附件：

山东省疫苗流通质量监督检查办法

（征求意见稿）

第一章　总　则

第一条 为进一步加强疫苗流通质量监督检查工作，保障疫苗流通环节质量安全，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》《药品经营和使用质量监督管理办法》《疫苗生产流通管理规定》《药品经营质量管理规范》《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》等有关法律法规规章规定，制定本办法。

第二条　本办法适用于山东省行政区域内对疫苗配送单位、疾病预防控制机构、接种单位疫苗质量安全的监督检查。

第三条　山东省药品监督管理局（以下简称省药监局）负责全省疫苗流通质量监督检查的指导工作。省药监局区域检查分局负责对辖区内疫苗配送单位疫苗质量的监督检查。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门负责对辖区内疾病预防控制机构、接种单位在疫苗储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。

第二章　疫苗流通的规范要求

第四条　疫苗配送单位、疾病预防控制机构、接种单位应当落实疫苗安全主体责任，遵守疫苗储存、运输管理规范，建立健全疫苗储存、运输管理制度，保证疫苗质量。

疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。

第五条　疫苗配送单位应当配备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本科以上学历及中级以上专业技术职称，或者具备执业药师资格，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　疫苗配送单位、疾病预防控制机构、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等的培训，经考核合格后，方可上岗。

第七条　疾病预防控制机构可以自行配送疫苗，也可以委托配送企业分发疫苗。疾病预防控制机构自行配送疫苗，应当具备疫苗冷链储存、运输条件，符合疫苗储存和运输管理规范的有关要求，并对配送的疫苗质量依法承担责任。疾病预防控制机构委托配送企业分发疫苗的，应当对疫苗配送企业的配送能力进行评估，保证疫苗冷链储存、运输条件符合疫苗储存和运输管理规范的有关要求，并向同级药品监督管理部门和疾病预防控制部门报告。接受委托配送疫苗的企业不得再次委托。

第八条 保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备的配备要求：

（一）疫苗配送单位、省级疾病预防控制机构应当根据疫苗储存、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者设备等。冷库条件应当与其储存规模和品种相适应。

（二）设区的市级、县级疾病预防控制机构应当配备普通冷库、冷藏车或者疫苗运输车、低温冰箱、普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或者设备等。

（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者设备等。储存、使用-20℃以下保存的疫苗，还应当配备低温冰箱。

疾病预防控制机构委托疫苗配送单位配送、储存疫苗的，可以不再保留或者配备相应的冷链设施设备。

第九条　疫苗配送单位的冷链储运设施设备和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，有备用发电机组或者安装双路电路。储存疫苗的应当配备两个以上独立冷库。

（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，并有明显标识。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（湿）度自动监测系统，实时采集、显示、记录、传送储存温湿度数据和运输过程中的温度数据，具有远程及就地实时报警功能，并通过计算机读取和存储所记录的监测数据。

（六）定期对冷库、冷藏车以及冷藏箱、保温箱进行检查、维护、验证并记录。

第十条　疾病预防控制机构、接种单位进行疫苗储存、运输的管理要求：

（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、备用发电机组或者安装双路电路。

（二）冷藏车能够自动调控、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℃范围内。自动温度监测设备、冰箱监测用温度计的温度测量精度应当定期进行校对。

（六）定期评估辖区内冷链设施设备的装备和运行状况，根据预防接种工作需要，制定冷链设备补充、更新需求计划。

接种单位配备的冰箱、冷藏箱（包）和温度监测器材或者设备等参照上述（三）（四）（五）条相关管理要求。

第十一条　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。

第十二条　疫苗配送单位应当按照《药品经营质量管理规范》和《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》的要求，实时采集、记录、传送储存温湿度数据和运输过程中的温度数据，并确保数据真实、完整、准确。温（湿）度超出规定范围时，温湿度自动监测系统应当远程并就地实时发出报警指令，疫苗配送单位应及时采取有效措施完成处置。

第十三条 疾病预防控制机构、接种单位应当遵守《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》，在疫苗储存、运输的全过程中按照要求定时监测、记录温度，记录可以为纸质或可识读的电子格式。储存、运输过程中温度超出规定范围时，应及时采取有效措施完成处置。

第十四条　疫苗配送单位、疾病预防控制机构、接种单位应当建立能够符合购销、储存、运输、分发、使用全过程管理和质量控制要求的信息系统，实现疫苗最小包装单位的储存、运输、使用全过程可追溯、可核查。

疫苗配送单位应如实记录疫苗接收、储存、运输等信息，疾病预防控制机构、接种单位应如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息。

第十五条　疾病预防控制机构在接收或者购进疫苗时，应当索取加盖疫苗上市许可持有人印章的生物制品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，还应当索取加盖疫苗上市许可持有人印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。上述证明文件应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第十六条　疾病预防控制机构接收或者购进疫苗时应当索取本次运输、储存全过程温度监测记录。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、生产企业、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记录。对不能提供本次运输、储存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，并应当立即向药品监督管理部门、疾病预防控制部门部门报告。

第十七条　疫苗配送单位应当按照《药品经营质量管理规范》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者冷藏箱、保温箱是否符合规定，查看冷藏车或者冷藏箱、保温箱到货时温度数据，并索取疫苗销售方或者配送方运输过程的自动温度监测记录，对未按照规定运输的，应当拒收。

收货应当做好记录，内容包括：疫苗名称、数量、生产企业、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。

第十八条　疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查制度，对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照相关规定统一销毁。

