

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监〔2021〕28号

广西壮族自治区药品监督管理局关于调整药品 (疫苗)监管质量管理体系文件的通知

局机关各处室、检查分局，直属单位：

《广西壮族自治区药品监督管理局药品(疫苗)监管质量管理体系文件(A1版)》印发以来，各单位认真落实文件规定，有力保障了全区药品质量安全。但在运行过程中还发现体系文件不够完善，部分体系文件内容与实际工作结合不够紧密等问题。因此，局疫苗监管质量管理体系办公室(QMS办公室)组织相关业

务处室对部分体系文件进行了修订（附件 1，附件 2），同时增补了部分体系文件（附件 3），现印发你们，请结合监管工作，认真抓好落实。

- 附件：1.广西壮族自治区疫苗流通监督检查程序
2.广西药监局年度疫苗监督检查计划制定工作程序
3.广西壮族自治区疾控机构和接种点检查程序

广西壮族自治区药品监督管理局

2021 年 12 月 23 日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区疫苗流通监督检查程序

(GXYJYJ/GL 21—2021 A/2)

1 范围

本程序规定了自治区、各级药品监督管理部门疫苗流通年度监督检查实施、风险研判及综合评定的工作内容及要求。

本程序适用于自治区、各级药品监督管理部门开展疫苗流通监督检查活动的控制。

2 引用文件

2.1 中华人民共和国药品管理法（2019 年 8 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）；

2.2 《中华人民共和国疫苗管理法》（主席令第 30 号）

2.3 中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 年 2 月 6 日国务院第 666 号令《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）；

2.4 药品经营质量管理规范（2016 年 6 月 30 日修订）；

2.5 药品流通监督管理办法（局令第 26 号）。

2.6 疫苗储存和运输管理规范（国卫疾控发〔2017〕64 号）

2.7 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）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本程序：

3.1 常规检查

是指药品监督管理部门对辖区内疫苗配送企业、各级疾病预防控制中心和疫苗接种单位执行疫苗法律、法规、规章以及质量管理规范进行合规性的检查。

3.2 有因检查

是指药品监督管理部门针对疫苗储存、运输以及预防接种等环节可能存在的具体问题或者投诉举报等开展的针对性检查。

3.3 专项检查

是药品监督管理部门集中时间、集中人力对疫苗流通领域存在的某一突出问题或风险开展密集的现场专项检查(整治)活动。

4 职责和权限

4.1 自治区药品监督管理局

负责全区疫苗储存、运输以及预防接种中的疫苗质量监督检查的指导工作。组织全区性疫苗储存、运输、预防接种单位疫苗质量的专项检查、飞行检查。必要时，协调派出机构加强疫苗检查。

4.2 各市、县（市、区）市场监督管理局

市、县两级市场监管部门负责疫苗配送、储存质量监管。设区市级市场监管部门负责对辖区内疫苗区域仓储、区域配送质量进行监督检查。市、县两级市场监管部门负责对辖区内疾病预防控制机构、接种单位疫苗配送、储存质量进行监督检查。设区市

级市场监督管理局按要求汇总辖区内疫苗质量监督检查情况，分析本辖区疫苗流通和使用环节存在的问题及处理措施，形成书面总结上报自治区药品监督管理局。

4.3 检查分局

承担自治区药品监督管理局派出的疫苗检查任务。

4.4 自治区食品药品审评查验中心

承担自治区药品监督管理局派出的疫苗检查任务。

5 工作程序及要求

5.1 监督检查计划制定

详见《广西药监局年度疫苗监督检查计划制定工作程序》（GX YJYJ/GL 23—2021 A/2）。

5.2 监督检查实施

5.2.1 自治区药品监督管理局检查分局、各市、县（市、区）市场监督管理局、审评查验中心依据《年度全区疫苗质量监督检查工作方案》，制定《现场检查方案》，方案应明确检查事项、检查时间、检查组人员分工和检查方式等，并组织实施现场检查。

