

重庆市卫生健康委员会 重庆市药品监督管理局 关于加强疫苗流通使用管理工作的通知

渝卫发〔2019〕62号

各区县（自治县）卫生健康委、市场监督管理局，两江新区社发局，万盛经开区卫生计生局，市疾控中心：

为进一步规范和加强全市疾病预防控制机构、接种单位疫苗流通使用管理，根据《疫苗管理法》、《预防接种工作规范（2016年版）》和《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》，结合我市实际，经委主任会讨论通过，现就有关事项通知如下：

一、规范卫生健康系统内疫苗配送流向管理

各级疾病预防控制机构、接种单位应严格按照《疫苗管理法》等规定，切实加强疫苗配送流向管理。

同级疾病预防控制机构间调配免疫规划疫苗时，须由上级疾病预防控制机构组织调配并做好记录，同级疾病预防控制机构间各自完善疫苗运送和出入库登记，同时向市药品监督管理局和市卫生健康委备案。

各区县辖区内接种单位之间调配合格疫苗，须向辖区疾病预防控制中心提出申请；区县疾病预防控制中心也可根据辖区内疫苗储存和使用情况，对辖区内接种单位储存疫苗进行调配。接种单位之间调配疫苗时，须由区县疾病预防控制中心进行配送并完成疫苗相关手续，同时向辖区市场监管和卫生健康部门备案；接种单位分别完成疫苗出入库登记。

非免疫规划疫苗原则上不进行跨区（县）调配。当辖区存在非免疫规划疫苗可预防传染病疫情，经评估存在可致人死亡伤残或疾病传播风险，而当地没有储备相应疫苗时，可参照上述免疫规划疫苗调配流程和要求进行调配，同时完善财务手续。

二、严格储运和使用疫苗温度监控管理

各级疾病预防控制中心和接种单位在疫苗储运和使用各环节，必须按照疫苗使用说明书和《疫苗储存和运输管理规范》内容，严格执行疫苗储运和使用相关要求，冰箱冷藏室温度控制在 2°C - 8°C ，冷冻室温度控制在 -20°C 以下，所有疫苗在 2°C - 8°C 温度条件内运输。温度记录保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

对于安装了自动温度监控的冷链设备，可不放置温度计。使用单位每年应使用经过校订或标准的温度计对自动温度监控设

备记录的溫度进行内部比对，做好记录。

对于未安装自动温度监控的冷链设备，应放置标准或经校订的溫度计，每天上午或下午（包括节假日）分别人工记录一次溫度计溫度（间隔不少于6小时）。

接种操作台的小冰箱和冷藏箱应放置校正后的溫度计，溫度计放置于箱内中间位置。

三、科学处置溫度异常疫苗

疫苗在出入库、储运时，要尽可能减少暴露于控制溫度范围外的时间。当遇到溫度异常时，要立即处理，查找原因，必要时将疫苗转移至正常运行的冷链设备中，同时填写《疫苗储存和运输溫度异常情况记录表》。

疫苗储运单位对短暂溫度异常的疫苗，可根据疫苗评估原则作出评价，决定疫苗能否继续使用。评估原则由市卫生健康委员会、市药品监督管理局另行制定并发布。对于疫苗储运溫度异常超过正常值较大、累计时间较长、甚至外观形态发生改变等情况，应当由疫苗生产企业评估其质量及潜在影响。各接种单位在收到疫苗生产企业正式评估报告后，如确认对疫苗质量没有影响，可继续使用；如对疫苗质量产生影响的，不得使用，且按报废疫苗处理。



四、规范过期报废疫苗处置流程

疫苗使用应遵循“先进先出，近效期先用”的原则，做好疫苗效期管理和疫苗使用分发计划，避免浪费。若确有超过有效期、不符合储存温度要求、外包装无法识别的疫苗，应做好报废销毁工作。

各区县疾病预防控制机构要定期统一登记回收辖区内接种点过期报废疫苗，向当地市场监管局报告过期疫苗的品种、批号、数量、生产企业等信息，并抄送当地卫生健康部门。过期报废疫苗回收不需要冷链运输。

各区县市场监管部门收到过期疫苗报废报告后，应对拟销毁过期报废疫苗的品种、批号、数量、生产企业等信息进行登记、核查，核查无误后通知辖区疾病预防控制机构联系取得生态环境部门资格认定的专业公司，在当地卫生健康部门和市场监管部门的共同监督下集中销毁。疾病预防控制机构、接种单位应如实记录报废回收情况，并保存 5 年以上。

过期疫苗处置经费由当地财政负担。

本通知自 2020 年 1 月 10 日起施行。



重庆市卫生健康委员会

重庆市药品监督管理局

2019 年 12 月 11 日