**行业标准《疫苗储存与运输服务规范》**

**（征求意见稿）编制说明**

一、项目来源

2021年12月14日，国家发展改革委办公厅印发了《2021年推荐性物流行业标准项目计划的通知》（发改办经贸〔2021〕1001号），《疫苗储存与运输服务规范》行业标准被正式批准立项，项目编号：303-2021-006，并要求于2023年制定完成。该标准由中国物流与采购联合会医药物流分会、北京科兴生物制品有限公司牵头组织起草。

二、标准名称变更

无

三、标准编写的目的、意义

2021年初相关数据显示：2021年普通疫苗需要完成6亿剂左右的供应保障，新冠疫苗预计将有8.4亿人接种，疫苗产量将达到16.8亿剂。截止到2021年6月，实际已累计接种新冠疫苗超12亿剂，这背后需要强大的冷链物流体系来提供保障。目前疫苗冷链运输的难点在于疫苗本身的易损耗性，以及其对运输时效性、方式、温度控制有着极高的要求，不论是高温、冷冻，还是长时间的光照，都会影响疫苗的效力。所以，疫苗储存运输强调冷链管理，从生产企业到接种单位，均要求在规定的温度条件下储存、运输和使用疫苗。

近年，国家逐渐重视疫苗的生产、运输质量，开始陆续颁发相关法律法规。《中华人民共和国疫苗管理法》以及《药品经营质量管理规范》对于疫苗贮存、运输有相应要求。《中华人民共和国疫苗管理法》中三十七条规定“疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。”，但对于疫苗储存运输各个方面，并没有进一步的做出详细的规定。而且《中华人民共和国疫苗管理法》中规定 “传染病暴发、流行时，相关疫苗上市许可持有人应当及时生产和供应预防、控制传染病的疫苗。交通运输单位应当优先运输预防、控制传染病的疫苗。”依据当下情况可见，疫苗仓储运输的合规性和安全性越来越为重要。《药品经营质量管理规范》对疫苗的运输业提出了要求，但是法规中仅要求了疫苗的配送人员、保存实现以及储存的库存要求，对于疫苗的运输并没有进行规定。国家药监局正在制定的《疫苗生产流通管理规定》，该规定对疫苗生产和流通管理活动作出了相关的规定，但是该规定目的是构建科学、有效的疫苗生产流通监督管理体系，对储存、运输等环节未提出细化要求。

本标准则是针对疫苗在储存运输环节的管理提出相应要求，进一步完善疫苗全程的温控物流管理。标准的制定也将配合《中华人民共和国疫苗管理法》的贯彻实施，有效控制疫苗运输质量风险，为从事疫苗储存、运输的企业提供指导。

四、主要工作过程

一、预研阶段

1、2021年12月15日，《疫苗储存与运输服务规范》标准在武汉开展实地调研，九州通医药集团物流有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、国药控股湖北有限公司3家企业。对标准中数据监管、储存养护、发货、运输等方面进行了详细的讨论，提出了相应的建议。

1. 立项阶段

1、2021年12月14日，国家发展改革委办公厅印发了《2021年推荐性物流行业标准项目计划的通知》（发改办经贸〔2021〕1001号），《疫苗储存与运输服务规范》行业标准被正式批准立项。

