内江市卫生健康综合行政执法支队文件

内卫执法发〔2023〕20号

内江市卫生健康综合行政执法支队关于开展全市2023年预防接种专项监督执法工作的通知

市疾病预防控制中心，各县（市、区）卫生监督执法大队，内江经开区社事局，支队监督执法三大队：

为贯彻落实《国家疾控局综合司关于加强预防接种监督执法工作的通知（国疾控综监督一函〔2023〕22号）》《四川省卫生健康委员会办公室关于加强预防接种监督执法工作的通知（川卫办监管便函〔2023〕10号）》精神，四川省卫生健康综合行政执法总队印发了《关于加强预防接种监督执法工作的通知》（川卫执法函〔2023〕3号），内江市卫生健康委员会2023年2月22日印发了《关于进一步加强预防接种监督执法工作的通知》，经内江市卫生健康综合行政执法支队（下称市支队）研究，决定组织开展全市2023年预防

接种专项监督执法工作，现将有关事项通知如下：

一、提高政治站位，明确工作目标

疫苗接种是降低传染病发生风险，阻断传染病传播，抑制传染病爆发和流行最经济、最有效的措施和手段，对保障人民身体健康和生命安全具有重要意义。2022年底至今，个别地方出现的新冠病毒疫苗接种信息造假、录入错误、预防接种不规范等问题，通过开展专项监督执法工作，不断规范预防接种工作，严厉打击违法违规行为，提升全市预防接种服务质量和水平，切实维护人民群众健康和社会稳定。

二、统一思想认识，增强工作能力

参加监督检查的卫生健康综合行政执法机构的监督执法人员及疾控机构工作人员要贯彻落实习近平总书记关于加强疫苗监管“四个最严”的工作要求，自觉学习《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国疫苗管理法》等相关法律规定，领会《国家疾控局综合司关于 加强预防接种监督执法工作的通知》（国疾控综监督一函〔2023〕22 号）精神，切实提高开展预防接种专项监督执法工作能力水平。

三、掌握基础本底，及时更新信息

各县（市、区）卫生健康监督机构要按照市卫生健康委印发的《内江市2023年预防接种专项监督执法工作方案》要求，落实具体工作责任。2023年4月20日前，以四川省免疫规划信息管理系统导出的全市预防接种单位名单（附件4）为基础，对辖区内预防接种机构进一步调查摸底核实，

及时更新维护四川智慧卫监平台系统所在辖区内预防接种机构信息，建立完善全市预防接种单位本底库。

四、厘清工作职责，压紧压实责任

（一）明确工作内容

1.加强对疾病预防控制机构和儿童预防接种门诊、产科预防接种室、狂犬病暴露预防处置门诊、成人预防接种门诊等接种单位的监督检查。重点检查疾病预防控制机构依法履职情况；接种单位和人员的资质、疫苗接种前告知、受种者或者监护人询问、“三查七对一验证”执行、接种和处置记录情况；紧缺疫苗（如高危型人乳头瘤病毒 HPV 疫苗等）接种预约的规范化管理，是否存在收取违法费用、是否存在与中介勾结谋取不正当利益等内容。督促疾病预防控制机构、接种单位规范开展疫苗接种工作，确保接种安全。

2.加强对新冠病毒疫苗接种点的监督检查。重点检查接种点设置情况；接种单位、人员资质情况；知情同意、“三查七

对一验证”等接种质量保证措施的落实情况；接种台账、接种和处置记录情况；医疗救治、接种留观落实情况等内容。

（二）明确工作任务

《内江市 2023 年预防接种专项监督执法工作方案》明确：结合国家和省市随机监督抽查任务，抽查辖区内不少于40%的预防接种机构，市级抽查数量不少于辖区内 5%的预防接种机构。

1.市本级。市支队负责抽查内江市辖区内数量不少于5%的预防接种机构。承担市级负责日常监督的6家医疗卫生机构的监督检查之外，随机抽查不足5%的预防接种机构；与市卫生健康委一起，适时督导检查各县（市、区）该项工作开展情况。（另行函告）

2.各县（市、区）。在规定的时限内，各县（市、区）自主完成抽查辖区内不少于40%的预防接种机构。

五、统筹工作推进，细化实施步骤

（一）动员部署阶段（2023年3月15日前）。各县（市、区）结合工作实际进行全面部署，建立工作机制，制订具体实施方案，明确工作任务，落实工作责任。设立投诉举报电话，鼓励社会各界提供违法违规案件线索。

