

辽宁省卫生计生委 辽宁省食品药品监督管理局 文件

辽卫发〔2018〕2号

转发国家卫生计生委 国家食品药品 监管总局关于印发疫苗储存和运输 管理规范（2017年版）的通知

各市卫生计生委、食品药品监督管理局，省疾病预防控制中心：

现将国家卫生计生委、国家食品药品监管总局《关于印发疫苗储存和运输管理规范（2017年版）的通知》（国卫疾控发〔2017〕60号）转发给你们，请认真贯彻执行。



辽宁省卫生计生委



辽宁省食品药品监督管理局

2018年1月25日

（信息公开形式：主动公开）

辽宁省卫生计生委 辽宁省药品监督管理局

辽卫药监字(2018)第1号

辽宁省药品监督管理局 关于发布《辽宁省药品监督管理局 药品生产质量管理规范(2017年版)》的公告

为落实《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范(2017年版)》等法律法规，进一步规范药品生产质量管理，根据国家药品监督管理局《药品生产质量管理规范(2017年版)》(GMP 2017)的要求，结合我省实际情况，制定本公告。



辽宁省卫生计生委办公室

2018年1月25日印发

(长公发)



国家卫生和计划生育委员会 国家食品药品监管总局 文件

国卫疾控发〔2017〕60 号

关于印发疫苗储存和运输 管理规范(2017 年版)的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、食品药品监督管理局,新疆生产建设兵团卫生局、食品药品监督管理局,中国疾病预防控制中心:

为加强疫苗储存和运输管理工作,根据修订后的《疫苗流通和预防接种管理条例》和《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》(国办发〔2017〕5 号),国家卫生计生委、食品药品监管总局对《疫苗储存和运输管理规范》(卫疾控发〔2006〕104 号)进行了修订,形成了《疫苗储存和运输管理规范(2017 年版)》(可从国家卫生计生委网站 <http://www.nhfpc.gov.cn/> 下载)。现印

发给你们,请遵照执行。



2017年12月15日

(信息公开形式:主动公开)

疫苗储存和运输管理规范(2017 年版)

第一章 总 则

第一条 为规范疫苗储存、运输,加强疫苗质量管理,保障预防接种的安全性和有效性,根据《疫苗流通和预防接种管理条例》,制定本规范。

第二条 本规范适用于疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业的疫苗储存、运输管理。疾病预防控制机构、接种单位的疫苗储存、运输管理还应当遵守《预防接种工作规范》;疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业的疫苗储存、运输管理还应当遵守《药品经营质量管理规范》。

第三条 疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当配备从事疫苗管理的专职人员,疾病预防控制机构、接种单位应当有专(兼)职人员负责疫苗管理,并接受相关业务培训。疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当建立疫苗储存、运输管理制度,做好疫苗的储存、运输工作。

第四条 各级卫生计生行政部门和食品药品监督管理部门负责本规范实施的监督管理工作。

第二章 疫苗储存、运输的设施设备

第五条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗

配送企业、疫苗仓储企业应当装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备。

(一)省级疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当根据疫苗储存、运输的需要,配备普通冷库、低温冷库、冷藏车和自动温度监测器材或设备等。

(二)设区的市级、县级疾病预防控制机构应当配备普通冷库、冷藏车或疫苗运输车、低温冰箱、普通冰箱、冷藏箱(包)、冰排和温度监测器材或设备等。

(三)接种单位应当配备普通冰箱、冷藏箱(包)、冰排和温度监测器材或设备等。

第六条 疾病预防控制机构、接种单位的疫苗储存、运输设施设备管理和维护要求:

(一)用于疫苗储存的冷库容积应当与储存需求相适应,应当配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备,备用制冷机组、备用发电机组或安装双路电路。

(二)冷藏车能自动调控、显示和记录温度状况。

(三)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。

(四)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。

(五)自动温度监测设备,温度测量精度要求在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围

内;冰箱监测用温度计,温度测量精度要求在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 范围内。

第七条 有条件的地区或单位应当建立自动温度监测系统。自动温度监测系统的测量范围、精度、误差等技术参数能够满足疫苗储存、运输管理需要,具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。

第八条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当建立健全冷链设备档案,并对疫苗储存、运输设施设备运行状况进行记录。

第九条 疾病预防控制机构应当定期评估辖区内冷链设施设备的装备和运行状况,根据预防接种工作需要,制定冷链设备补充、更新需求计划,参考“冷链设备维护周期和使用年限参考标准”(附件1),报同级卫生计生行政部门和上级疾病预防控制机构,及时补充、更新冷链设备设施。

第三章 疫苗储存、运输的温度监测

第十条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业必须按照疫苗使用说明书、《预防接种工作规范》等有关疫苗储存、运输的温度要求储存和运输疫苗。

