

郑州市惠济区卫生和计划生育委员会文件

惠卫〔2018〕82号

惠济区卫生和计划生育委员会 关于印发《惠济区疫苗等药品安全隐患排查 工作实施方案》的通知

区属各医疗卫生单位：

为认真贯彻落实习近平总书记关于吉林长春长生生物疫苗案件的重要指示和李克强总理批示精神，严格按照《河南省人民政府办公厅关于转发河南省疫苗等药品安全隐患排查工作实施方案》（豫政办明电〔2018〕73号）和《郑州市卫生和计划生育委员会关于开展疫苗等药品安全隐患排查工作的通知》（郑卫〔2018〕116号）的通知要求，进一步加强我区疫苗等药品质量安全管理切实保障人民群众用药安全，决定在全区范围内开展疫

苗等药品安全隐患排查工作，制定实施方案如下：

一、工作目标

牢固树立以人民为中心的发展思想，增强“四个意识”，坚持“举一反三、全面排查、逐一排查、彻底排查”的原则，按照“最严的标准、最严的监管、最严的处罚、最严的问责”的要求，对以疫苗为重点药品流通、使用等环节安全隐患进行全面排查，进一步强化药品全流程、全链条、全节点安全监管，坚决守住疫苗安全底线。

二、成立组织

惠济区卫生计生委成立疫苗等药品安全隐患排查领导小组：

组 长：张凯斌 区卫生计生委副主任

副组长：张 奇 区健康教育所所长

成 员：郭 鹏 区卫生计生委办公室主任

张 英 区卫生计生委疾控科科长

孙志永 区卫生计生委综合监督科科长

傅 峰 区卫生计生委医政医管科科长

赵丽萍 区卫生计生委公共卫生科科长

周 慧 区卫生计生委妇幼健康科科长

三、排查重点

（一）采购环节。重点检查疾病预防控制机构是否严格落实资格审查制度，认真核查药品生产企业 GMP 证书、疫苗批签发合

格证等，确保入围的生产企业和疫苗质量过关。对于第二类疫苗重点检查：疾控中心作为采购主体，是否建立完善采购工作的内部运行、管理和监督机制，是否有目录外采购、违规采购、网下采购或从非法渠道采购行为。

（二）流通环节。对疾病预防控制中心和各预防接种单位重点检查：在疫苗接收、存储、运输和使用等环节中是否遵守《疫苗流通和预防接种管理条例》、《疫苗存储和运输管理规范》、《预防接种工作规范（2016版）》、《国家食品药品监管总局国家卫生计生委关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》（食药监药化监〔2017〕76号）等相关规定。疫苗存储、运输的全过程是否始终处于规定的温度环境，未脱离冷链，并定时监测、记录温度。在接收或者购进疫苗时，是否向疫苗生产企业索取检验合格或审核批准证明复印件，进口疫苗是否索取进口药品通关单复印件，以上证明文件保存时间是否超过疫苗有效期两年。疾控机构是否建立真实完整的购进、存储、分发、供应记录，做到票、账、货、款一致，并保存至超过疫苗有效期两年备查。疾控机构接收或购进疫苗时是否按照规范索要运输温度监测记录，对不能按规范提供温度监测记录或温度控制不符合要求的，是否拒绝接收或购进并及时向当地药品监督管理部门、卫生计生主管部门报告。

（三）使用环节。重点检查接种单位接收第一类疫苗或购进第二类疫苗，是否按照规范索要疫苗运输温度监测记录，建立并

保存真实、完整的接收、购进记录，做到票、账、货、款一致。对不能提供按规范温度监测记录或温度控制不符合要求的，接种单位是否拒绝接收或购进，是否及时向所在地药品监督管理部门、卫生计生主管部门报告，接种单位接种疫苗是否遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案，并在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种、接种方法，是否公示第二类疫苗的品种、接种方法及价格。

四、时间安排

疫苗等药品安全隐患排查工作时间为 2018 年 8 月 1 日至 8 月 25 日分集中排查、总结提高二个阶段。

（一）集中排查（8 月 1 日至 8 月 15 日）。区卫计委将组织相关科室人员对照排查重点内容，对疾控中心和预防接种单位进行集中检查。对疾控中心重点督导疫苗采购管理、疫苗流通和质量保障、机构人员管理、预防接种服务管理、预防接种相关事件应对等监督管理情况。对预防接种单位，重点督导疫苗管理、预防接种服务情况。通过督导，确保疾控机构和接种单位守土有责，各负其责。

（二）总结提高（8 月 16 日至 8 月 25 日）。针对排查发现的问题，区卫计委将监督整改，能立即整改到位的立即整改，不能立即整改到位的，将责令其限期整改，所有问题的整改情况要组织复查，彻底堵塞疫苗等药品安全隐患的监管漏洞，对排查中发现问题疫苗等药品该下架的下架，该停用的停用，该销毁的销

毁，对涉嫌违法犯罪的要依法从严从快惩处。

五、工作要求

一要提高政治站位。各单位要认真学习，深刻领会习近平总书记、李克强总理关于吉林长春长生生物疫苗案件的重要指示批示精神，提高站位，保持警醒，上下联动，举一反三，迅速展开疫苗等药品安全隐患排查，查找漏洞，扎实整改，强化监管，严格依法，切实保障人民群众用药安全有效。

二要严格督导检查。区卫计委成立督导组，对疾病预防控制中心和预防接种单位疫苗等药品安全隐患进行全面排查。

三要及时报送信息。畅通信息沟通渠道，做到信息互联互通，实现信息资源共享，形成统一、科学的疫苗药品安全信息评估和预警体系。

四要统一工作步调。按照省、市卫计委区政府的统一部署，科学推进我区的疫苗等药品安全隐患排查工作，确保各个环节步调一致，确保各项措施落到实处，确保各项任务按时完成。

2018年8月7日

郑州市惠济区卫生和计划生育委员会办公室 2018年8月7日印发