（二）监督检查阶段（2023年3月16日-9月）。市支队监督执法三大队、各县（市、区）卫生健康行政部门及卫生监督执法机构对辖区内的预防接种单位开展监督检查，对发现的新情况、新问题积极研究解决，对发现的重大案情及重要情况随时上报。

（三）总结上报阶段（2023年10月）。10月10日前，各县（市、区）将专项监督执法工作情况总结（纸质版和电子版）和汇总表报送至市支队监督执法三大队；10月13日前，市支队将全市工作总结（纸质版和电子版）和汇总表报送市卫生健康委综合监管科。

六、严格工作要求，提升执法效能

（一）将专项监督执法与服务相结合，对监督检查中发现 的问题，加强现场指导，及时下达监督意见书，明确整改要求和期限，督促整改落实。对符合立案条件的违法行为，要坚决依法立案查处。

（二）健全案件协查机制，加强部门间沟通协作，发现医疗机构在疫苗接种中“捆绑”销售、加价销售等行为的，及时移交相关职能部门，共同打击预防接种违法违规行为。

（三）及时将监督检查情况、案件查办情况录入四川智慧卫监平台；对办结的行政处罚案件要严格按规定落实医疗机构和医务人员不良 行为记分、行政处罚公示、推送信用四川平台，实现联合惩戒。

联系人：胡晓余

电话：0832-2287926　19827363938

邮箱：744703361@qq.com

附件　1.预防接种单位信息卡

2.预防接种单位检查信息卡

3.预防接种单位案件查处信息卡

4.内江市预防接种单位名单（四川智慧卫监平台导出）

5.内江市卫生健康委员会关于进一步加强预防接种监督执法工作的通知（2023年2月22日）

内江市卫生健康综合行政执法支队

2023年3月14日

抄送：市卫生健康委。

内江市卫生健康综合行政执法支队　　2023年3月14日印发

附件 1

预防接种单位信息卡

被监督单位：_____

注 册 地 址：_____办 公 地 址：_____

行政区划代码：_____

经营性质：£营利性　　□非营利性

机构性质：£公立　　□民营

类　　别：

□预防接种门诊（ □儿童预防接种门诊、□狂犬病暴露预防处置门诊、□成人预防接种门诊、□其他_____）

□预防接种点（□村/站接种点、□产科接种点、□校内接种点、□企业接种点、□延伸接种点、□成人疫苗预防接种点、□临时接种点）

被监督单位统一社会信用代码：_____

医疗机构执业许可证号登记号：_____

医疗机构执业许可证有效期：_____

事业单位法人证书统一社会信用代码：_____

法定代表人：_____联系电话：_____身份证号码：_____

主要负责人：_____联系电话：_____身份证号码：_____

一、经过县级人民政府卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的人数：_____人，其中医师 _____人，护士 _____ 人，乡村医生 _____人。

二、疫苗接种范围：

□免疫规划疫苗预防接种（填写疫苗具体名称）

_____

£非免疫规划疫苗预防接种（填写疫苗具体名称）

□其他（填写疫苗具体名称）

三、冷链设备：

四、信息化设备：

报告单位：　　报告单位负责人：

报 告 人：　　报 告 日 期：

备注：

免疫规划疫苗包括：

乙肝疫苗、卡介苗、百白破疫苗、白破疫苗、脊灰灭活疫苗、脊灰减毒活疫苗、麻腮风疫苗、A 群流脑多糖疫苗、A 群 C 群流脑多糖疫苗、乙脑减毒活疫苗、甲肝减毒活疫苗、出血热疫苗、炭疽疫苗、钩体疫苗。

非免疫规划疫苗包括：

重组乙型肝炎疫苗、口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗、口服轮状病毒活疫苗、13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、脊髓灰质炎灭活疫苗、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感疫苗、肠道病毒 71 型灭活疫苗、乙型脑炎灭活疫苗（Vero 细胞）、腮腺炎减毒活疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗、水痘减毒活疫苗、甲型肝炎灭活/减毒活疫苗、双价人乳头瘤病毒疫苗、四价人乳头瘤病毒疫苗、九价人乳头瘤病毒疫苗、重组戊型肝炎疫苗、人用狂犬病疫苗、吸附破伤风疫苗、森林脑炎灭活疫苗、黄热减毒活疫苗、重组 B 亚单位/菌体霍乱疫苗、伤寒 Vi 多糖疫苗