第十一条 疾病预防控制机构、接种单位应当按以下要求对疫苗的储存温度进行监测和记录。

(一)采用自动温度监测器材或设备对冷库进行温度监测,须

同时每天上午和下午至少各进行一次人工温度记录(间隔不少于 6 小时),填写“冷链设备温度记录表”(附件 2)。

(二)采用温度计对冰箱(包括普通冰箱、低温冰箱)进行温度监测,须每天上午和下午各进行一次温度记录(间隔不少于 6 小时),填写“冷链设备温度记录表”(附件 2)。温度计应当分别放置在普通冰箱冷藏室及冷冻室的中间位置,低温冰箱的中间位置。每次应当测量冰箱内存放疫苗的各室温度,冰箱冷藏室温度应当控制在 $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$,冷冻室温度应当控制在 $\leq -15^{\circ}\text{C}$ 。有条件的地区或单位可以应用自动温度监测器材或设备对冰箱进行温度监测记录。

(三)可采用温度计对冷藏箱(包)进行温度监测,有条件的地区或单位可以使用具有外部显示温度功能的冷藏箱(包)。

第十二条 疫苗配送企业、疾病预防控制机构、接种单位应当对疫苗运输过程进行温度监测,并填写“疫苗运输温度记录表”(附件 3)。

(一)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。

(二)运输时间超过 6 小时,须记录途中温度。途中温度记录时间间隔不超过 6 小时。

第十三条 对于冷链运输时间长、需要配送至偏远地区的疫苗,省级疾病预防控制机构应当对疫苗生产企业提出加贴温度控制标签的要求并在招标文件中提出。疫苗生产企业应当根据疫苗的稳定性选用合适规格的温度控制标签。

第十四条 疫苗储存、运输过程中的温度记录可以为纸质或可识读的电子格式,温度记录要求保存至超过疫苗有效期2年备查。

第四章 疫苗储存、运输中的管理

第十五条 疫苗生产企业、疫苗配送企业、疾病预防控制机构在供应或分发疫苗时,应当向收货方提供疫苗运输的设备类型、起运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录、发货单和签收单等资料。

第十六条 疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时,应当索取和检查疫苗生产企业或疫苗配送企业提供的《生物制品批签发合格证》复印件,进口疫苗还应当提供《进口药品通关单》复印件。收货时应当核实疫苗运输的设备类型、本次运输过程的疫苗运输温度记录,对疫苗运输工具、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等内容进行核实并做好记录。

(一)对于资料齐全、符合冷链运输温度要求的疫苗,方可

接收。

(二)对资料不全、符合冷链运输温度要求的疫苗,接收单位可暂存该疫苗。待补充资料,符合第一款要求后办理接收入库手续。

(三)对不能提供本次运输过程的疫苗运输温度记录或不符合冷链运输温度要求的疫苗,不得接收或购进。疫苗储存、运输过程中温度异常的处理,按照第二十二、二十三、二十四条执行。

第十七条 疾病预防控制机构、接种单位对验收合格的疫苗,应当按照规定的温度要求储存,按疫苗品种、批号分类码放。

第十八条 疾病预防控制机构、接种单位应当按照有效期或进货先后顺序供应、分发和使用疫苗。

第十九条 疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当定期对储存的疫苗进行检查并记录。对超过有效期或储存温度不符合要求的疫苗,应当采取隔离存放、暂停发货等措施。

第二十条 疾病预防控制机构、接种单位应当定期对储存的疫苗进行检查并记录,对包装无法识别、超过有效期、不符合储存温度要求的疫苗,应当定期逐级上报,其中第一类疫苗上报至省级疾病预防控制机构,第二类疫苗上报至县级疾病预防控制机构。

对于需报废的疫苗,应当在当地食品药品监督管理部门和卫生计生行政部门的监督下,按照相关规定统一销毁。接种单位需报废的疫苗,应当统一回收至县级疾病预防控制机构统一销毁。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录销毁、回收情况,销毁

记录保存5年以上。

第二十一条 疫苗的收货、验收、在库检查等记录应当保存至超过疫苗有效期2年备查。

第五章 疫苗储存、运输中温度异常的管理

第二十二条 疫苗应当在批准的温度范围(控制温度)内储存、运输。疫苗生产企业应当评估疫苗储存、运输过程中出入库、装卸等常规操作产生的温度偏差对疫苗质量的影响及可接收的条件。符合接收条件的,疫苗配送企业、疾病预防控制机构、接种单位应当接收疫苗。

第二十三条 疾病预防控制机构、接种单位采用冰箱、冷藏箱(包)储存疫苗的,在存放、取用疫苗时应当及时开关冰箱、冷藏箱(包)门/盖,尽可能减少疫苗暴露于控制温度范围外的时间。