1. 起草阶段

1、2022年1月到2022年3月，此项标准面向社会公开征集起草单位。本次制定由郭威、韩星总体负责，标准起草组具体分工如表1：

表1 标准任务分工

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 单位 | 分工 |
|  | 中国物流与采购联合会 | 标准提出单位，参与各组词条讨论，负责标准的汇总、初审，提出标准编写的建议，负责标准的质量把关。 |
|  | 北京科兴生物制品有限公司 | 标准主编写，负责标准内容的起草 |
|  | 中国生物技术股份有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 辽宁成大生物股份有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 福建新大陆自动识别技术有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 赛诺菲巴斯德生物医药有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 深圳康泰生物制品股份有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 中国疾病预防控制中心 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 上药科园信海医药有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 北京市疾病预防控制中心 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 江苏省疾病预防控制中心 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 长春卓谊生物股份有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 国药集团医药物流有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 上药控股有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 华润医药商业集团有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 九州通医药集团物流有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 顺丰医药供应链有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 北京盛世华人供应链管理有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 北京华欣供应链管理有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 中集冷云(北京)供应链管理有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 山东大舜医药物流有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 国药物流有限责任公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 上海康展物流有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 广州医药股份有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 瑞康医药集团股份有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 江西汇仁医药贸易有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 江西五洲医药营销有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 江苏省医药有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 辽宁省医药对外贸易有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 安徽天星医药集团有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 湖南天润生物医药有限责任公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 上海生生物流有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 上海腾翼搏时国际货运代理股份有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 甘肃康恩必成生物技术有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 北京映急物流有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 上海开利运输冷气设备有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 艾默生环境优化技术(苏州）有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 深圳洲斯移动物联网技术有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 理工亘舒（广东)科技有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |
|  | 深圳市森若新材科技有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 纯钧新材料（深圳)有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 广东鉴海冷暖设备有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 安徽江淮汽车集团股份有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 河南新飞电器集团有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 江苏省精创电气股份有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 苏州市计量测试院 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 苏州市伏泰信息科技股份有限公司 | 参加标准的论证，提出修改意见 |
|  | 四川万物纪年信息科技有限公司 | 参与小组的研讨、提供相关的数据 |

2、2022年4月26日，《疫苗储存与运输服务规范》行业标准启动会通过线上线下结合的方式召开。会议上各起草单位代表对该标准的范围、框架等内容进行了讨论，提出了诸多建设性的意见，会议的最后明确了标准制定的工作进度计划。

3、2022年5月25日，《疫苗储存与运输服务规范》行业标准研讨会在线上召开。特邀康泰赵敏、江苏疾控陈勇两位专家对标准内容中的人员要求、委托管理、储存、运输等内容进行研讨。

4、2022年8月3日，《疫苗储存与运输服务规范》行业标准研讨会在重庆召开。会上参会代表（名单见附件）对标准的内容进行了讨论，对质量管理体系、储存运输、应急管理、追溯管理等内容进行重点讨论，并针对全文给出了修改建议。

5、2022年12月，形成了征求意见稿，向全国物流标准化技术委员会提交征求意见稿及相关材料。

五、标准编制原则

为做好本次标准制定工作，项目组遵循以下原则：

1、指导性

疫苗关系人民生命健康、公共卫生安全和国家安全，是国家战略性、公益性产品。党中央、国务院高度重视疫苗安全，要求用“四个最严”要求加强疫苗监管。本标准的内容对于药品储存于配送企业在文件、人员、储存、运输、应急管理、追溯管理、委托管理与内审等方面的管理与操作都具有指导作用。

2、适用性

本标准与现行的法律法规相互协调，且规定的条款适用我国目前行业发展的现状，对企业的物流实操具有参考价值、在行业内具有普遍适用性。

1. 标准主要内容

1、范围

本文件规定了疫苗在储存运输过程中的基本要求，质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、储存作业、运输作业、应急管理、追溯管理、内审与改进、委托管理等要求。

本文件适用于疫苗储存与运输环节的服务与管理。

1. 规范性引用文件

 本文件内容引用了GB/T 28842—2021《药品冷链物流运作规范》GB/T 34399《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》GB/T 40480—2021《物流追溯信息管理要求》。

3、术语定义

疫苗定义参考了《中华人民共和国疫苗管理法》的内容。

4、基本要求

本章规定了从事疫苗储存与运输环节的服务与管理的企业应该具备的基本要求。应具备相应的质量体系、人员、设施设备、温度管理、追溯、记录及凭证的要求。

主要参考了《药品经营质量管理规范》第五条；《药品冷链物流运作规范》国家标准第4章；《中华人民共和国疫苗管理法》第十条、第三十九条。

1. 质量管理体系

本章主要规定了质量管理体系内容，建立质量管理制度及内容，文件编制及编写要求。

主要参考了《药品经营质量管理规范》第三十一条、第三十二条、第三十三条。

1. 人员与培训

本章主要规定了人员资质、着装、健康与培训的要求。

主要参考了《药品冷链物流运作规范》国家标准第五章；《药品经营质量管理规范》第二十二条、第二十三条、第二十九条。

1. 设施设备

本章主要规定了设施设备配置、冷库数量、验证、校准、及设施设备维护保养要求。

主要参考了《药品冷链物流运作规范》国家标准6.1、6.3；《医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范》国家标准；、《药品经营质量管理规范》第五十三条、第五十二条；《疫苗储存和运输管理规范（2017年）》第六条、第七条。

