疫苗流通及使用质量监督检查细则（试行）

（征求意见稿）

第一章 总　则

第一条　为保障全区疫苗流通及使用环节质量安全，进一步加强疫苗储存和运输管理，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》《药品检查管理办法（试行）》《药品经营质量管理规范》（以下简称药品GSP）《药品医疗器械飞行检查办法》《疫苗储存和运输管理规范》（以下简称《储运规范》）等有关法律法规规章，制定本细则。

第二条　本细则适用于新疆维吾尔自治区疫苗流通及使用环节疫苗质量安全的监督检查。检查对象包括：疫苗配送企业、疾病预防控制机构及疫苗接种单位。

第三条　新疆维吾尔自治区药品监督管理局负责疫苗流通和使用环节疫苗质量检查的指导工作，组织实施对疫苗配送企业的监督检查。各地（州、市）、县（市、区）市场监督管理局（药品监督管理部门）负责组织实施本辖区疾病预防控制机构及疫苗接种单位在疫苗储存、运输、供应、分发和使用中疫苗质量的监督检查。

第二章 规范要求

第四条　疫苗配送企业、疾病预防控制机构及接种单位应建立疫苗质量管理体系，建立健全疫苗储存、运输管理制度。

第五条　疫苗配送企业、疾病预防控制机构应具有从事疫苗管理的专业技术人员。

从事疫苗配送的企业，应配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业大学本科以上学历及中级以上专业技术职称或执业药师资格，并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。

疾病预防控制机构、接种单位应当配备专（兼）职人员负责疫苗管理工作。

第六条　疫苗配送企业、疾病预防控制机构及接种单位从事疫苗收货、验收、储存、养护、出库、运输等岗位工作的人员，应当接受相关法律法规、专业知识、管理制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。

第七条　疫苗配送企业、疾病预防控制机构、接种单位应当配备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备。

（一）疫苗配送企业、自治区疾病预防控制机构应当配备两个以上独立冷库。应当根据疫苗储存、运输的需要，配备普通冷库、低温冷库、冷藏车和自动温度监测器材或设备等。

（二）地（州、市）、县（市、区）疾病预防控制机构应当配备普通冷库、冷藏车或疫苗运输车、低温冰箱、普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等。

（三）接种单位应当配备普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等。储存、使用零下20摄氏度以下保存的疫苗，还应当配备低温冰箱。

（四）疫苗储存、配送企业、疾病预防控制机构用于储存、运输的设施设备进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证，验证合格方可投入使用。

第八条　疫苗配送企业的冷链储运设施设备及温湿度自动监测系统管理要求：

（一）冷库设计符合国家相关标准要求；冷库具有自动调控温湿度的功能，有备用发电机组或双回路供电系统。

（二）合理划分冷库收货、验收、储存、包装材料预冷、装箱发货、待处理药品存放等区域，并有明显标示。验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动，必须在冷库内完成。

（三）冷藏车具有自动调控温度的功能，其配置符合国家相关标准要求；冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能，车厢内部留有保证气流充分循环的空间。

（四）冷藏箱、保温箱具有良好的保温性能；冷藏箱具有自动调控温度的功能，保温箱配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。

（五）疫苗的储存、运输设施设备配置温度自动监测系统，可实时采集、显示、记录、传送储存过程中的温度数据和运输过程中的温度数据，并具有远程及就地实时报警功能，可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。

（六）应定期对冷库、冷藏车以及冷藏箱、保温箱进行检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

第九条　疾病预防控制机构、接种单位的疫苗储存、运输设施设备管理和维护要求：

（一）用于疫苗储存的冷库容积应当与储存需求相适应，应当配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备，备用制冷机组、备用发电机组或安装双回路供电系统。

（二）冷藏车能自动调控、显示和记录温度状况。

（三）冰箱的补充、更新应当选用具备医疗器械注册证的医用冰箱。

（四）冷藏车、冰箱、冷藏箱（包）在储存、运输疫苗前应当达到相应的温度要求。

（五）自动温度监测设备，温度测量精度要求在±0.5℃范围内；冰箱监测用温度计，温度测量精度要求在±1.0℃范围内；

第十条　疫苗冷链运输过程中，应当根据疫苗数量、运输距离、运输时间、温度要求、外部环境温度等情况，选择适宜的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。

第十一条　疫苗配送企业运输疫苗时，应当按照药品GSP的要求，实时采集、记录、传送冷藏车、冷藏箱或保温箱内的温度数据。运输过程中温度超出规定范围时，温度自动监测系统应当实时发出报警指令，由相关人员查明原因，及时采取有效措施进行调控，确保温湿度自动监测系统采集冷链储存、运输数据真实、原始、完整、准确，保证疫苗储存、运输环节全程不脱离冷链控制。

