

安徽省药品监督管理局 安徽省市场监督管理局 安徽省卫生健康委员会

皖药监流通秘〔2023〕24号

关于开展 2023 年度流通使用环节 疫苗储存运输质量专项监督检查工作的通知

各市、县（区）市场监管局、卫生健康委：

按照省委办公厅、省政府办公厅《关于和改革完善疫苗管理体制具体举措》规定，根据《疫苗生产流通管理规定》及国家药品监管局有关疫苗药品监管工作部署和省市场监管局 2023 年工作要点，现就开展疫苗流通使用环节储存运输质量专项监督检查，加强疫苗流通监管工作有关事项通知如下：

一、持续开展监督检查，以监管促规范

本次专项监督检查的范围为：疫苗储存配送企业、疾病预防控制机构以及承担疫苗接种的医疗机构和预防接种单位。

监督检查按照《疫苗管理法》和《疫苗储存和运输管理规范（2017版）》的规定，督促疫苗配送企业、疾病预防控制机构及接种单位（以下简称疫苗配送和使用单位）依职责落实疫苗质量管理责任，强化冷链保障和追溯管理，重点检查疫苗采购供应渠道是否合法，接收手续是否完备，储存运输全过程温度是否符合规定要求等情况，依法严厉打击违法行为，全力保障疫苗质量安全。

（一）监督检查重点

1.疫苗储存、配送企业

（1）有符合条件的疫苗专职质量管理人员，并按照GSP规定负责疫苗质量管理。

（2）有与疫苗储存配送要求相适应的设施设备并符合GSP及其附录的相关规定，其设施设备和规模应当与储存、配送的疫苗储运条件及数量相适应。

（3）疫苗的收货、验收、储存、配送符合GSP规定的程序和要求。

（4）按规定要求自动监测、记录疫苗储存和运输途中温度，温度不符合要求的疫苗不得配送。

（5）按照储存配送协议规定，开展疫苗的储存配送，并按规

定交接与配送疫苗有关的资质证明材料和相关记录。

(6) 及时采集疫苗的收货、配送信息并上传至疫苗上市许可持有人指定的疫苗信息追溯系统。

(7) 有疫苗储存运输应急管理制度和应急预案并开展应急演练，能够确保在储存、运输过程中出现问题时及时得到应急处置。

2. 县级(含)以上疾病预防控制机构

(1) 县级(含)以上疾病预防控制机构应有专(兼)职人员负责疫苗质量及设施设备的管理，按照规定开展疫苗质量管理工作。

(2) 有与疫苗储存和运输规模相适应的设施设备并能正常工作。

(3) 对采购的疫苗，收货时应索取同批次疫苗的相关资质证明文件，核实和记录全程储存和本次运输温度记录并按规定留存。

(4) 分发疫苗时，提供与所分发疫苗相一致的相关资质证明文件，全程温度记录及本次运输温度记录等。

(5) 及时采集疫苗的追溯信息并上传至省卫生健康部门指定的疫苗信息追溯系统。

(6) 制定有不合格疫苗处理、召回及疫苗储存运输应急管理制度和应急预案，能够确保在储存、运输过程中出现问题时及时得到应急处置。

3. 疫苗接种单位（含承担疫苗接种的医疗机构）

(1) 有专（兼）职人员负责疫苗质量及设施设备的管理，按照规定开展疫苗质量管理工作。

(2) 接收疫苗时应索取同批次疫苗的相关资质证明文件，核实和记录全程储存、运输温度记录并按规定留存。

(3) 接种单位不得到县（区）疾病预防控制机构自提疫苗，超出规定温度要求的疫苗不得使用。

(4) 发现疑似疫苗预防接种异常反应的，按规定及时向疾控机构报告。

(5) 及时采集疫苗的收货、接种等追溯信息并上传至省卫生健康部门指定的疫苗信息追溯系统。

(6) 制定有不合格疫苗处理、召回及疫苗储存运输应急管理制度和应急预案，能够确保在储存、运输过程中出现问题时及时得到应急处置。

（二）监督检查方法

1. 查看现场：主要查看冷库、冷藏车、备用发电机组、冰箱、

保温箱、蓄冷剂等是否能够保证正常使用且与疫苗储存、使用规模相适应；温(湿度)监测系统及超温报警设施设备能够正常使用和实时报警。

2.查看资料：查看相关管理制度，如运输管理、设施设备管理、应急管理制度等；查看冷链设备温度记录、温度异常处置记录；不合格疫苗（过期疫苗）、疫苗损毁登记处置记录等；