1. 信息系统

本章主要根据行业目前发展及管理情况规定了企业应配备相应的温度自动检测、温度自动控制、仓库管理、追溯等系统，并进一步描述了系统应具备的功能和作用，

主要参考了疫苗储存和运输管理规范（2017年版）第七条；《药品冷链物流运作规范》国家标准4.3；《药品经营质量管理规范》第七节。

1. 储存作业

本章主要规定了疫苗收货验收、储存养护、出库的操作流程及要点，明确验收、出库需要扫描追溯码。

主要参考了《中华人民共和国疫苗管理法》第十条；《药品经营质量管理规范》第四条、第七十五条、第四十七条、第八十三条、第八十四条、第八十五条、第八十七条、附录1第一条、第二条、第五条、第八条；《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》第十六条；《药品冷链物流运作规范》国家标准8.1.1、8.1.2、8.1.4。

1. 运输作业

本章规定了疫苗在运输前应选择核实的运输工具及运输方式，装载前相关设施设备的操作，采用冷藏箱、保温箱、航空运输的要求及注意事项，以及多点配送时的要求。

主要参考了《药品经营质量管理规范》第九条、第一百条及附录1第七条；《疫苗储存和运输管理规范（2017年）》第三条；《药品冷链物流运作规范》国家标准8.3.6。

1. 应急管理

本章主要规定了应针对储存、运输过程中突发异常情况制定应急预案、预案内容并定期演练。

主要参考了《药品冷链物流运作规范》国家标准第9章。

1. 追溯管理

本章主要规定了建立追溯系统管理制度和操作流程，基本及标识要求，数据及数据备份要求。

主要参考了《中华人民共和国疫苗管理法》第十条、第四十六条；《疫苗生产流通管理规定》第十七条；《物流追溯信息管理要求》国家标准第4章、第6章。

1. 内审及改进

本章主要规定了企业定期内审、向委托方及收货方回访，并根据上述内容制定改进措施及方案等内容。

主要参考了《药品冷链物流运作规范》国家标准10.2。

1. 委托管理

本章主要规定了委托储存、运输时，应对被委托企业储存、运输疫苗的资质、能力进行审核，及被委托企业的服务要求。

主要参考了《药品经营质量管理规范》第十三条；《疫苗生产流通管理规定》第二十五条。

1. 验证情况

在标准制定期间，通过线上收集资料、研讨会、线下走访企业等方式对标准内容进行了调研验证。本次共调研22家（名单见表2），针对标准质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、储存作业、运输作业、应急管理、追溯管理、内审与改进、委托管理等要求均进行了询问，根据调研结果，企业均符合标准内容。下一步将扩大调研范围、增加调研企业类型。

