

白碱滩区市场监督管理局 现场笔录

第1页共3页

时间： 年 月 日 时 分至 年 月 日 时 分

地点：

检查人员： 执法证号：

检查人员： 执法证号：

当事人：

主体资格证照名称：

统一社会信用代码：

住所（住址）：

法定代表人（负责人）：

身份证件号码： 联系电话：

通知当事人到场情况：该中心/接种点 陪同现场检查。

检查人员：我们是白碱滩区市场监督管理局的执法人员。依法就疫苗质量安全情况进行现场检查，请予配合。现向你出示我们的执法证件，你是否看清楚？

当事人：

检查人员：你有权进行陈述和申辩。你应当如实回答询问，并协助调查或者检查，不得拒绝或者阻挠。你认为检查人员与你单位有直接利害关系或者有其他关系可能影响公正执法的，依法有申请回避的权利。你是否申请检查人员回避？

当事人：

当事人： 年 月 日

检查人员： 年 月 日

检查内容	检查情况
应当有专（兼）职人员负责疫苗质量及设施设备管理，建立健全疫苗储存、运输、保管制度	
应当配备 普通冷库、冷藏车或者疫苗运输车、低温冰箱、普通冰箱、冷藏箱（包）、温度监测设备 等；冷库容积与储存需求相适应，应当配有温度自动监测、调控、显示、记录、报警的设备，备用制冷机组、备用发电机组或者安装双路电路；冷藏车能自动调控、显示和记录温度状况；冰箱的补充、更新应当选用具备医疗器械注册证的医用冰箱；可采用温度计对冷藏箱（包）进行温度监测，或者使用具有外部显示温度功能的冷藏箱（包）	
自动温度监测设备温度测量精度应当在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内，冰箱监测用温度计温度测量精度应当在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 范围内	
应当定期对冷库、冷藏车、冷藏箱、温度监测设备等进行验证	
应当由疫苗上市许可持有人或者疾病预防控制机构供应疫苗	
接收或者购进疫苗时，应当索取《生物制品批签发合格证》《进口药品通关单》复印件或者电子文件，同时应当核实疫苗运输温度记录，内容包括疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度、启运至到达行驶里程、送/收疫苗单位、送/收疫苗人签名，并索取本次运输、储存全过程温度监测记录，不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的疫苗，不得接收或者购进，并立即向药品监管部门、卫生健康部门报告	
应当按照规定使用疫苗追溯系统，及时扫码上传相关追溯信息	
必须按照疫苗使用说明书、《预防接种工作规范》的要求储存、运输疫苗	
冷藏车、冰箱、冷藏箱（包）在储存、运输疫苗前应当达到相应的温度要求	

当事人：

年 月 日

检查人员：

年 月 日

检查内容	检查情况
冷库及冰箱应当每天上午和下午进行一次人工温度记录，间隔不少于6小时	
应当按照疫苗品种、批号分类码放，并按照有效期或进货先后顺序供应、分发和使用	
应当定期对储存的疫苗进行检查、记录，对包装无法识别、超过有效期、不符合储存温度要求的疫苗应当隔离存放、设置警示标志	
应当按照规定处置需报废的疫苗	
应当建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应、处置记录，各种记录及资料应当保存至疫苗有效期满后不少于5年备查	
其他	

你单位涉嫌存在_____的问题，根据《中华人民共和国疫苗管理法》第七十三条的规定，现决定对你单位的有关疫苗予以查封/扣押。在查封/扣押期间，对查封/扣押的疫苗，应当妥善保管，不得使用、销毁或者擅自转移，不得擅自启封。你单位可以对查封/扣押决定进行陈述和申辩。如不服查封/扣押决定，可在接到《实施行政强制措施决定书》起六十日内依法向白碱滩区人民政府申请行政复议，也可以于六个月内依法向白碱滩区人民法院提起行政诉讼。

当事人的陈述和申辩：_____

检查人员：以上是本次现场检查的情况记录，请核对/已向你宣读。如果属实请签名。

当事人：

当事人：_____年 月 日

检查人员：_____年 月 日