

国家食品药品监督管理局、卫生部关于进一步加强狂犬病疫苗监管工作的紧急通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/314/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_314357.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/314/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_314357.htm) 国家食品药品监督管理局、卫生部关于进一步加强狂犬病疫苗监管工作的紧急通知（国食药监市〔2006〕618号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），卫生厅（局）：近年来，全国狂犬病发病数呈逐年上升趋势，疫情形势十分严峻。特别是近一段时期，多家媒体报道了假狂犬病疫苗致人死亡的事件，对人民生命安全和稳定构成严重威胁。为进一步贯彻落实国务院《疫苗流通和预防接种管理条例》，切实加强狂犬病疫苗生产、流通和使用的监督管理，确保人民用药安全有效，现就有关问题通知如下：一、各地药品监管部门要根据《国务院办公厅关于印发全国整顿和规范药品市场秩序专项行动方案的通知》（国办发〔2006〕51号）精神，继续做好疫苗专项整治工作。同时，针对近年来开展狂犬病疫苗生产企业专项检查中发现的问题，开展一次狂犬病疫苗质量跟踪检查工作，并将辖区内狂犬病疫苗生产企业列入监管重点，加大对狂犬病疫苗生产企业GMP跟踪检查力度，切实保障狂犬病疫苗质量。对有质量问题的疫苗产品，应就地封存，并依法予以严肃处理，严防不合格的疫苗流入经营、使用单位。二、各地药品监管部门要严格按照国家食品药品监督管理局《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,进一步加强对狂犬病疫苗经营企业的监督检查,重点检查企业疫苗质量管理制度的执行情况、设施的运行状况和储存、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要求的,坚决取消其疫苗经营资格。严厉打击违法经营狂犬病疫苗的行为。三、各地药品监管、卫生部门要结合本地区的实际情况,突出重点,集中力量整治狂犬病疫苗在流通、使用环节中的管理情况,重点检查疫苗在仓储、运输、销售、使用过程中,是否确保冷链的完整。卫生部门要加强使用单位狂犬病疫苗的采购、使用管理,规范疫苗的采购渠道和疫苗储存、运输管理,重点检查使用单位疫苗购进、运输和接种记录,必要时,可以进行现场监督检查。对检查中发现的问题,应责令立即整改,并依据有关法律法规进行严肃查处,确保狂犬病疫苗使用有效。 100Test 下载频道开通,各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)