

河南省食品药品监管局简报

2018年第37期

河南省食品药品监督管理局

2018年8月1日

省局召开全省系统疫苗等药品 安全隐患排查工作电视电话会议

7月29日，省局召开全省系统疫苗等药品安全隐患排查工作电视电话会议。会议认真学习贯彻习近平总书记、李克强总理关于吉林长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产狂犬病疫苗案件的重要指示批示精神，坚决落实王国生书记、陈润儿省长批示和省政府专题会议及全省疫苗等药品安全隐患排查工作电视电话会议部署，动员全省系统上下联动，严格执行实施方案，深入开展疫苗等药品安全隐患排查及整改工作。省局局长薛云伟作了讲话，省局副局长余兴台主持会议，并对会议精神的贯彻落实提出要求。

薛云伟在讲话中指出，7月中旬以来，长春长生狂犬疫苗事

件在全国持续发酵，社会各界广泛关注，影响十分恶劣。习近平总书记、李克强总理和王国生书记、陈润儿省长先后做出重要指示批示，省政府召开专题会议研究部署在全省范围内开展疫苗等药品安全隐患排查工作，这充分体现了党中央、国务院和省委、省政府对药品安全的高度重视和对人民群众的高度负责。值此特殊时期开展此次安全隐患排查工作，既是对全省药品质量安全水平的真实检验，也是对全省食品药品监管系统工作能力的现实考验，使命光荣、责任重大。全省各级食品药品监管部门务必牢固树立“四个意识”，提高政治站位，把此次安全隐患排查工作当作一项重大政治任务，抓实、抓好、抓出成效。要牢记使命担当，以安全隐患排查筑牢药品安全底线。要敢于自我加压，以安全隐患排查实现系统自我提升。要坚定人民立场，以安全隐患排查主动回应群众期待。

薛云伟指出，要利用 10 天时间集中排查疫苗生产、流通、使用各环节安全隐患，排查重点可以归纳为 3 个“五查”。针对疫苗生产环节：一查原料。检查企业疫苗生产的菌毒种与批准的一致性；关键原辅料的购进、储存、供应商审计情况；中间品的存储，不合格中间品、原液、半成品、成品的处理等。二查生产。检查企业生产工艺与注册工艺的一致性；生产过程是否使用非法物质；是否按照标准操作规程生产；批生产记录情况是否真实完整。三查检验。检查企业实验室检测数据真实性、批签发数量和实际上市数量的一致性、批签发相关申报资料真实性；物料及产品的取样、检验、记录及报告情况。四查销售。检查疫苗生产企业执行《疫苗流通和预防接种管理条例》情况，是否将疫苗销售

给相应的疾病预防控制机构，疫苗存储、运输是否严格执行冷链管理。五查体系。检查疫苗生产企业质量管理体系整体运行情况。是否配备足够专业技术人员，具备生产管理和质量控制能力；是否运用风险管理方法不断提升疫苗生产质量管理水平，确保疫苗产品质量可控。针对疫苗流通环节：一查管理制度。检查企业是否设立与其疫苗配送和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。二查人员配备。检查企业是否配备专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。三查资质审核。检查企业是否严格审核委托配送的疫苗生产企业的合法性和所配送疫苗的合法性。四查设施设备。检查企业冷链运输设备能否满足疫苗储存温度要求，是否按照制定的冷链运输相关文件规范操作。五查储存运输。检查企业是否按照疫苗使用说明书的温度要求储存、运输并进行监测和记录。针对疫苗使用环节：一查疫苗采购。检查是否通过省公共资源交易平台进行采购；是否严格审核疫苗生产企业和所配送疫苗的合法性。二查人员制度。检查是否配备从事疫苗管理的专职人员，是否建立疫苗储存、运输管理制度。三查设施设备。检查是否装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备，是否对冷链设施设备实行规范管理和维护并建立健全冷链设备档案，是否对设施设备运行状况进行记录。四查储存运输。检查是否按照疫苗使用说明书、《预防接种工作规范》等要求储存和运输疫苗，并对疫苗储存温度进行监测和记录。五查疫苗接收。检查是否按规定对疫苗相关信息进行登记、确认，对不能按规范提供温度监测记录或者温度控制不符合要求的，是否接收或购进，是否立即向药品监督管理部门报告等。

薛云伟强调，7月27日，省政府专门召开电视电话会议作了动员，省政府办公厅印发了《河南省疫苗等药品安全隐患排查实施方案》，省局也进行了专门部署。为进一步推进这项工作，省局党组决定进行再动员、再部署，希望全省系统的同志们尽快紧张起来、迅速行动、突出重点、抓住关键、以点带面、举一反三，全面排查各类风险隐患，真正做到不留死角、不漏环节、不降标准，切实织紧织密药品质量安全网底。

薛云伟要求，疫苗等药品安全关乎人民群众切身利益，关系社会大局和谐稳定，责任重于泰山，丝毫不可懈怠。我们一定要深入学习贯彻习近平总书记、李克强总理和王国生书记、陈润儿省长重要指示批示精神，认真落实省委省政府决策部署，攻坚克难，扎实工作，进一步加强疫苗等药品质量安全监管，切实保障人民群众用药安全，圆满完成省委省政府交给我们的光荣任务。

在郑的省局领导班子成员，省局机关各处室、直属单位主要负责人在主会场参加会议。各省辖市、郑州航空港区、省直管县（市）局领导班子成员和相关科（室）负责人在分会场参加会议。

主送：省委、省人大常委会、省政府、省政协办公厅，省局领导。

抄送：各省辖市、省直管县（市）局，郑州航空港经济综合实验区局，
省局机关各处室、各直属单位。