3.品种核查：在冷库或冰箱储存的品种或收货记录中抽取不少于2个批号的疫苗品种，完成与抽查品种有关的检查：品种、企业的资质证明文件；疫苗运输温度记录表（交接单）；储存、运输温度记录（冷链设备温度记录表）；核实疫苗票、帐、货是否一致；追溯信息是否上传等。必要时可开展延伸检查。

4.录入检查结果：上述检查结果，即时录入“安徽省药品综合监管平台移动执法APP”或在7个工作日内通过PC端录入“安徽省药品综合监管平台”（不含疫苗配送企业）；抽查的品种信息及温度信息在“疾病预防控制机构和疫苗接种单位检查表”之“检查项额外说明”栏进行填写。基于风险管理的原则，作出检查结论，并将“疾病预防控制机构和疫苗接种单位检查表”交由被检查单位1份留存。

二、加强疫苗流通质量管理，以规范保安全

(一)落实主体责任。各市要督促疫苗配送和使用单位按照《安徽省药品医疗器械经营使用单位落实主体责任自查清单》(安徽省药品监督管理局通告〔2022〕年第4号)要求,切实开展自查,落实主体责任。督促疫苗配送企业及疾病预防控制机构,进一步完善和健全疫苗流通质量管理体系,实现疫苗质量管理工作的制度化、规范化。

(二)加强部门协作。各级市场监管部门要配合同级卫生健康部门开展疫苗异常反应监测和处置工作,对监测确认并有具体疫苗品种信息的异常反应,各级市场监管部门应及时开展品种核查;协助同级卫生健康部门加强疫苗全程追溯信息管理,督促疾控机构和接种单位加强疫苗追溯信息上传管理,确保苗追溯信息准确和完整。在保证系统使用及数据安全的前提下,进一步探索省药监局“疫苗药品追溯信息系统”、省卫生健康部门“安徽省疫苗全程追溯平台”“安徽省冷链温度监控系统平台”资源共享的措施与办法,充分利用信息化增加监管的预见性、针对性,提高风险防范的能力。

(三)规范检查流程。各市、县市场监管和卫生健康部门按职责对疫苗配送和使用单位进行全覆盖检查,其中对疫苗配送企业及疾控机构每年检查不少于2次。突出疫苗特点,加大高温季

节的检查频次。监督检查按照《疫苗流通监管工作程序》（文件编号：AHMPA-CXWJ-21，版本：A）规定的程序和要求进行，并将监督检查的结果录入“安徽省药品综合监管平台”。对限期整改的单位基于风险管理原则进行回头看，并将整改结果及时上传“安徽省药品综合监管平台”。

三、工作要求

（一）提高政治站位。疫苗质量安全不仅是基本的民生问题，更是严肃的政治问题，不能有丝毫的疏忽、片刻的松懈，必须坚持以人民为中心的理念，依法加强疫苗流通环节的质量监管，履职尽责，全力做好疫苗流通质量监管工作，确保流通环节疫苗质量安全。

（二）抓好工作落实。依法依规开展监督检查工作，如实记录检查情况，对发现疫苗储存、配送及使用环节存在的违法违规行为，依法进行查处并向同级卫生健康部门通报。存在重大安全隐患或系统性风险的问题在向地方政府及时报告的同时向省药监局和省卫生健康委报告。

（三）开展督查督导。各市、县市场监管和卫生健康部门应依职责对辖区内疫苗流通和使用监督检查情况进行督查督导，以问题为导向，重在解决问题，保证疫苗流通和使用质量安全。省

药监局将适时对各市进行督查督导，促进工作落实，必要时会同省市场监管和卫生健康部门进行监督检查。

（四）加强风险研判。定期对监督检查中发现的共性和具有典型性的问题进行分析、研判，并采取切实有效的措施加以防范和化解，严防疫苗监督管理工作中出现区域性、系统性风险。各市应将疫苗监督管理风险研判分析材料及监督检查情况在每季度随药品医疗器械质量安全分析报告一并报省药监局。



（公开属性：依申请公开）

抄送：国家药品监督管理局，国家市场监督管理总局，国家卫生健康委员会。