

# 中共淮南市委办公室文件

淮办发〔2019〕32号



## 中共淮南市委办公室 淮南市人民政府办公室 关于印发《改革和完善疫苗管理体制 具体措施》的通知

各县、区委，各县、区人民政府，市直各单位：

《改革和完善疫苗管理体制具体措施》已经市委、市政府负责同志同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

中共淮南市委办公室  
淮南市人民政府办公室  
2019年12月31日

# 改革和完善疫苗管理体制具体措施

为深入贯彻《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈关于改革和完善疫苗管理体制的意见〉的通知》（中办发〔2018〕70号，以下简称《意见》）和《中共安徽省委办公厅、安徽省政府办公厅关于印发〈改革和完善疫苗管理体制具体举措〉的通知》（皖办发〔2019〕20号）精神，全面落实“四个最严”要求，进一步改革和完善疫苗管理体制机制，坚决守住疫苗质量安全底线，坚决维护最广大人民群众身体健康，结合我市实际，提出如下具体措施。

## 一、强化疫苗全流程管理

（一）加强疫苗销售配送管理。全市疾控机构、接种单位要严格按照规定采购疫苗。疾控机构、接种单位、上市许可持有人、配送单位要严格遵守疫苗储存、运输管理规范，确保疫苗在储存、运输全过程处于规定的温度环境，按规定做好温度监测和记录，鼓励使用温控标签。加强疫苗冷链配送能力建设，科学制定全市疫苗冷链系统建设中长期规划，完善疫苗冷链配送管理体系。各县区政府要结合本地实际，研究采取有效措施，确保偏远地区疫苗及时配送。（市卫健委、市财政局、市市场监管局、市发改委负责，各县区政府配合，2020年3月底前完成）

（二）加强预防接种规范化管理。各县区要按照规范化预防接种门诊建设标准等要求，完成规范化预防接种门诊建设，达不到标准的预防接种门诊一律停诊整改。通过电子信息系统建立并完善预防接种个人档案，确保接种登记信息准确、可追溯，逐步实现不同县区预防接种信息的交换与共享。强化疫苗采购、储存、配送和接种安全管理，督促疾控机构和接种单位真实完整记录购进、储存、分发、供应、接种情况。（市卫健委牵头，市市场监管局、市财政局配合，2020年3月底前完成）

（三）加强异常反应监测。强化疑似预防接种异常反应监测、报告工作，接种单位发现疑似预防接种异常反应的，要按规定向疾控机构报告；疫苗上市许可持有人要主动收集、跟踪分析疑似预防接种异常反应，及时采取风险控制措施，将疑似预防接种异常反应向疾控机构报告。对严重的或者群体性疑似预防接种异常反应，疾控机构要及时向当地党委和政府及有关部门报告。严格落实预防接种异常反应调查诊断、鉴定程序，切实提高调查诊断和鉴定水平。建立卫生健康部门和市场监管部门信息共享机制，完善预防接种异常反应应急救治措施和补偿办法。（市卫健委牵头，市市场监管局、市财政局配合，2020年3月底前完成）

（四）加强疫苗电子追溯管理。推进疫苗配送企业、疾控机构和接种单位，按照国家疫苗追溯标准和规范，接入全国疫苗电子追溯协同平台，实现进入我市的疫苗流向可监控、来源

可追溯。（市市场监管局、市卫健委牵头，市发改委配合，2020年9月底前完成）

（五）加强疫苗储备管理。根据医疗卫生等形势需要，按照国家相关部委统一部署，确定我市储备疫苗品种目录、储备规模、生产企业以及收储动用轮换机制等，确保关键时刻发挥应有作用。（市经信局、市财政局、市卫健委牵头，市市场监管局配合，2020年6月底前完成）

（六）加强疫苗药品安全事件应急处置。制定疫苗药品安全事件应急预案，明确事件处置原则、程序和要求，组织开展应急演练。加强疫苗应急处置中的舆情监测和舆论引导，及时回应社会关切，维护社会安全稳定大局。（市市场监管局、市卫健委负责，2020年9月底前完成）

## 二、加强疫苗日常监督检查

（七）加强疫苗流通使用环节日常监督检查。市卫生健康部门负责对市级疾控机构落实国家免疫规划、预防接种管理和疫苗采购分发等情况进行日常监督检查。市、县区市场监管部门负责对市、县区疾控机构、接种单位、配送单位疫苗储存运输过程合规性进行日常监督检查。市、县区卫生健康部门负责对本级疾控机构、接种单位预防接种活动进行日常监督检查。（市市场监管局、市卫健委牵头，相关县区政府配合）