第十二条　疾病预防控制机构及接种单位应当遵守《储运规范》，在疫苗储存、运输的全过程中按要求定时监测、记录温度，保证疫苗质量。

第十三条　疫苗配送企业、疾病预防控制机构及接种单位应当建立能够符合购销、储存、运输、分发、使用全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现疫苗质量全过程控制。按规定建立疫苗追溯体系，如实记录疫苗的流通、使用信息，实现疫苗最小包装单位的储存、运输、使用全过程可追溯。

第十四条　疾病预防控制机构在接收或者购进疫苗时，应当向疫苗上市许可持有人索取加盖企业印章的批签发证明复印件或者电子文件；接收或者购进进口疫苗的，还应当索取加盖企业印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。上述证明文件应保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第十五条　疾病预防控制机构接收或者购进疫苗时应当索要疫苗本次储存、运输全过程的温度监测记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。收货时应当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、上市许可持有人、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等内容进行核实并做好记录。对不能提供全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，并应当立即向同级负责药品监督管理的部门、卫生健康主管部门报告。

第十六条　疫苗配送企业应当按照药品GSP的要求，对接受委托配送的疫苗进行收货检查。检查运输疫苗的冷藏车或冷藏箱、保温箱是否符合规定，查看冷藏车或冷藏箱、保温箱到货时温度数据，并索要疫苗销售方或配送方本次运输过程的自动温度监测记录，对未按规定运输的，应当拒收。

收货须做好记录，内容包括：疫苗名称、数量、批号、有效期、上市许可持有人、发货单位、运输单位、发运地点、启运时间、运输工具及其车牌号、驾驶员姓名、到货时间、到货温度、收货人员等。

第十七条　疫苗配送企业、疾病预防控制机构及接种单位应当定期对储存的疫苗进行检查并记录。对包装无法识别、超过有效期或储存温度不符合要求的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志、暂停发货、暂停使用等措施，并按照规定上报。

疫苗的收货、验收、在库检查等记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第三章 检查重点

第十八条　疫苗储存配送企业检查重点为：

（一）企业组织机构、质量管理体系是否健全。重点了解疫苗储存和配送环节的组织机构和体系文件的制定是否齐全。

（二）人员配备是否符合药品GSP规定，对从事疫苗储存、配送人员是否进行相关法律法规和专业知识培训，是否经考核合格后上岗。

（三）企业是否具有与储存和配送疫苗品种和数量相适应的设施和设备，并建立设施设备档案，并对疫苗储存、运输设施设备运行状况进行养护和记录。（冷库是否配有温度监控系统、备用制冷机组、备用发电机组或安装双回路供电系统、双独立冷库等设备。运输设备是否包括制冷机组、备用电源、两辆以上运输设备等。）

（四）冷链设施设备配备及温湿度自动监测系统是否按规定进行验证。对疫苗装卸、交接等情况下的温度控制要求应在验证基础上作出规定。

（五）对冷库、冷藏车、冷藏箱等仓储设备温度的管理是否包括参数设定、操作规范、连续温度监测记录、温度报警等内容。

（六）疫苗的收货、验收、储存、运输、配送等操作是否符合药品GSP规定的程序和要求。疫苗的收货、验收、运输、配送记录是否符合制度要求。

（七）是否定期对储存的疫苗进行检查并记录。发现超过有效期或储存温度不符合要求的疫苗，能否采取隔离存放、设置警示标志、暂停发货等措施。是否按规定处理过期、失效等不合格疫苗。

（八）是否制定冷藏、冷冻药品运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。储存、配送期间是否发生过配送事故。发生事故原因、发生环节、采取措施，是否制定了相应的纠正和预防措施。

（九）是否严格按照疫苗上市许可持有人委托储存配送合同规定的疫苗品种和配送区域开展配送业务。是否存在未签订储存配送合同开展业务或超品种、超区域配送。

（十）是否建立疫苗储存配送追溯体系，确保疫苗储存配送数据可追溯，疫苗质量可溯源。

（十一）疫苗上市许可持有人是否在自治区药品监督管理局对委托疫苗储存、配送企业进行备案。备案是否在有效期内。

第十九条　疾病预防控制机构检查重点为：

（一）是否通过规定的方式和渠道采购疫苗，疫苗上市许可持有人许可证、药品注册证明文件是否齐全；疫苗委托配送协议及受委托企业证书是否齐全且在有效期。

（二）是否根据疫苗储存、运输的需要配备冷链设施设备。是否建立健全冷链设备档案，并对疫苗储存、运输设施设备运行状况进行记录。

（三）疫苗储存运输保管养护制度是否齐全，冷链管理是否有应急措施，并得到落实。

（四）疫苗储存温度是否符合药品储存要求。冷链设备温度记录是否完整、真实。

（五）在接收或者购进疫苗时，是否索取和检查疫苗上市许可持有人或疫苗配送企业提供的《生物制品批签发合格证》复印件或电子文件、《进口药品通关单》复印件或电子文件。供货单位是否提供合法票据。收货时是否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。对不能提供本次运输过程的疫苗运输温度记录或不符合冷链运输温度要求的疫苗，是否拒收。