5.2.2 检查组一般由2名以上检查员组成，实行组长负责制。检查员应具备与被检查工作相匹配的专业知识、培训经历和从业经验，必要时，可选派相关领域专家参加检查工作。

5.2.3 自治区药品监督管理局检查分局、各市、县（市、区）市场监督管理局、审评查验中心依据《现场检查方案》实施现场检查，检查组到达被检查单位后，应当向被检查单位出示执法证

明文件，并告知被检查单位的权利和义务。

5.2.4 现场检查中，检查员应详细记录检查时间、地点、现场状况等；对检查发现的问题应进行书面记录，并根据实际情况收集相关文件资料、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，询问笔录应当符合相关法律法规要求；如发现涉嫌违法行为，收集相关证据，依法查办。

5.2.5 现场检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查情况，对检查发现的问题或缺陷，检查组和被检查单位双方签字确认。检查组应当向被检查单位告知整改的要求和时限，以及对检查有异议时依法申诉的途径和方式。

5.3 风险研判及综合评定

5.3.1 现场检查结束后，自治区药品监督管理局检查分局、各市、县（市、区）市场监督管理局、审评查验中心应当对现场检查情况进行分析汇总，并客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行风险评定并做出现场检查评定。

a)对评定符合要求的，自治区疫苗监督管理局检查分局、各市、县（市、区）市场监督管理局、审评查验中心负责检查资料归档保管；

b) 综合评定结论为基本符合要求的，各市、县（市、区）市场监督管理局应当按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条的规定采取相应的行政处理和风险控制措施，并将现场检查报告、及相关证据材料、整改报告、行政处理和风险控制措施相关资料等进行整理归档保存；

c) 综合评定结论为不符合要求的，各市、县（市、区）市场监督管理局应当第一时间采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。并将现场检查报告及相关证据材料、行政处理相关案卷资料等进行整理归档保存。

5.3.2 自治区药品监督管理局检查分局、各市市场监督管理局、审评查验中心负责编制《年度监督检查工作报告》报药品流通监督管理处备案。

6 记录

6.1 年度全区疫苗质量监督检查工作计划（非制式）

6.2 现场检查方案（非制式）

6.3 现场检查报告（非制式）

6.4 年度监督检查工作报告（非制式）

附件 2

广西药监局年度疫苗监督检查计划 制定工作程序

(GXYJYJ/GL 23—2021 A/2)

1 范围

本程序规定了广西药品监督管理局年度全区疫苗储存、配送企业及使用单位监督检查计划制定、审核、审批的工作程序及要求。

本程序适用于广西药品监督管理局年度全区疫苗储存、配送企业及使用单位监督检查计划制定的控制。

2 引用文件

- 2.1 《中华人民共和国疫苗管理法》
- 2.2 《中华人民共和国药品管理法》
- 2.3 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- 2.4 《药品经营质量管理规范》
- 2.5 《疫苗储存和运输管理规范》

3 术语和定义

无术语和定义，保留此条款是便于今后的修订。

4 职责和权限

4.1 广西药监局党组负责研究确定全省年度疫苗监管工作任务、目标。

4.2 分管局长负责全省年度疫苗储存、配送企业及使用单位

监督检查计划的审批。

4.3 药品流通监督管理处负责全区年度疫苗储存、配送企业及使用单位监督检查计划的制定与上报。

4.4 办公室负责相关的公文格式审核及公文流转。

5 工作程序及要求

5.1 年度监管工作目标确定

广西药监局党组根据国家局年度疫苗监管工作重点，结合广西市场监督管理局工作要求、本自治区药品（疫苗）监督管理局年度工作重点，研究决定和部署全区疫苗监督管理工作任务，确定广西药监局年度疫苗监管工作目标。

5.2 计划制定

5.2.1 药品流通监督管理处根据区局年度疫苗监管工作目标，基于风险管理、全程管控原则，依据风险研判和评估情况，制定《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》。

