

疫苗储存和运输管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强疫苗储存、运输管理，保证疫苗质量，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》（以下简称条例），制定本规范。

第二条 本规范适用于条例中规定的疫苗储存、运输过程中的管理。

第三条 疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业应具有从事疫苗管理的专业技术人员，接种单位应有专（兼）职人员负责疫苗管理。疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业应配备保证疫苗质量的储存、运输设施设备，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、运输中的管理

第五条 疫苗生产企业、疫苗批发企业在销售疫苗时，除提供按照条例第十七条规定的文件外，同时应提供疫苗运输的设备、时间、温度记录等资料。疾病预防控制机构在供应或分发疫苗时，应提供疫苗运输的设备、时间、温度记录等资料。

第六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业在接收或者购进疫苗时，应当索取和检查疫苗生产企业、疫苗批发企业提供第五条规定的证明文件及资料。收货时应核实疫苗运输的设备、时间、温度记录等资料，并对疫苗品种、剂型、批准文号、数量、规格、批号、有效期、供货单位、生产厂商等内容进行验收，做好记录。符合要求的疫苗，方可接收。

第七条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业对验收合格的疫苗，应按照其温度要求储存于相应的冷藏设施设备中，并按疫苗品种、批号分类码放。

第八条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业应按照先产先出、先进先出、近效期先出的原则销售、供应或分发疫苗。

第九条 疫苗生产企业、疫苗批发企业应定期对储存的疫苗进行检查并记录。发现质量异常或超过有效期等情况，应及时采取隔离、暂停发货等措施，并及时报告所在地食品药品监督管理部门处理；接到报告的食品药品监督管理部门应当对质量异常或过期的疫苗依法采取相应措施。

第十条 疾病预防控制机构、接种单位应定期对储存的疫苗进行检查并记录，发现质量异常的疫苗，应当立即停止供应、分发和接种，并及时向所在地的县级卫生行政

部门和食品药品监督管理部门报告，不得自行处理。接到报告的卫生行政部门应当及时组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生行政部门报告；接到报告的食品药品监督管理部门应当对质量异常的疫苗依法采取相应措施。

第十一条 疾病预防控制机构、接种单位储存的疫苗因自然灾害等原因造成过期、失效时，按照《医疗废物管理条例》的规定进行集中处置。

第十二条 疫苗生产企业、疫苗批发企业应指定专人负责疫苗的发货、装箱、发运工作。发运前应检查冷藏运输设备的启动和运行状态，达到规定要求后，方可发运。

第十三条 疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业使用的冷藏车或配备冷藏设备的疫苗运输车在运输过程中，温度条件应符合疫苗储存要求。

第十四条 疫苗的收货、验收、在库检查等记录应保存至超过疫苗有效期 2 年备查。

第三章 疫苗储存、运输的温度监测

第十五条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业必须按照《中华人民共和国药典》（现行版）、《预防接种工作规范》等有关疫苗储存、运输的温度要求，做好疫苗的储存、运输工作。对未收入药典的疫苗，按照疫苗使用说明书储存和运输。

第十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业应按以下要求对储存疫苗的温度进行监测和记录。

（一）应采用自动温度记录仪对普通冷库、低温冷库进行温度记录。

（二）应采用温度计对冰箱（包括普通冰箱、冰衬冰箱、低温冰箱）进行温度监测。温度计应分别放置在普通冰箱冷藏室及冷冻室的中间位置，冰衬冰箱的底部及接近顶盖处，低温冰箱的中间位置。每天上午和下午各进行一次温度记录。

（三）冷藏设施设备温度超出疫苗储存要求时，应采取相应措施并记录。

第十七条 疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业应对运输过程中的疫苗进行温度监测并记录。记录内容包括疫苗名称、生产企业、供货（发送）单位、数量、批号及有效期、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、运输过程中的温度变化、运输工具名称和接送疫苗人员签名。

第四章 疫苗储存、运输的设施设备

第十八条 省级疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业应具备符合疫苗储存、运输温度要求的设施设备：

（一）用于疫苗储存的冷库，其容积应与生产、经营、使用规模相适应；

（二）冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备，备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组；

（三）用于疫苗运输的冷藏车；

（四）冷藏车应能自动调控、显示和记录温度状况。

第十九条 设区的市级、县级疾病预防控制机构应具备符合疫苗储存、运输温度要求的设施设备：

（一）专门用于疫苗储存的冷库或冰箱，其容积应与使用规模相适应；

（二）冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备，备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组；

（三）用于疫苗运输的冷藏车或配有冷藏设备的车辆；

（四）冷藏车应能自动调控、显示和记录温度状况。

第二十条 乡级预防保健服务机构应配备冰箱储存疫苗，使用配备冰排的冷藏箱（包）运输疫苗。并配备足够的冰排供村级接种单位领取疫苗时使用。

第二十一条 接种单位应具备冰箱或使用配备冰排的疫苗冷藏箱（包）储存疫苗。

第二十二条 疾病预防控制机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业应有专人对疫苗储存、运输设施设备进行管理和维护。接种单位应对疫苗储存设备进行维护。

第二十三条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业应建立健全疫苗储存运输设施设备档案，并对疫苗储存、运输设施设备运行状况进行记录。

第五章 附 则

第二十四条 本规范由卫生部和国家食品药品监督管理局负责解释。

第二十五条 本规范自发布之日起施行。