

省食品药品监督管理局转发国家食品药品监督管理局 关于加强疫苗流通监管的紧急通知

苏食药监电〔2005〕2号 2005年7月1日

各市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

近年来,由于疫苗类药品购销、使用等方面的监管存在一定的缺陷,致使一些地区和单位群发性疫苗类药品的事件时有发生。仅在我省盐城、徐州、淮安、宿迁市等地就发生过多起购销假劣疫苗和从非法渠道采购疫苗等案件。最近,安徽省泗县大庄镇又发生群体接种甲肝疫苗事件,给群众用药安全有效和社会稳定造成很大的影响,引起了国务院及有关部

门领导的高度重视和新闻媒体的极大关注,人民群众对此反映十分强烈。为切实加强疫苗类药品流通使用环节的监督管理,国家食品药品监督管理局下发了《关于加强疫苗流通监管的紧急通知》(国食药监市〔2005〕316号,以下简称《紧急通知》)现转发给你们,请认真贯彻执行,并就有关事项通知如下:

一、疫苗是用于防病治病的特殊商品,在生产、经营中有专门的规定,来不得半点马虎和懈怠。各级食品药品监督管理部门必须予以高度重视,及时组织全体药监人员,认真学习、宣传国务院颁发的《疫苗流通和预防接种管理条例》(以下简称《条例》),严格按照《条例》的规定和要求,依法强化对疫苗类药品购销和使用环节的监督力度。

二、针对近年来疫苗类药品案件发生的特点,各级食品药品监督管理部门应加强组织领导,采取有效措施,制定切实有效的工作预案,尤其是对一些销售假劣疫苗类药品等严重危害人民身体健康的恶性案件,必须予以严厉打击,确保广大人民群众用药安全。

三、各地要严格按照国家食品药品监督管理局《紧急通知》的要求,立即组织开展一次疫苗类药品质量的专项检查,这次检查的重点是:

(一)标示为浙江普康生物制药有限公司生产的疫苗类药品在辖区内销售和使用过程中,是否有临床不良反应发生。

(二)辖区内销售和使用的其它企业生产的疫苗药品是否有临床不良反应,其产品质量是否存在问题。

(三)辖区内经营和使用疫苗类药品单位的经营(使用)资质、仓储条件、药品购销渠道等是否符合规定,有无向无证单位或个人购售疫苗类药品的情况。尤其是对一些涉嫌违法使用疫苗类药品的个体诊所、基层医疗机构等单位应作为此次检查的重点。

(四)在检查过程中,要注意检查疫苗类药品在销售、储存、使用、运输等过程中,是否能够确保冷链的完整,是否存在经营和使用过期疫苗的情况。

四、检查发现的标示为浙江普康生物制药有限公司生产的甲型肝炎减活疫苗(批号050107、050104、050201、050301、050305)立即暂停销售使用,并对上述各批号的药品在我省销售、使用情况进行统计汇总。

五、检查中发现有违法违规行为的,应根据《药品管理法》和《条例》等法律、法规予以严肃查处。构成犯罪的,应及时移交公安部门,追究当事人的刑事责任。

六、各市药品监督管理部门在开展疫苗类药品的专项检查工作时,应主动和当地卫生行政部门进行联系,必要时可以开展联合检查。

七、各地检查情况请于7月25日前报我局药品稽查处。

国家食品药品监督管理局关于加强疫苗流通监管的紧急通知

(国食药监市〔2005〕316号 二〇〇五年六月二十九日)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

近日,安徽省泗县大庄镇发生群体接种甲肝疫苗事件,国务院领导高度重视,温家宝总理、吴仪副总理都作了重要批示。为进一步贯彻落实国务院《疫苗流通和接种管理条例》,切实加强加强对疫苗流通的监管,坚决杜绝此类事件再次发生,现就加强疫苗流通监管工作通知如下:

一、各省(区、市)药品监督管理部门接本通知后,立即开展一次疫苗质量专项检查工作。重点检查违规生产、经营疫苗和过期失效疫苗问题。对发现有质量问题的疫苗产品,应就地封存,并依法予以严肃处理。严禁不合格的疫苗流入使用单位。

二、要严格按照国家局《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)和《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)要求,进一步加强对疫苗经营的监督管理。

(一)凡是《药品经营许可证》未加注“疫苗”经营范围的药品经营企业,一律不得从事疫苗经营活动。

(二)严格执行《疫苗经营监督管理意见》(以下简称《意见》)规定的准入条件。对达不到要求的,不得批准其开展疫苗经营业务。

(三)加强对疫苗经营企业的监督检查。按照《意见》要求,重点检查企业疫苗质量管理体系的执行情况、设施设备的运行状况和储存、运输中冷链记录管理等情况。对检查中发现的问题,应要求企业立即整改,限期不改或达不到经营条件和要求的应取消其疫苗经营资格。

三、加强对接种疫苗的一次性使用无菌注射器质量的监督检查。各地要严格执行《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》(国家药品监督管理局第24号令),组织对接种疫苗使用注射器情况进行检查。使用单位要严格产品质量验收和登记制度,确保每批产品能追查进货来源,不得重复使用。严禁质量不合格无菌注射器产品流入接种疫苗使用单位。

四、各级药品监管部门一定要对安徽省泗县发生的疫苗接种事件深刻反思,对疫苗接种发生的群体性不良事件和疫苗生产经营违反法律法规的行为,按照有关规定及时报告,依据职能做好应急处置工作,依法严肃处理。同时,要采取有力措施,配合有关部门妥善处理好相关工作。

各地开展疫苗质量专项检查及贯彻执行《疫苗流通和接种管理条例》和《意见》情况,于7月底前报国家局。