

海林市市场监督管理局文件

海市监规〔2021〕1号

关于印发《海林市市场监督管理局强化开展 新冠病毒疫苗流通环节监督检查工作方案》 的通知

各市场监督管理所、综合执法大队、药械化监管股：

按照省市局疫情防控要求，依据海疫领发【2021】14号文件要求，我局决定在全市范围内强化开展新冠病毒疫苗流通环节监督检查工作，现将《海林市市场监督管理局强化开展新冠病毒疫苗流通环节监督检查工作方案》印发给你们，请遵照执行。

海林市市场监督管理局

2021年3月29日



海林市市场监督管理局强化开展 新冠病毒疫苗流通环节监督检查工作方案

为了保证海林市人民接种新冠病毒疫苗质量安全，促进全民接种新冠疫苗工作顺利开展，根据国家及省市局相关工作部署，结合海林市实际，制定强化开展新冠病毒疫苗流通环节监督检查工作实施方案。

一、检查对象

为了保证对所有新冠病毒疫苗达到全覆盖监督管理，按照海林市新冠病毒疫苗流通及接种点的分布区域及集中程度，将海林市新冠病毒疫苗检查对象分为 16 个单位，分别是海林市疾病预防控制中心、海浪社区卫生服务中心、林海社区卫生服务中心、海林镇中心卫生院、海林林业局医院、柴河镇中心卫生院、柴河林业局医院、二道河子镇卫生院、三道河子镇卫生院、长汀镇中心卫生院、大海林林业局医院、黑龙江省海林农场医院、黑龙江省山市种奶牛场医院、新安朝鲜族镇卫生院、山市镇卫生院、横道河子镇卫生院。通过有效防控新冠病毒疫苗安全风险，保障新冠病毒疫苗流通、使用环节储存、运输质量安全。

二、检查重点

(一) 疫苗的来源是否合法可追溯：1、检查是否存在从无《药品生产许可证》的单位购进疫苗的行为；2、检查是否存在伪造疫苗采购来源，虚构疫苗流向的行为；3、检查各疫苗接种单位是否对新冠病毒疫苗入库和出库进行扫

码，并及时将追溯信息上传到疫苗追溯协同服务平台，全面保障疫苗渠道的封闭性，杜绝流入非法渠道和非法渠道流入。

（二）疫苗的储存、运输过程是否存在安全隐患：1、检查是否存在疫苗储存、运输全过程中温度不符合要求的行为；2、检查是否存在疫苗储存、运输全过程中无冷链设备的行为；3、检查是否存在疫苗账货不一致行为、疫苗的采购票据与疫苗的实货批次、数量是否相符，有无相关记录；4、检查是否存在无疫苗购销存相关记录或记录不完整行为；5、检查疫苗储存运输设施设备有无应急管理措施，是否能保障设备断电、损坏后温度控制。

（三）疫苗运输、储存、使用环节质量安全责任是否落实到位：1、检查是否建立疫苗运输、储存、使用环节质量安全风险防控各项制度；2、检查各项制度执行情况，是否责任到人，并查看各项记录，重点关注质量安全风险点文件的修订情况和执行情况。

三、责任分工

按照辖区监管原则，各市场监管所负责本辖区内疫苗接种单位的日常监管工作。综合执法大队负责疫苗案件的办理工作。药械化监管股负责海林市疾病预防控制中心的新冠病毒疫苗监管工作，并负责对全市新冠病毒疫苗流通环节的监督工作进行督查，负责疫苗预防接种异常反应监测收集工作。按照资源合理、优化配置的原则，我局还将采取股队联合、股所联合、所队联合、股所队联合的随机抽查检查模式，

保证全覆盖检查无死角、防控风险点检查重点突出，切实加强各疫苗流通接种点风险防控管理和责任意识，保障全市人民接种新冠病毒疫苗质量安全。

四、组织机构

按照要求特成立疫苗监管工作专班

组 长：雷营

副组长：韩海生、乔红、于雅茹

成 员：各辖区所所长

五、有关要求

（一）加强组织领导。要把做好新冠病毒疫苗流通环节监管工作作为当前阶段最重要的政治任务来抓，不断深刻认识疫苗流通监管面临的严峻形势和保障疫苗安全的重要性，加强整治工作的组织领导，要用最大的工作力度、最严格的工作纪律、最认真的工作态度确保新冠病毒疫苗流通环节监管工作做实做透。

（二）落实工作责任。要明确责任分工，不断强化责任意识和担当精神。疫苗监管工作是一项长期持续监管工作，各市场监督管理所、综合执法大队、药械化监理股要夯实监管责任，推进疫苗监管工作落到实处。

（三）加强异常反应监测。我局积极会同同级疾控中心，及时了解新冠病毒疫苗疑似接种不良反应情况，并定期汇总分析，对发生的严重不良反应/事件及时上报药品不良反应监测中心，切实保障公众使用新冠病毒疫苗安全。

（四）依法严厉处罚。坚持问题导向，加大对疫苗流通环节、使用环节的监督检查力度，及时处理、处置涉新冠疫苗的投诉举报，严厉查处新冠病毒疫苗流通环节违法案件，对发现的违法行为从严从重从快查处，并及时上报上级监管部门，涉及触犯刑法的，及时移送公安部门。

（五）及时上报工作。各部门对检查工作中发现的问题要认真进行汇总分析，及时上报，形成书面材料，报至药械化监管股，药械化股汇总报至市局药品监管科。

