HNPR-2017-45009

湖南省食品药品监督管理局文件

湘食药监发〔2017〕14号

湖南省食品药品监督管理局关于印发

《湖南省疫苗委托配送（储存）备案

事项的办事指南》的通知

各市州食品药品监督管理局：

根据《疫苗流通和预防接种管理条例》和《国家食品药品监管总局 国家卫生计生委关于贯彻实施新修订<疫苗流通和预防接种管理条例>的通知》（食药监药化监〔2016〕74号）要求，湖南省食品药品监督管理局制定了《湖南省疫苗委托配送（储存）备案事项的办事指南》。现印发给你们，请遵照执行。

该指南自发布之日起施行。

湖南省食品药品监督管理局

2017年8月2日

（公开属性：主动公开）

湖南省疫苗委托配送（储存）备案事项的

办事指南

为加强对疫苗委托配送（储存）的管理，做好疫苗委托配送（储存）备案工作，根据《疫苗流通和预防接种管理条例》和《国家食品药品监管总局 国家卫生计生委关于贯彻实施新修订<疫苗流通和预防接种管理条例>的通知》（食药监药化监〔2016〕74号）规定，结合我省实际，制定本指南。

一、备案对象

疫苗生产企业（包括向我国出口疫苗的境外疫苗厂商在我国指定的代理机构）

二、适用范围

疫苗生产企业委托我省药品批发企业配送（储存）疫苗的备案事项。

三、委托配送（储存）企业的基本条件

疫苗生产企业委托配送（储存）疫苗的药品批发企业不能超过2家，受委托配送（储存）的企业应具备以下条件：

（一）必须认真执行《药品经营质量管理规范》相关要求，建立疫苗管理的相关制度文件。

（二）配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应当具备预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级专业技术职称，并有3年以上疫苗管理或者技术工作经历。

（三）应具备冷链储存、运输条件，配备以下设施设备：（1）2个以上独立冷库，与其业务规模相适应；（2）用于疫苗运输的冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备；（3）用于冷库温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；（4）冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统。

四、备案资料

疫苗生产企业委托配送（储存）疫苗备案应提供以下材料：

（一）委托配送（储存）疫苗备案申请1份；

（二）疫苗生产企业的《营业执照》《药品生产许可证》《药品生产质量管理规范认证证书》，疫苗品种注册批件复印件1份；

（三）《湖南省疫苗委托配送（储存）备案表》（附件2）；

（四）备案事项经办人员证明材料（疫苗生产企业法人委托授权书、身份证原件和复印件）1份；

（五）疫苗生产企业对受委托配送（储存）企业的审查报告（包括对受委托配送储存企业的资质，冷链储存、运输条件及执行药品经营质量管理规范的能力审查情况等）1份；

（六）疫苗生产企业与受委托配送（储存）企业签订的委托配送（储存）合同（内容包括约定双方责任义务，明确疫苗装御、交接、储存、运输过程温湿度控制和监测、在途时限及质量安全责任等）复印件1份；

（七）受委托配送（储存）企业的《营业执照》《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》复印件1份；

（八）受委托配送（储存）企业的承诺书（内容包括严格遵守药品经营质量管理规范、不再次委托、接受食品药品监管部门监督检查等）1份；

（九）从事疫苗管理工作的专业技术人员资质证明（学历、专业、专业技术职称证明、具有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历证明等）复印件1份；

（十）备案材料真实性证明1份。

五、备案资料要求

（一）材料应当真实、合法、有效，疫苗生产企业对材料的合法性和真实性负责。

（二）材料应清晰、完整、规范，使用A4 纸打印。凡是材料为复印件的，须在复印件上注明“日期”“此复印件与原件一致”的字样。

（三）所有材料须制做封面和目录，按顺序装订成册，并逐份加盖疫苗生产企业公章。

（四）《湖南省委托配送（储存）疫苗备案表》由企业填写的内容，应准确完整，有关内容应与提供的相关证照信息一致。

六、备案程序

（一）受理

1. 责任部门：省局政务中心

2. 工作要求：对疫苗生产企业提供的备案资料进行形式审查，申请材料符合备案要求的，发出《湖南省疫苗委托配送（储存）备案受理单》（附件1）。对申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，当场一次性告知申请人需要补正的全部内容。

3. 工作时限：1个工作日（需企业补正相关资料的时间除外）

（二）审核

1. 责任部门：省局药品流通监管处

2. 工作要求：对备案资料的真实性、合法性进行审核。符合备案要求的，在《湖南省疫苗委托配送（储存）备案表》（附件2）上签暑意见，上报分管局领导审定，不符合备案要求的，在备案表上签暑不同意意见并说明理由，资料退回政务中心，由政务中心通知备案申请人。

3. 工作时限：2个工作日（需企业补正相关资料的时间除外）

（三）审定

1. 责任人：省局分管领导

2. 工作要求：根据处室审核情况审定。符合备案要求的，在《湖南省疫苗委托配送（储存）备案表》上签署同意的意见，不符合法备案要求的，在备案表上签署不同意意见并说明理由，资料退回政务中心，由政务中心通知疫苗生产企业。

3. 工作时限：2个工作日

（四）公示

1. 责任部门：省局药品流通监管处

2. 工作要求：对经审定同意备案的，以《湖南省食品药品监督管理局关于湖南省疫苗配送（储存）企业备案信息的公告》（附件3）形式在省局官方网站公示。

3. 时限：2个工作日

七、备案情况抄送

对疫苗生产企业委托配送（储存）疫苗备案符合要求的，应在备案程序结束后3个工作日内将备案情况抄送到受委托配送（储存）企业所在地的市州食品药品监督管理局，抄送时应填写《疫苗委托配送（储存）备案信息抄送通知书》（附件4）。

八、其他事项

疫苗生产企业变更备案事项的（增减品种、续签或终止委托合同），应及时向湖南省食品药品监督管理局报备，并提交相关资料，经湖南省食品药品监督管理审核后在其官方网站公示。

附件：1. 湖南省疫苗委托配送（储存）备案受理单

2. 湖南省疫苗委托配送（储存）备案表

3. 湖南省食品药品监督管理局关于湖南省疫苗配送

（储存）企业备案信息的公告

4. 疫苗委托配送（储存）备案信息抄送通知书

|  |  |
| --- | --- |
| 湖南省食品药品监督管理局办公室 |  2017年8月2日印发 |