（六）是否建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，做到票、账、货、款一致，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

接受上级疾病预防控制机构分发的也需索取相应票据和资质证明文件，并建立购进记录，做到票、账、货相符。经审查合格，符合要求的方可接收。

（七）向基层接种单位分发疫苗时，是否对疫苗运输过程进行温度监测并记录。提供的疫苗运输的设备类型、启运和到达时间、运输过程的疫苗运输温度记录、发货单和签收单等资料是否齐全。

（八）是否定期对储存的疫苗进行检查并记录。发现假劣或者质量可疑的疫苗，是否立即停止分发，并立即向所在地的县级人民政府卫生健康主管部门和负责药品监督管理的部门报告。

（九）对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗，是否如实登记，并按照规定销毁。

是否如实记录销毁、回收情况，销毁记录保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第二十条　疫苗接种单位检查重点为：

（一）是否有违规自行采购疫苗行为。

（二）接收疫苗，由疾控部门提供的疫苗运输的设备类型、启运和到达时间、运输过程的疫苗运输温度记录、发货单和签收单等资料是否齐全。对不能提供本次运输过程的疫苗运输温度记录或不符合冷链运输温度要求的疫苗，是否拒收。

（三）疫苗储存保管养护制度是否齐全，冷链管理是否有应急措施，并得到落实。

（四）冷链储存设施、设备运转是否正常。是否建立健全冷链设备档案，并对疫苗储存、运输设施设备运行状况进行记录。

（五）疫苗储存温度是否符合药品储存要求。记录是否完整、真实。

（六）是否定期对储存的疫苗进行检查并记录，发现假劣或者质量可疑的疫苗，是否立即停止接种，并立即向所在地的县级人民政府卫生健康主管部门和负责药品监督管理的部门报告。

（七）对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗，是否如实登记，并按有关规定进行报告。

（八）是否按规定销毁报废的疫苗。接种单位需报废的疫苗，应当统一回收至县级疾病预防控制机构，在当地卫生健康主管部门的监督下按照相关规定统一销毁。

第二十一条　对疫苗储存、运输中温度异常的检查，应核实：

（一）是否存在如停电、储存运输设备发生故障，造成温度异常的特殊情况。如果出现上述特殊情况，是否填写了“疫苗储存和运输温度异常情况记录表”。

（二）经评估对产品质量产生不良影响的，是否按照规定上报，是否在当地卫生主管部门和负责药品监督管理的部门监督下销毁。

第四章 问题处理

第二十二条　各级负责药品监督管理的部门应将对疾病预防控制机构、接种单位监督检查发现的问题及时通报同级卫生健康主管部门。并对检查发现的问题要求限期整改，进行复查，确保存在问题整改落实到位。

第二十三条　负责药品监督管理的部门在监督检查中，对有证据证明可能危害人体健康的疫苗及其有关材料可以采取查封、扣押的措施，根据监督检查需要可对疫苗进行抽样送检。

第二十四条　负责药品监督管理的部门发现疫苗质量问题和预防接种异常反应以及其他情况时，应当及时通报卫生健康主管部门，实现信息共享。强化行刑衔接，涉嫌犯罪的，及时移交公安机关追究其刑事责任。移送公安机关的案件应及时上报自治区级部门。

第五章 工作要求

第二十五条　自治区药品监督管理局应当对配送疫苗的企业每年全覆盖检查，按照《药品医疗器械飞行检查办法》《药品检查管理办法（试行）》的要求，对企业执行药品GSP情况进行飞行检查。

各地（州、市）、县（区、市）负责药品监督管理的部门应当积极组织开展监督检查，对辖区内疾病预防控制机构疫苗质量检查每年不少于一次。

各级检查情况和处置结果按规定及时向社会公开。

第二十六条　药品监督管理部门派出的检查组应当由2名以上检查人员组成，并出示证明文件。检查组实行组长负责制。检查人员应当是行政执法人员、依法取得检查员资格的人员或者取得本次检查授权的其他人员；根据检查工作需要可以请相关领域专家参加检查工作。参加飞行检查的人员应当签署无利益冲突声明和廉政承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或者冲突的，应当主动提出回避。

第二十七条　检查组应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物以及询问有关人员等。记录应当及时、准确、完整，客观真实反映现场检查情况并于检查结束5日内录入自治区药品日常监管信息系统。

第二十八条 本细则由新疆维吾尔自治区药品监督管理局负责解释。

第二十九条 本细则自发布之日起施行。