

省食品药品监督管理局转发国家食品药品监督管理局 关于印发疫苗经营监督管理意见的通知

苏食药监市〔2005〕314号 2005年7月11日

各市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

现将国家食品药品监督管理局《关于印发疫苗经营监督管理意见的通知》(国食药监市〔2005〕278号)转发给你们,并对我省疫苗批发资格准入有关问题提出如下要求,请一并贯彻。

一、疫苗是预防、控制传染病发生、流行,保障人体健康和公共卫生的重要药品,在生产、运输、储存和使用过程中有着严格的要求,稍有不慎,有可能导致重大群体性事件。各级食品药品监管部门要深刻领会国务院《疫苗流通和预防接种管理条例》内容和精神实质,切实加强疫苗流通环节的监管,防止类似安徽省泗县大庄镇群体接种甲肝疫苗事件的发生。

二、严格疫苗批发资格准入,确保区域内及时配送供应。各市食品药品监督管理局应根据本地实际,在企业自愿申报的基础上,择优推荐一家管理规范、条件齐备、近年来无严重违反药品管理法规受到处罚记录的药品批发企业作为本辖区疫苗供应网点报我局。经我局按照国家食品药品监督管理局《疫苗经营监督管理意见》审查验收合格后,在其《药品经营许可证》标注“疫苗”经营范围后,方可经营疫苗。

三、被确定为疫苗供应网点的药品批发企业必须承担本地区第二类疫苗的及时配送任务,对所经营疫苗的质量负责。在取得经营疫苗许可时向所在地省辖市食品药品监管部门提交明确供应责任和质量责任的承诺书。各级食品药品监管部门要加强对上述企业的监督检查,结合正在开展的药品安全信用分类管理工作,对符合守信等级条件的,及时评定授予守信等级,在“诚信江苏”信用公告栏目中推出,并享受我局给予的相应激励政策。对达不到储存、运输要求,经营假劣疫苗的,要严肃查处,直至依法取消疫苗经营资格。

国家食品药品监督管理局关于印发《疫苗经营监督管理意见》的通知

(国食药监市[2005]278号 二〇〇五年六月十三日)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

为了贯彻执行《疫苗流通和预防接种管理条例》,加强对疫苗批发企业的监督管理,保证疫苗在流通环节的质量,根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和国家食品药品监督管理局《关于学习贯彻〈疫苗流通和预防接种管理条例〉有关问题的通知》(国食药监法[2005]207号),并征求各省(区、市)食品药品监督管理部门意见,我局制定了《疫苗经营监督管理意见》,现印发给你们,请遵照执行。

疫苗经营监督管理意见

一、申请经营疫苗的企业必须为已取得《药监经营许可证》的批发企业。经省级药品监督管理部门验收合格,在其所持《药品经营许可证》上加注“疫苗”经营范围后,方可开展经营业务。

二、疫苗批发企业应有2名以上专业技术人员从事疫苗质量管理工作。专业技术人员应有预防医学、药学、微生物学、或医学等专业本科以上学历(含本科)学历及中级以上(含中级)专业技术职称,具有3年以上从事疫苗管理或技术工作经验,并不得兼职。以上专业技术人员应对疫苗的接种反应和疫苗质量问题有一定的判断能力。

从事疫苗质量管理工作的专业技术人员负责疫苗的验收、养护等质量管理,以及相关

记录和档案的管理。

三、疫苗批发企业必须认真执行《药品经营质量管理规范》，并结合疫苗经营管理的需要，建立相关的质量管理制度。

疫苗批发企业制定的质量管理制度应包含以下内容：

- (一)疫苗质量管理人员职责；
- (二)疫苗购进管理；
- (三)疫苗验收管理；
- (四)疫苗储存、养护检查和出库复核管理；
- (五)进口疫苗管理；
- (六)疫苗有效期管理；
- (七)不合格疫苗管理；
- (八)疫苗销售管理；
- (九)疫苗运输管理；
- (十)疫苗储存、运输设施设备管理；
- (十一)有预防接种异常反应的报告和管理。

上述制度必须对以下问题做出明确要求：

(一)疫苗储存与运输的设施设备应当有专人负责，定期检查、保养、校准、记录，并建立档案。

(二)疫苗批发企业应保留疫苗批签发证明文件的复印件，应当与供货单位签订确保疫苗质量的质量保证协议书，并在采购时签订书面合同。

(三)疫苗的收货验收场所应符合疫苗储存的要求。收货时应重点检查疫苗运输中的温度控制状况，对运输方式、运输设备及温度状况、运输时间等如实记录。不符合温度要求运输的疫苗应拒收并记录。

验收疫苗时应按规定进行验收，检查药品检验机构签发的疫苗检验合格或者审核批准的复印件；进口疫苗还应检查进口药品通关单复印件。以上复印件均应加盖供货单位原印章。

(四)疫苗批发企业应定期对库存疫苗进行检查并记录。发现质量异常和超过有效期、贮存温度不符合要求等情况，应及时采取隔离、暂停发货等有效措施，并由质量管理机构通知当地药品监督管理部门处理。

(五)疫苗批发企业销售疫苗时，应提供由药品检验机构依法签发的检验合格或者审核批准的复印件；进口疫苗还应提供进口药品通关单复印件。以上复印件均应加盖本企业原印章。

(六)疫苗批发企业在经营过程中应建立专门的收货、验收、购进、出库复核、销售等项记录,记录应真实、完整,并保存至超过疫苗有效期2年备查。

(七)疫苗批发企业在接到疫苗预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应时,应立即报告所在地卫生主管部门和药品监督管理部门,并按照有关规定予以处理。

四、疫苗批发企业应具备与疫苗经营规模相适应的储运设施设备:

(一)两个以上独立的冷库(柜);

(二)用于疫苗运输的冷藏车及车载冷冻、冷藏设备;

(三)温度自动监测、调控、记录、报警的设备;

(四)疫苗冷藏设备备用的发电机组。

五、用于疫苗储运的设施设备应符合以下条件:

(一)冷库的温度应符合疫苗的储存要求,并能自动调控、显示和记录温度状况,其中冷库的温度为2—8℃。经营有特殊要求产品的,其储存条件应符合产品说明书;

(二)冷库的总容积应与经营规模相适应;

(三)冷藏运输的车辆及冷藏(冻)箱应能自动调控和显示温度状况。