表2 调研企业名单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 调研单位 | 调研方式 | 验证内容 | 符合情况 |
|  | 甘肃康恩必成生物技术有限公司 | 资料调研 | 人员与培训、设施设备、信息系统、运输作业、应急管理 | 符合 |
|  | 北京华欣物流有限公司 | 实地调研 | 人员与培训、设施设备、信息系统、运输作业、应急管理、内审与改进 | 符合 |
|  | 北京盛世华人供应链管理有限公司 | 实地调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、运输作业、应急管理 | 符合 |
|  | 北京钥途冷运物流有限公司 | 实地调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、运输作业、应急管理 | 符合 |
|  | 重庆医药集团和平物流有限公司 | 资料调研 | 人员与培训 | 符合 |
|  | 广州医药股份有限公司 | 资料调研 | 人员与培训、设施设备、信息系统、储存作业、运输作业、应急管理 | 符合 |
|  | 国药集团医药物流有限公司 | 实地调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、储存作业、运输作业、应急管理、追溯管理、内审与改进 | 符合 |
|  | 华东医药供应链管理（杭州）有限公司 | 资料调研 | 人员与培训、设施设备、信息系统、运输作业、应急管理 | 符合 |
|  | 华润医药商业集团有限公司 | 资料调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、储存作业、运输作业、应急管理、追溯管理、内审与改进 | 符合 |
|  | 九州通医药集团物流有限公司 | 实地调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、运输作业、应急管理、追溯管理、内审与改进 | 符合 |
|  | 瑞康医药（山东）有限公司 | 实地调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、储存作业、运输作业、应急管理、追溯管理、内审与改进、委托管理 | 符合 |
|  | 山东大舜医药物流有限公司 | 实地调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、运输作业、应急管理、追溯管理、内审与改进 | 符合 |
|  | 陕西天士力医药物流有限公司 | 资料调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、运输作业、应急管理、内审与改进 | 符合 |
|  | 上海康展物流有限公司 | 实地调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、输作业、应急管理、内审与改进 | 符合 |
|  | 上海生生物流有限公司 | 实地调研 | 设施设备、信息系统、运输作业、应急管理 | 符合 |
|  | 顺丰医药供应链有限公司 | 实地调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、运输作业、应急管理、内审与改进 | 符合 |
|  | 浙江英特物流有限公司 | 资料调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、运输作业、应急管理、内审与改进 | 符合 |
|  | 中集冷云（北京）供应链管理有限公司 | 资料调研 | 设施设备、信息系统、运输作业 | 符合 |
|  | 国药控股广东物流有限公司 | 实地调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、储存作业、运输作业、应急管理、追溯管理、内审与改进、委托管理 | 符合 |
|  | 上海医药物流中心有限公司 | 研讨会 | 人员与培训、信息系统、储存作业、运输作业、应急管理、追溯管理、内审与改进、委托管理 | 符合 |
|  | 广东颐生堂生物医药科技有限公司 | 资料调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、储存作业、运输作业、应急管理、委托管理 | 符合 |
|  | 科园信海(北京)医疗用品贸易有限公司 | 实地调研 | 质量管理体系文件、人员与培训、设施设备、信息系统、储存作业、运输作业、应急管理、追溯管理、内审与改进、委托管理 | 符合 |

七、重大意见分歧的处理经过和依据

无。

八、采标情况

无。

九、与现行法律、法规和强制性国家标准的关系

与现行法律、法规和强制性国家标准没有冲突。

十、宣贯及实施建议

1、开展评估工作，开展此项推广工作，大力扶持符合标准要求，能为社会提供公共服务的专业疫苗仓储、运输企业，以此不断提高企业服务的质量和服务的效益。

2、通过举办培训班、发放宣传资料以及网络、微信、公众号等方式强化宣传，大力普及标准，营造贯彻标准的良好氛围，提高标准的社会关注度与知晓度，促进各相关企业准确理解、掌握和执行标准。

3、推动相关政府主管部门积极引用标准，协调建议将该标准引入法规，更好的规范企业运营，努力构建一个层级分明、标准统一、协调有序的疫苗冷链仓储、运输安全监管体系，畅通标准实施信息反馈渠道，促进标准的实施，确保标准能够有效落地。

