一致性，疫苗配送（销售、分发）数量，冷链温度记录等查验制度；异常流通数据核查比对、不合格疫苗及时处理等处置制度。检查使用环节的医疗卫生机构等接种单位是否按照国家疫苗监管相关法律法规规定要求，建立健全疫苗采购、接收、储存、领用、退回等疫苗企业与产品规格记录制度；建立采购渠道，票、账、货、款一致性，疫苗流通数量，冷链温度记录，不合格疫苗记录等查验制度；异常流通数据核查比对、及时处理等处置制度；被接种人信息核对、登记、异常反应处置等管理制度。

**（二）加强专业人员配备。**检查疾控机构是否具有从事疫苗管理的专业技术人员，是否经过疫苗相关法律法规、专业制度和专业知识培训等的培训，是否了解不合格疫苗处置基本要点等。检查使用环节的医疗卫生机构等接种单位是否有专（兼）职人员负责疫苗管理，是否配备经过县级卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或者乡村医生；是否经过疫苗相关法律法规、专业制度和专业知识培训等的培训，是否了解疫苗接种异常反应处置基本要点等。

**（三）强化疫苗购进或接收。**检查疾控机构、使用环节的医疗卫生机构等接种单位的疫苗购进或接收渠道是否符合国家规定，在接收或者购进疫苗时是否核实疫苗生产流通配送等相关资质、索取和检查《生物制品批签发合格证》《进口药品通关单》等相关证件；是否核实疫苗运输的设备类型、温度记录、疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、启运和到达时间等

内容并做好记录；接收疫苗时是否查验相关数据一致性；是否存在违规采购疫苗行为。

**（四）落实冷链管理。**检查疾控机构、使用环节的医疗卫生机构等接种单位，是否配备符合疫苗储存、管理规范冷链和温度监测设施设备；是否按规定对疫苗储存运输的温度进行监测和记录。

**（五）严查接种资质。**检查使用环节的医疗卫生机构等接种单位是否取得医疗机构执业许可证；承担九价 HPV 疫苗等非免疫规划接种工作的接种单位是否向相关卫生健康主管部门备案。是否存在非医疗机构开展疫苗接种活动。

**（六）落实预防接种规定。**检查使用环节的医疗卫生机构等接种单位在开展预防接种活动时是否严格按照《预防接种工作规范》的要求，落实接种前健康状况询问、“三查七对一验证”、接种后现场留观等技术要求；是否做好九价 HPV 等疫苗接种信息登记，及时准确更新免疫规划信息系统和预防接种凭证中接种记录相关内容；是否存在接种未经注册的疫苗。

#### **四、工作安排**

此次专项检查工作自本通知印发之日起，分三个阶段进行，至 2023 年 11 月底基本完成。

##### **（一）动员部署阶段（2023 年 5 月）**

市场监管局、卫生健康局和公安局要按照本通知的要求，结合实际，联合制定疫苗流通和使用专项检查工作方案，细化工作任务，明确检查重点和工作责任，落实检查任务。

##### **（二）组织实施阶段（2023 年 5 月-10 月）**

市场监管局、卫生健康局和公安局要根据职责分工，按照本通知要求开展专项检查。对机构（单位）在疫苗流通、使用质量

管理、冷链储运过程、不合格疫苗处理等方面可能存在的问题和风险隐患进行分析、研判和梳理，对检查中发现的违法违规问题要深入调查、严厉查处。

### **（三）总结提升阶段（2023年11月）**

对专项检查工作的基本情况、主要做法及成效、存在问题及原因、对策措施、下一步工作等进行认真总结，于11月7日前将专项检查工作总结分别报送至市市场监管局、市卫健委和市公安局。

## **五、工作要求**

**（一）明确重点，严格监管。**坚持人民至上，认真落实“四个最严”要求，紧盯重点品种、突出重点区域和重点人群，严查关键环节认真组织实施。督促机构（单位）进一步完善疫苗质量管理体系，严格落实疫苗冷链管理，规范采购（接收）、储存、配送（销售、分发）和使用管理，切实排查风险隐患、消除隐患，加强人员配备、制度建设、冷链设施设备和过程管理，保障疫苗质量安全。

**（二）齐抓共管，凝聚合力。**本次专项检查中要主动作为、积极配合、信息互通、风险会商、密切协作、联合监管、联合督查、联动执法、联合办案、行刑衔接以及建立疫苗安全信息通报和处置工作衔接机制，凝聚监管工作和打击犯罪合力，联合开展“拉网式”排查，畅通投诉举报渠道，强化监督检查中案件线索搜集能力，确保专项检查工作抓实见效，查办一批典型案例，警示震慑一方。

**（三）总结提升，提高效能。**对专项检查情况及时进行梳理和汇总，分析研判专项监督检查中发现的系统性、多发性问题，

以及可能存在的安全风险隐患，进行研究对策、总结经验、巩固成效、举一反三、建立长效机制。发现重大案情、紧急事件立即向上级部门（机关）报告。