第三章　现场检查重点

第十九条　疫苗配送单位检查重点：

（一）疫苗储存、配送环节的组织机构和体系文件是否完善，各组织机构或者岗位的职责、权限和相互关系是否明确。

（二）人员配备是否符合药品经营质量管理规范要求，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）设施设备是否与储存、配送疫苗品种、数量相适应，并建立档案，是否对疫苗储存、运输设施设备运行状况进行养护和记录。

（四）冷链设施设备和温湿度自动监测系统是否按照规定进行验证。是否根据相关验证管理制度，形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。对疫苗装卸、交接等情况下的温度控制要求是否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经营质量管理规范规定的程序和要求。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。发现超过有效期或者储存温度不符合要求的疫苗，是否采取隔离存放、暂停发货等措施。是否按照规定处理过期、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、交通拥堵等突发情况，能够采取相应的应对措施。储存、配送期间是否发生过质量事故，是否针对发生事故的原因制定了相应的预防措施。

（九）是否严格按照疫苗上市许可持有人委托配送合同规定的疫苗品种和配送区域开展配送业务。是否存在未签订委托配送合同开展业务或者超品种、超区域配送。是否将接受的委托配送业务再次委托。

（十）是否建立疫苗储存、配送追溯体系，并按照国家有关疫苗追溯体系建设要求，如实记录疫苗接收、储存、运输信息，及时上传疫苗电子追溯协同平台。

第二十条　疾病预防控制机构检查重点：

（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资质证明文件是否齐全；疫苗上市许可持有人委托配送是否向省级药品监督管理部门报告并公告。

（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说明书要求。冷链设备温度记录、疫苗储存、运输温度异常情况记录是否完整、真实。

（五）接收、购进疫苗是否索取和检查疫苗上市许可持有人提供的《生物制品批签发合格证》《进口药品通关单》复印件或者电子文件。供货单位是否提供合法票据。收货时是否索取本次运输、储存全过程温度监测记录，并核实疫苗运输的设备类型及疫苗运输温度记录。对不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，是否拒收。

（六）是否建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

（七）向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，记录是否完整、真实。提供的疫苗运输设备类型、启运和到达时间、疫苗运输过程温度记录、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。是否遵循“先进先出、近效期先出”的原则供应、分发疫苗。发现假劣或者质量可疑的疫苗，是否立即停止分发，并按照规定向药品监督管理部门、疾病预防控制部门报告。

（九）是否建立废弃疫苗处置制度并严格落实。对包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期、脱离冷链、启动召回程序等的疫苗，是否采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照规定销毁或者配合召回。是否如实记录疫苗销毁、召回情况，相关处置记录按照规定保存。

第二十一条　接种单位检查重点：

（一）疫苗是否全部由疾病预防控制机构采购、分发或者委托配送。

（二）所接收疫苗的运输设备类型、启运和到达时间、疫苗运输过程温度记录、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温度监测记录或者温度控制不符合要求的，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）疫苗储存设施设备运转是否正常，是否建立健全冷链设备档案，并对疫苗储存设施设备运行状况进行记录。

（五）疫苗储存温度是否符合说明书要求，冷链设备温度记录是否完整、真实。

（六）是否留存《生物制品批签发合格证》《进口药品通关单》复印件或者电子文件，并与现场储存的产品相符。

（七）是否定期对储存的疫苗进行检查并记录；是否按照有效期或者进货先后使用疫苗；发现假劣或者质量可疑的疫苗，是否立即停止接种，并按照规定向药品监督管理部门、疾病预防控制部门报告。

（八）是否按照规定销毁报废的疫苗；对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期、脱离冷链等问题的疫苗，是否采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照规定统一交由县级疾病预防控制机构进行处置。

第二十二条　对疫苗储存、运输中温度异常的检查，应当核实：

（一）是否存在如停电，储存、运输设备发生故障等造成温度异常的特殊情况。如果出现需要评估的情况，是否进行了疫苗储存、运输温度异常情况记录。

（二）经疫苗上市许可持有人评估，确认对产品质量产生不良影响的，是否按照相关文件要求进行了处置。

第四章　检查问题处理

第二十三条　检查发现疫苗配送单位、疾病预防控制机构、接种单位存在违法违规行为的，相关部门应当依职责组织开展调查，并依法处置。

第二十四条　检查发现疫苗配送单位、疾病预防控制机构、接种单位存在违反疫苗储存、运输管理要求并可能影响疫苗质量情形的，所在地药品监督管理部门应当责令其暂停疫苗配送、分发或使用，并通报同级疾病预防控制部门，督促相关单位进行整改。整改完成后，经所在地药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复疫苗配送、分发或使用。

第二十五条　发现疫苗存在质量问题以及其他情况时，组织检查的药品监督管理部门应当采取相应处置措施，并及时通报疾病预防控制部门；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关并报告省药监局。

第五章　监督检查工作要求

第二十六条　省药监局负责组织对全省疫苗流通质量进行飞行检查和抽查，每年组织对省疾病预防控制机构检查1次，具体检查工作由省审评查验中心实施。省药监局区域检查分局对辖区疫苗配送单位进行监督检查，每年不少于2次。设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门对辖区疾病预防控制机构、接种单位的疫苗质量进行监督检查，每年不少于2次。如发现可能对疫苗质量产生重大影响的线索，各级药品监督管理部门可以随时开展有因检查。

第二十七条　监督检查具体由药品监督管理部门派出的检查组实施。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，根据检查工作需要可以邀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可能有利益冲突的，应当回避。

第二十八条　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、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。检查情况应当及时按照要求录入相应信息系统。检查结束后，应当对检查结果进行评估，并作出检查结论。

第六章　附　则

第二十九条　本办法自2026年1月 日起施行。国家有新规定的，从其规定。