第二十四条 在特殊情况下,如停电、储存运输设备发生故障,造成温度异常的,须填写“疫苗储存和运输温度异常情况记录表”(附件4)。疫苗生产企业应当及时启动重大偏差或次要偏差处理流程,评估其对产品质量的潜在影响,并将评估报告提交给相应单位。经评估对产品质量没有影响的,可继续使用。经评估对产品质量产生不良影响的,应当在当地卫生计生行政部门和食品药品监督管理部门的监督下销毁。

第六章 附 则

第二十五条 本规范由国家卫生计生委和国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十六条 本规范自发布之日起施行。

附件 1

冷链设备维护周期和使用年限参考标准

设备名称	建议维护周期	建议使用年限	参考依据
冷藏车	500-700 小时进行一次维护和保养。	10-15 年/40-60 万公里	机动车强制报废标准规定
疫苗运输车	一般 5000 公里维护一次。	15 年	机动车强制报废标准规定
低温冷库	每年至少全面维护一次。	8-10 年	中华人民共和国机械行业标准 JB/T9061-1999/冷库管理规范
普通冷库	每年至少全面维护一次。	8-10 年	中华人民共和国机械行业标准 JB/T9061-1999/冷库管理规范
低温冰箱	根据需要定期除霜。	8-10 年	中华人民共和国医用低温保存箱国家标准 GBT20154
普通冰箱		8-10 年	中华人民共和国医疗器械行业标准 YY0086-2007
冷藏箱（包）	每次使用后进行清洁和擦拭。	在保证封闭和保温状态正常的情况下可长期使用。	WHO/EPI/LHIS/9707(E4/PROC/1)

附件 2

____年____月冷链设备温度记录表

冷链设备名称: _____ 设备编码: _____ 使用单位: _____

记录日期		记录时间	温度(℃)		记录人	记录日期		记录时间	温度(℃)		记录人
			冷藏	冷冻					冷藏	冷冻	
1	上午					17	上午				
	下午						下午				
2	上午					18	上午				
	下午						下午				
3	上午					19	上午				
	下午						下午				
4	上午					20	上午				
	下午						下午				
5	上午					21	上午				
	下午						下午				
6	上午					22	上午				
	下午						下午				
7	上午					23	上午				
	下午						下午				
8	上午					24	上午				
	下午						下午				
9	上午					25	上午				
	下午						下午				
10	上午					26	上午				
	下午						下午				
11	上午					27	上午				
	下午						下午				
12	上午					28	上午				
	下午						下午				
13	上午					29	上午				
	下午						下午				
14	上午					30	上午				
	下午						下午				
15	上午					31	上午				
	下午						下午				
16	上午										
	下午										

填写说明: 每台冷链设备每月一张表, 每天记录2次温度, 间隔不少于6小时。

附件 3

疫苗运输温度记录表

出/入库日期：_____年____月____日 出/入库单号：_____

疫苗运输工具：(1)冷藏车 (2)疫苗运输车 (3)其他_____

疫苗冷藏方式：(1)冷藏车 (2)车载冷藏箱 (3)其他_____

运输疫苗情况：

疫苗名称	生产企业	规格	批号	有效期	数量(支)	疫苗类别

运输温度记录：

项目	日期/时间	疫苗储存温度	环境温度
启运	年 月 日 时 分	℃	℃
途中	年 月 日 时 分	℃	℃
	年 月 日 时 分	℃	℃
	年 月 日 时 分	℃	℃
	年 月 日 时 分	℃	℃
到达	年 月 日 时 分	℃	℃

启运至到达行驶里程数：_____千米

送疫苗单位：_____ 送疫苗人签名：_____

收疫苗单位：_____ 收疫苗人签名：_____

填写说明：①本表供疫苗配送企业、疾病预防控制机构、接种单位疫苗运输时填写；②出入库单号为单位编码+年月日+2位流水号；③运输超过6小时需记录途中温度，间隔不超过6小时；④疫苗类别：一类疫苗/二类疫苗

附件 4

疫苗储存和运输温度异常情况记录表

单位: _____ 地点: _____

储存/运输设备名称: _____ 记录人: _____

一、疫苗情况:

疫苗名称	生产企业	规格	批号	有效期	数量(支)	疫苗类别

二、温度异常情况:

发现日期/时间	最高温度	最低温度	累计超温时间	环境温度	备注
	℃	℃		℃	

三、处置情况

过程描述:
处置措施:
处理结果:

填写说明: ①本表供疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业、疾病预防控制机构、接种单位发生温度异常时填写; ②疫苗类别: 一类疫苗/二类疫苗 ③文字描述处置情况的过程、处置措施、处理结果