附件 2

预防接种单位检查信息卡

被监督单位：_____

注 册 地 址：_____办 公 地 址：_____

行政区划代码：_____

经营性质：£营利性　　□非营利性

机构性质：£公立　　□民营

类　　别：

□预防接种门诊（ □儿童预防接种门诊、□狂犬病暴露预防处置门诊、□成人预防接种门诊、□其他_____）

□预防接种点（□村/站接种点、□产科接种点、□校内接种点、□企业接种点、□延伸接种点、□成人疫苗预防接种点、□临时接种点）

被监督单位统一社会信用代码：_____

医疗机构执业许可证号登记号：_____

医疗机构执业许可证有效期：_____

事业单位法人证书统一社会信用代码：_____

法定代表人：_____联系电话：_____身份证号码：_____

主要负责人：_____联系电话：_____身份证号码：_____

一、监督检查内容

1.接种免疫规划疫苗经卫生健康行政部门指定或接种非免疫规范疫苗报卫生健康行政部门备案（接种单位取得《医疗机构执业许可证》以及接种单位经卫生健康行政部门指定或接种非免疫规范疫苗报卫生健康行政部门备案）是£　否£

2.工作人员经预防接种专业培训和考核合格（具有经过县级人民政府

卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或者乡村医生）是£　否£

3.具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度，接种单位需要配备医用冰箱（储存疫苗使用）、冷藏箱/包、冰排和温度监测器材。在疫苗储存全过程按要求定时监测、记录温度，保证疫苗质量。是£　否£

4.接种疫苗遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案。是£　否£

5.按照规定建立并遵守疫苗接收、购进、储存、配送、供应、接种、处置制度，并保存相关记录（接种单位应当按照规定，建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查）。是£　不齐全£　否£

6.接收或者购进疫苗时索取并保存相关证明文件、温度监测记录（接种单位购进或接受疫苗是否索取药品检定机构依法签发的生物制品每批次检验合格证或审核批准证明复印件，进口疫苗的索取进口药品通关单复印件，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。接收单位接收疫苗时，是否索取疫苗储存运输全过程的温度控制记录）。是£不齐全£否£

7.在接种场所的显著位置公示疫苗种类、可预防的疾病、接种程序、接种途径，禁忌证、可能出现的不良反应、接种前后注意事项；非免疫规划疫苗还应公示生产企业、疫苗价格和接种服务费收费标准。是£　不齐全或未更新£　否£

8.接种前告知（询问）受种者或监护人有关情况（医疗卫生人员实施接种，应当告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、

不良反应以及现场留观等注意事项，询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，并如实记录告知和询问情况。受种者或者其监护人应当如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况。有接种禁忌不能接种的，医疗卫生人员应当向受种者或者其监护人提出医学建议，并如实记录提出医学建议情况）。是£　否£

9.按规定报告疑似预防接种异常反应、疫苗安全事件，并按规定对疑似预防接种异常反应组织调查、诊断（发现属于报告范围的疑似预防接种异常反应（AEFI）是否在48小时内填写AEFI个案报告卡并向受种者所在地的县级疾病预防控制中心、县级卫生计生行政部门、药品监督管理部门报告；对于死亡或群体性疑似预防接种异常反应，是否于2小时内向所在地县级卫生计生行政部门、药品监督管理部门报告，同时按照《突发公共事件应急条例》的过关规定进行报告）。是£　不齐全£　否£

10.接种前实施“三查七对一验证”（医疗卫生人员在实施接种前，应当按照预防接种工作规范的要求，检查受种者健康状况、核查接种禁忌，查对预防接种证，检查疫苗、注射器的外观、批号、有效期，核对受种者的姓名、年龄和疫苗的品名、规格、剂量、接种部位、接种途径，做到受种者、预防接种证和疫苗信息相一致，确认无误后方可实施接种）。是£　不齐全£　否£

11.疫苗储存符合冷链储存有关规范要求。是£　否£

12.实施预防接种的医疗卫生人员依照规定填写并保存接种记录（医疗卫生人员应当按照国务院卫生健康主管部门的规定，真实、准确、完整记录疫苗的品种、上市许可持有人、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种的医疗卫生人员、受种者等接种信息，

确保接种信息可追溯、可查询。接种记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查)。是£　否£

13.对包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗进行登记、报告，依照规定记录销毁情况（接种单位应当建立疫苗定期检查制度，对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录处置情况，处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查)。是£　否£