十一、其他应予说明的事项

无。

《疫苗储存与运输服务规范》行业标准起草组

2023年2月14日

附件

重庆研讨会名单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 公司名称 | 姓名 | 职务 |
| 1 | 中物联医药物流分会 | 郭威 | 常务副秘书长 |
| 2 | 王晓晓 | 助理秘书长 |
| 3 | 北京科兴生物制品有限公司 | 韦志华 | 质量经理 |
| 4 | 许狄 | 物流高级主管 |
| 5 | 赛诺菲巴斯德生物医药有限公司 | 孙宏雷 | 业务营运负责人 |
| 6 | 科园信海（北京）医疗用品贸易有限公司 | 吕立华 | 质量管理部总监 |
| 7 | 李红红 | 医药事务经理 |
| 8 | 国药物流有限责任公司 | 常杰英 | 总经理助理 |
| 9 | 朱伟娜 | 副总经理 |
| 10 | 广州医药股份有限公司 | 彭启星 | 质量管理部总监 |
| 11 | 江苏省医药有限公司 | 袁镜 | 质量负责人/物流经理 |
| 12 | 江西五洲医药营销有限公司 | 刘芳 | 副总经理 |
| 13 | 刘琦 | 副总 |
| 14 | 陕西海川医药物流有限公司 | 任伟 | 副总经理 |
| 15 | 杨盼 | 人事主管 |
| 16 | 邓昆刚 | 配送车队长 |
| 17 | 湖南天润生物医药有限公司 | 李清云 | 质量负责人 |
| 18 | 顺丰速运有限公司 | 张宏舟 | 医药项目负责人 |
| 19 | 古迪 | 市场总监 |
| 20 | 顺丰医药供应链管理有限公司 | 杨之杰 | 解决方案总监 |
| 21 | 上海康展物流有限公司 | 张鹏 | 区域总经理 |
| 22 | 肖国福 | 项目经理 |
| 23 | 上海生生物流有限公司 | 肖忠海 | 销售总监 |
| 24 | 中集冷云（北京）供应链管理有限公司 | 王庆 | 质量高级经理 |
| 25 | 北京映急物流有限公司 | 王芳 | 武汉映急总经理 |
| 26 | 开利运输冷冻(中国) | 宋玫峰 | 产品经理 |
| 27 | 青岛海尔生物医疗股份有限公司 | 牛愉涛 | 总工程师 |
| 28 | 张国帆 | 研发工程师 |
| 29 | 福建新大陆自动识别技术有限公司 | 陈忠晨 | 应用软件部经理 |
| 30 | 柯劲 | 医疗行业总监 |
| 31 | 四川万物纪年信息科技有限公司 | 王雅萍 | 总经理 |
| 32 | 曾馨 | 副总经理 |
| 33 | 江苏省精创电气股份有限公司 | 刘同雨 | 事业部副总经理 |
| 34 | 艾默生环境优化技术（苏州）有限公司 | 尤鹏清 | 冷链市场经理 |
| 35 | 深圳市森若新材科技有限公司 | 聂鑫 | 技术总监 |
| 36 | 杨若菡 | 董事长 |
| 37 | 纯钧新材料（深圳）有限公司 | 梁鹏飞 | 运营 |
| 38 | 郭洪明 | 运营 |
| 39 | 苏州市伏泰信息科技股份有限公司 | 沙明 | 销售总监 |
| 40 | 华润河南医药有限公司 | 盛宗民 | 副总经理 |
| 41 | 王业 | 经理 |
| 42 | 上药科园信海陕西医药有限公司 | 樊洁 | 副总经理 |
| 43 | 北京科园信海医药经营有限公司 | 潘海威 | 物流高级总监 |
| 44 | 周翀 | 项目高级经理 |
| 45 | 辛升 | 项目经理 |
| 46 | 国动信息科技集团有限公司 | 陈平 | 物联网事业群总经理 |
| 47 | 韩婷婷 | 销售总监 |
| 48 | 国药控股上海生物医药有限公司 | 吕道浦 | 物流发展中心经理 |
| 49 | 北京华氏康源医药科技有限公司 | 关艳玲 | 采购经理 |
| 50 | 北京美康永正医药有限公司 | 杨波 | 物流总监 |
| 51 | 李晔 | 物流经理 |
| 52 | 黑龙江泰诚医药有限公司 | 吕赫宁 | 经理 |
| 53 | 宋海辉 | 经理 |
| 54 | 重庆贝特美医药有限公司 | 陈超 | 质量经理 |
| 55 | 谭周燕 | 质管员 |
| 56 | 珠海润华物流有限公司 | 曹华文 | 总经理 |
| 57 | 孙启法 | 副总经理 |
| 58 | 中孚（杭州）认证技术有限公司 | 陆侃彦 | 总经理 |
| 59 | 上海腾跃物流有限公司 | 钱伟 | 总经理 |