昭市监函〔2020〕35号

广元市昭化区市场监督管理局

广元市昭化区卫生健康局

关于开展2020年疫苗“双随机、一公开”

联合监督检查工作的通知

区疾病预防控制中心、各预防接种单位：

为全面落实《疫苗管理法》，坚持“安全第一、风险管理、全程管控、科学监管、社会共治”的要求，认真贯彻落实广元市市场监督管理局《关于2020年疫苗“双随机、一公开”联合监督检查工作实施方案的通知》文件精神，区市场监督管理局、区卫健局决定在全区范围内开展疫苗“双随机、一公开”联合监督检查，重点检查疫苗采购、验收、运输、储存和使用质量管理情况，现将有关事项通知如下：

一、检查时间

2020年8月10日—8月21日

二、检查范围

全区涉及疫苗配送、预防接种单位共计32家。其中，区疾控中心1家、区级医疗机构4家、乡镇医疗机构27家。

三、检查方式

区市场监督管理局联合区卫健局按照30%的比例随机抽取预防接种单位进行延伸检查；从执法检查人员库里抽取组长2名，组员4名，3人一组。采取查看现场、查阅资料等方式进行监督检查。

四、检查内容

（一）检查新版《疫苗管理法》及相关法律法规学习、培训和宣传情况。

（二）检查新版《疫苗管理法》实施后，疫苗质量管理人员情况，建立健全疫苗质量管理制度和疫苗质量管理制度执行情况，疫苗采购、验收、运输、储存、配送、使用情况，疫苗应急管理等情况。

五、检查依据

根据《中华人民共和国疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范》《疫苗流通和预防接种管理条例》等相关规定。

六、工作要求

（一）明确工作职责。疫苗事关公众健康，要站在讲政治的高度，认真开展监督检查工作，如实记录检查情况。区卫健局负责对落实国家免疫规划疫苗采购分发及非免疫规划疫苗预防接种管理等情况进行监督检查；区市场监管局负责对疫苗质量管理工作情况进行监督检查。

（二）严格问题查处。检查组发现的违法违规行为，及时向区市场监管局、区卫健委报告，按照监管职能由市场监管局或卫健局现场取证立案查处，结案后7个工作日向社会公布，并将查处结果同时报送区市场监管局、区卫健局。

（三）强化宣传培训。区市场监管局、区卫健局要结合监督检查工作，对区疾控中心及预防接种单位进行《疫苗管理法》的宣传，提高执行《疫苗管理法》的自觉性，提升疫苗质量管理主体责任意识和法律意识。寓宣传培训于监督检查工作之中，提高工作效率。

（四）加强工作总结。区市场监管局、区卫健局联合检查组要及时将监督检查报告及检查情况形成总结，分别报送区市场监管局药械化监管股、区卫健局公共卫生股。

附件:1.昭化区医疗机构疫苗质量管理和使用 “双随机、一 公开”检查分组表

2.昭化区2020年度疫苗质量管理和使用 “双随机、一 公开”现场监督检查的通知

3.昭化区医疗机构疫苗质量管理和使用 “双随机、一公开”现场检查报告

4.昭化区2020年度医疗机构疫苗质量管理和使用 “双随机、一公开”检查存在问题情况表

广元市昭化区市场监督管理局 广元市昭化区卫生健康局

 2020年7月22日

附件1

昭化区医疗机构疫苗质量管理和使用

“双随机、一公开”检查分组表

（2020年 月 日双随机抽取）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 组 别 | 组 长 | 组 员 | 检查单位 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

附件2

昭化区2020年度疫苗质量管理和使用

“双随机、一公开”现场监督检查通知

————————————

 根据广元市市场监督管理局《关于2020年疫苗“双随机、一公开”联合监督检查工作实施方案的通知》的有关规定，决定于 年 月 日起，派检查员

 对你单位疫苗进行“双随机、一公开”联合监督检查，请予以配合。

 特此通知

 医疗机构负责人签字签字：

广元市昭化区市场监督管理局 广元市昭化区卫生健康局

 2020年 月 日

附件3

昭化区医疗机构疫苗质量管理和使用“双随机、一公开”检查报告

|  |  |
| --- | --- |
| 医疗机构名称 |  |
| 法定代表人 |  | 联系电话 |  |
| **药剂科（免疫规划科）**负责人 |  | 联系电话 |  |
| 检查依据 | 《中华人民共和国疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范》《疫苗流通和预防接种管理条例》 |
| 1. 检查情况综述
2. 医疗机构基本情况

医疗机构名称、地址、许可证号、诊疗范围（科目），疫苗质量管理情况（机构设置、部门及岗位职责，人员数量、专业技术职称、健康检查等），疫苗柜设置及面积，温湿度调控设施及面积，温湿度调控设施及相关设施设备等情况，医疗机构疫苗的索证采购、验收入库、运输储存、使用记录等情况。1. 检查中发现的问题
2. 其他问题
3. 医疗机构配合检查情况
4. 建议

主要从疫苗质量质量管理和使用、风险研判，提出建议。七、附件： |
| 需要说明的其他问题： |
| 组员签字 | 组员签字 | 组长签字 |
|  |  |  |

附件4

昭化区2020年度医疗机构疫苗质量管理和使用“双随机、一公开”检查存在问题情况表

|  |  |
| --- | --- |
| 医疗机构名称 |  |
| 检查依据 | 《中华人民共和国疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范》《疫苗流通和预防接种管理条例》 |
|  |
| 医疗机构负责人签字：（盖章） 年 月 日 |
| 检查组全体人员签字：  年 月 日 |



广元市昭化区市场监督管理局办公室 2020年7月22日印