5.2.2 《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》至少包括：监督检查目的、范围、检查工作重点、检查要求、时限、任务分工（承担检查的机构）、检查结果报告等。

5.2.3 对全区疫苗储存、配送企业，组织每年不少于一次全覆盖检查，对疫苗使用单位，组织每年不少于一次不少于总数的30%的检查。

5.3 计划审核

《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》经药品流通监督管理处处长审核、办公室进行公文格式审核，审核通过后提报

分管局长审批。

5.4 计划审批

分管局长审批《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》。

5.5 药品流通监督管理处依据《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》要求以及《药品经营质量管理规范》、《疫苗储存和运输管理规范》，组织开展相关检查工作。

5.6 计划报备

药品流通监督管理处将审批后的《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》上报国家局相关部门备案。

5.7 文件、资料管理

药品流通监督管理处负责收集、汇总、整理在年度疫苗监管计划制定工作过程中所产生的各类文件、资料、记录等，在检查工作结束后，及时按照档案管理的相关要求，进行资料存档。

6 记录

6.1 《**年度广西区疫苗质量监管工作实施方案》（非制式）

****年度广西区疫苗质量监管工作实施方案**

根据《中华人民共和国疫苗管理法》精神，为 XXX 确保疫苗质量安全，经研究，制定本实施方案。

一、检查范围

全区承担疫苗储存配送企业、配送企业及使用单位。

二、检查重点

（一）承担疫苗储存配送企业、配送企业

XXX

（二）使用单位（疾病预防控制机构、疫苗预防接种单位）

XXX

三、工作时间

XX 年 1 月至 12 月。

四、任务分工

XXX

五、工作要求

XXX

附件 3

广西壮族自治区疾控机构和接种点检查程序

1 范围

本程序规定了自治区、各级药品监督管理部门对疾控机构和接种点实施监督检查的工作内容、程序及要求。

本程序适用于自治区、各级药品监督管理部门对疾控机构和接种点开展监督检查活动的控制。

2 引用文件

2.1 中华人民共和国药品管理法（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订）；

2.2 《中华人民共和国疫苗管理法》（主席令第30号）

2.3 中华人民共和国药品管理法实施条例（2016年2月6日国务院第666号令《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）；

2.4 药品经营质量管理规范（2016年6月30日修订）；

2.5 药品流通监督管理办法（局令第26号）。

2.6 疫苗储存和运输管理规范（国卫疾控发〔2017〕64号）

2.7 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）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本程序：

3.1 常规检查

是根据药品监督管理部门制定的年度检查计划，对疫苗使用单位遵守有关法律、法规、规章，执行相关质量管理规范以及有关标准情况开展的监督检查。

3.2 有因检查

是对疫苗使用单位可能存在的具体问题或者投诉举报等开展的针对性检查。

3.3 其他检查

是除常规检查、有因检查外的检查。

3.4 疫苗使用单位

是指各级疾病预防控制中心和疫苗接种点。

4 职责和权限

4.1 自治区药品监督管理局

负责全区疫苗储存、运输以及预防接种中的疫苗质量监督检查的指导工作。组织全区性疫苗使用单位疫苗质量的专项检查、飞行检查。必要时，协调派出机构加强疫苗检查。

4.2 各市、县（市、区）市场监督管理局

市、县（市、区）两级市场监管部门负责对辖区内疾病预防控制机构、接种单位疫苗配送、储存质量进行监督检查。设区市级市场监督管理局按要求汇总辖区内疫苗使用质量监督检查情况，分析本辖区疫苗使用环节存在的问题及处理措施，形成书面总结上报自治区药品监督管理局。

5 工作程序及要求

5.1 监督检查计划制定

自治区药品监督管理局负责制定全区年度疫苗监管或有因检查计划（实施方案），设区市级市场监管部门负责制定本辖区疾控机构和接种点监督检查或有因检查计划。计划内容包括：检查目的、检查工作重点、检查要求、频次、时限、任务分工（承担检查的单位）、检查结果报告等。