14.经常核对疫苗出入库情况，日清月结，定期盘点，做到帐、物相符。是£　否£

二、营业状况

1．正常£　　2．暂停£　　3.关闭£

报告单位：_____ 报告单位负责人：_____

报 告 人：_____ 报　告　日　期：_____

填报说明：

1.本卡由各级卫生健康监督机构和承担卫生健康监督职能的其他机构填报。

2．本卡为实时报告，监督检查信息在开展检查后5个工作日内填报，监督抽检信息在取得检测报告后5个工作日内填报。

附件 3

预防接种单位案件查处信息卡

被监督单位：_____

注 册 地 址：_____

办 公 地 址：_____

行政区划代码：_____

经营性质：£营利性　　£非营利性

机构性质：£公立　　£民营

类　　别：

□预防接种门诊（ □儿童预防接种门诊、□狂犬病暴露预防处置门诊、□成人预防接种门诊、□其他_____）

□预防接种点（□村/站接种点、□产科接种点、□校内接种点、□企业接种点、□延伸接种点、□成人疫苗预防接种点、□临时接种点）

被监督单位统一社会信用代码：_____

医疗机构执业许可证号登记号：_____

医疗机构执业许可证有效期：_____

事业单位法人证书统一社会信用代码：_____

法定代表人：_____联系电话：_____

身份证号码：_____

主要负责人：_____联系电话：_____

身份证号码：_____

一、案件查处情况

1. 案件名称：_____

2.案件来源：

（1）在卫生监督检查中发现£

（2）上级卫生健康行政机关交办£

（3）下级卫生健康行政机关报请£

（4）社会举报□

（5）有关部门移送□

（6）其他□

3.违法事实：

（1）违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的 是£ 否£

（2）有《疫苗管理法》第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的 是£ 否£

（3）未按照规定供应、接收、采购疫苗的 是£ 否£

（4）接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案的 是£ 否£

（5）擅自进行群体性预防接种的 是£ 否£

（6）未按照规定提供追溯信息的 是£ 否£

（7）接收或者购进疫苗时未按照规定索取并保存相关证明文件、温度监测记录的 是£ 否£

（8）未按照规定建立并保存疫苗接收、购进、储存、配送、供应、接种、处置记录的 是£ 否£

（9）未按照规定告知、询问受种者或者其监护人有关情况的 是£ 否£

（10）未按照规定报告疑似预防接种异常反应、疫苗安全事件等，或

者未按照规定对疑似预防接种异常反应组织调查、诊断等的 是£ 否£

（11）对未经县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定擅自从事免疫规划疫苗接种工作、从事非免疫规划疫苗接种工作不符合条件或者未备案的 是£ 否£

（12）违反《疫苗管理法》规定，疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人擅自进行群体性预防接种的 是£ 否£

（13）其他违法行为_____

4.处罚依据：_____

5.处罚程序：

（1）简易程序£ （2）普通程序□（组织听证□）

6.处罚过程：

立案日期：_____年___月___日

作出行政处罚决定日期：_____年___月___日

7.行政处罚决定：（可多选）

处罚文号或编号：_____

（1）警告、通报批评□ （2）罚款□ 罚款金额_____元

（3）没收违法所得、没收非法财物_____；

（4）责令停产停业□ （5）吊销许可证件□

（6）其他□

8.行政处罚机关：_____

9.相关行政措施：（可多选）

（1）责令改正□ （2）其他□_____

10.行政复议：

（1）维持决定□ （2）撤销决定□ （3）变更决定□_____

（4）限期履行决定□ （5）确认具体行政行为违法□

11.行政诉讼：

（1）驳回原告诉讼请求□ （2）撤销□ （3）部分撤销□_____

（4）重新作出具体行政行为£ （5）限期履行□

（6）变更□ （7）确认违法或无效□

12.结案情况：

（1）执行方式：自觉履行□ 强制执行□

（2）执行结果：完全履行□ 不完全履行□ 未履行□

实际履行罚款金额_____元

加处罚款□ 加处罚款金额_____元

（3）不予行政处罚□

（4）结案日期：_____年___月___日

二、其他处理情况

1.移送司法机关□ _____

移送日期：_____年___月___日

2.通报其他部门□_____

3.其他□_____

报告单位：_____ 报告单位负责人：_____

报'告 人：_____ 报'告 日 期：_____

填报说明：

1. 本卡由各级卫生健康监督机构和承担卫生健康监督职能的其他机构填报。

2. 本卡报告范围为辖区内进行查处的案件，包括立案后不予行政处罚和仅实施相关行政措施的案件。

3. 本卡为实时报告，具体要求如下：

（1）一般程序案件应在作出行政处罚决定之日起 5 个工作日内填报，在结案后 5 个工作日内对原信息卡就结案情况进行补充报告。

（2）简易程序案件、立案后不予行政处罚和仅实施相关行政措施的案件，应在结案后 5 个工作日内报告。

（3）发生行政复议、行政诉讼的案件，应在收到复议决定书或诉讼判决书之日起 5 个工作日内对信息卡相应内容进行补充、修正。