（八）加大违法犯罪行为的打击力度。严格依照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法

规，落实处罚到人要求，除对违法单位依法严厉查处外，对违法行为个人依法实行严厉的财产罚、资格罚、自由罚，提高违法成本。依法对违法生产、销售、使用假劣药品的责任企业和责任人员提起民事公益诉讼，对药品领域的民事公益诉讼案件，可以提出惩罚性赔偿的诉讼请求。（市市场监管局、市卫健委、市公安局、市司法局、市中级人民法院、市人民检察院负责）

市场监管综合执法部门负责对涉及我市的问题疫苗案件的查办，强化对案件查办、处罚、公开的督促检查和统筹协调，涉嫌犯罪的案件及时移交公安机关依法打击处理。各级公安机关进一步加大对疫苗药品犯罪的打击力度，对重大刑事案件挂牌督办。推进行政执法与刑事司法衔接，完善信息共享、案情通报、案件移送制度。公安机关依法提请市场监管部门、卫生健康部门作出检验、检测、认定、涉案物品处置等协助的，相关部门应积极协助配合，开通绿色通道，确保依法及时有效查处违法犯罪。加强案件研判，重大疑难复杂案件及时商请检察机关提前介入，依法严厉打击疫苗药品违法犯罪行为。（市公安局、市市场监管局、市卫健委、市中级人民法院、市人民检察院负责）

### **三、提升疫苗药品监管能力**

（九）加强监管队伍建设。在落实属地管理的基础上，结合市场监管综合行政执法改革，强化疫苗药品监管力量，建立完善疫苗监管人员业务培训考核评价、激励约束、责任追究等

规定，确保事有人干、责有人负，创新管理体制，不断完善检查机制。（市市场监管局牵头，市委编办、市人社局配合）

#### 四、加强组织领导

（十）落实疫苗药品安全党政同责。各级党委和政府必须坚决扛起药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，对辖区内疫苗药品安全工作负总责。市市场监管部门要加强对下级药品监管工作的监督管理和指导。各县区要加强对疫苗安全工作的组织领导，落实疫苗流通、接种安全属地管理责任；加强疫苗药品监管队伍和能力建设；定期开展安全形势分析，研究加强监管措施，确保监管责任落实到位。制定市、县区党委常委和政府领导班子成员疫苗安全工作责任清单，健全各级党委和政府药品安全责任考核制度，并于2020年6月底前完成。市市场监管部门牵头制定对县区政府考核标准并组织考核，考核结果纳入市委对党政领导班子综合考核内容，并以适当方式公布。对考核达不到要求的，约谈相关党政负责人，责令限期整改。卫生健康部门要加强预防接种工作考核。（各级党委和政府、市市场监管局、市卫健委负责）

（十一）建立多部门疫苗管理协调机制。市市场监管、卫生健康等部门要明确职责，建立机制，统筹研究疫苗药品流通、质量安全、供应储备、预防接种、补偿赔偿等重大问题；定期分析疫苗药品安全形势，会商研判疫苗药品案件办理和信息发布，组织制定、修订疫苗药品安全事件应急预案；推进监管能

力建设和监管方式创新。(市市场监管局、市卫健委、市经信局负责)

(十二) 形成监管问责合力。各级行业主管部门、监管部门、审计部门和纪检监察机关、司法机关要严格落实中央《意见》和省、市具体措施要求,认真履行职责,加强协作配合,严厉查处疫苗药品违法违规问题,对疫苗监管工作中失职失责的,依规依纪依法追究相关单位和责任人责任。(市市场监管局、市卫健委、市纪委监委、市委组织部、市司法局负责)

(十三) 激励监管干部担当作为。教育引导广大监管干部不忘初心、牢记使命,切实担负起维护人民群众用药安全的政治责任。关心爱护忠诚履职的监管干部,大力培育和发现维护疫苗质量安全的先进典型,加大宣传力度,旗帜鲜明地为敢于担当、有所作为的干部撑腰鼓劲。大力培养高素质、专业化的监管队伍,为维护疫苗药品质量安全提供坚强保障。(各级党委和政府、市市场监管局、市卫健委、市纪委监委、市委组织部负责)