5.2 监督检查实施

5.2.1 各市、县（市、区）市场监督管理局依据全区年度疫苗监管或有因检查计划，制定《现场检查方案》，制定《现场检查方案》，方案应明确检查事项、检查时间、检查组人员分工和检查方式等，并组织实施现场检查。

5.2.2 检查组一般由2名以上检查员组成，检查员应当具备与被检查品种相应的专业知识、培训经历或者从业经验。检查组实行组长负责制。必要时可以选派相关领域专家参加检查工作。检查组中执法人员不足2名的，应当由负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门派出2名以上执法人员参与检查工作。

5.2.3 各市、县（市、区）市场监督管理局依据《现场检查方案》实施现场检查，检查组到达被检查单位后，应当向被检查单位出示执法证明文件和《检查通知书》，并告知被检查单位的权利和义务。

5.2.4 现场检查中，检查员应详细记录检查时间、地点、现场状况等；对检查发现的问题应进行书面记录，并根据实际情况收集相关文件资料、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，询问笔录应当符合相关法律

法规要求；如发现涉嫌违法行为，收集相关证据，依法查办。

5.2.5 现场检查结束时，检查组应当向被检查单位通报检查情况，对检查发现的问题或缺陷，检查组和被检查单位双方签字确认。检查组应当向被检查单位告知整改的要求和时限，以及对检查有异议时依法申诉的途径和方式。

5.2.6 检查中发现被检查单位涉嫌违法的，执法人员应当立即开展相关调查、取证工作，检查组应当将发现的违法线索和处理建议立即通报负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门和派出检查单位。负责被检查单位监管工作的药品监督管理部门应当立即派出案件查办人员到达检查现场，交接与违法行为相关的实物、资料、票据、数据存储介质等证据材料，全面负责后续案件查办工作；对需要检验的，应当立即组织监督抽检，并将样品及有关资料等寄送至相关药品检验机构检验或者进行补充检验方法和项目研究。

5.3 监督检查重点

5.3.1 疾控机构检查重点：

5.3.1.1 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经自治区药品监督管理局备案并公告。

5.3.1.2 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。

5.3.1.3 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。

5.3.1.4 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。

5.3.1.5 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。

5.3.1.6 是否建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应记录，并按照规定保存。

5.3.1.7 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。

5.3.1.8 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、卫生健康主管部门报告。

5.3.1.9 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。

5.3.1.10 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。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。

5.3.2 接种单位检查重点：

5.3.2.1 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。

5.3.2.2 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。

5.3.2.3 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。

5.3.2.4 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。

5.3.2.5 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。

5.3.2.6 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。

5.3.2.7 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、卫生健康主管部门报告。

5.3.2.8 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。

5.3.2.9 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。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。

5.4 风险研判及综合评定

5.4.1 现场检查结束后，各市、县（市、区）市场监督管理局应当对现场检查情况进行分析汇总，并客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行风险评定并作出相应处理。a)综合评定结论为符合要求的，各市、县（市、区）市场监督管理局应当将现场检查报告及相关证据材料、整改报告等进行整理归档保存；

b)综合评定结论为基本符合要求的，各市、县（市、区）市场监督管理局应当按照《中华人民共和国药品管理法》第九十九条的规定采取相应的行政处理和风险控制措施，并将现场检查报告、及相关证据材料、整改报告、行政处理和风险控制措施相关资料等进行整理归档保存；

c)综合评定结论为不符合要求的，各市、县（市、区）市场

监督管理局应当第一时间采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。并将现场检查报告及相关证据材料、行政处理相关案卷资料等进行整理归档保存。

5.4.2 各市、县（市、区）市场监督管理局负责编制《年度监督检查工作报告》报上级药品监督管理部门存档。

6 记录

6.1 年度全区疫苗质量监督检查工作方案（非制式）

6.2 现场检查方案（非制式）

6.3 现场检查报告（非制式）

6.4 年度监督检查工作报告（非制式）

抄送：各市市场监督管理局。

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年12月23日印发
