

T/CAV

团 体 标 准

T/CAV 010—2024

## 疫苗流通交接技术规范

Technical specification for vaccine circulation and handover

2024-7-12

2024 - 7 - 12 发布

2024 - 7 - 12 实施

## 目 次

前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语.....	1
4 总则.....	2
5 疫苗出库.....	3
6 疫苗入库.....	3
7 异常处理.....	4
附录 A（规范性）XX 公司疫苗供应计划（订单）.....	5
附录 B（规范性）XX 随货同行单（出库单/销售单/调拨单）.....	6
附录 C（规范性）XX 配送单位/疾控随货同行单（出库单/调拨单）.....	7
附录 D（规范性）疫苗流通交接技术规范工作流程图.....	8
参 考 文 献.....	9

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国疫苗行业协会提出并归口。

本文件起草单位：贵州省疾病预防控制中心、中国疫苗行业协会供应链分会、江苏省疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、重庆市疾病预防控制中心、云南省疾病预防控制中心、云南沃森生物技术股份有限公司、康希诺生物股份公司、盛世华人（北京）医药科贸有限公司。

本文件主要起草人：张念恒、伍丙兰、龚琮宇、秦津娜、曾乐、肖燕、龚倩玉、杨宇、韦杰、陈勇、韩宗梅、陈红缨、匡珊珊、杨晓华、杨虹伟、南淑兰。

# 疫苗流通交接技术规范

## 1 范围

本文件规定了疫苗流通环节中疫苗发货方与疫苗接收方在交接过程中需要共同遵守的规范化、一致性的作业要求。

本文件适用于疫苗获批上市后流通环节涉及的相关方，包括疫苗上市许可持有人、进口疫苗中国境内代理人、疫苗仓储企业、疫苗配送企业、接受疫苗委托储存和运输的疾病预防控制机构、自行储存和配送疫苗的疾病预防控制机构、接种单位等。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 28842 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

JT/T 1443 冷链运输监控管理平台技术要求

JJF 1011 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

NMPAB/T 1004 疫苗追溯基本数据集

NMPAB/T 1005 疫苗追溯数据交换基本技术要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**疫苗交接 Vaccine handover**

疫苗流通过程中入库、出库的移交和接收。

### 3.2

**疫苗配送单位 Vaccine distribution unit**

进行疫苗储运的相关机构：疫苗上市许可持有人、进口疫苗中国境内代理人、疫苗仓储企业、疫苗配送企业、接受疫苗委托储存和运输的疾病预防控制机构。

### 3.3

**疫苗发货方 Vaccine supplier**

负责疫苗储存和运输的单位：疫苗上市许可持有人、进口疫苗中国境内代理人、疫苗仓储企业、疫苗配送企业、接受疫苗委托储存和运输的疾病预防控制机构、自行储存和配送疫苗的疾病预防控制机构。

### 3.4

**疫苗接收方 Vaccine receiver**

负责疫苗接收入库的单位：疫苗仓储企业、疫苗配送企业、接受疫苗委托储存和运输的疾病预防控制机构、自行储存和配送疫苗的疾病预防控制机构、接种单位。

### 3.5

**疫苗管理信息系统 Vaccine Management Information System**

够符合疫苗流通全过程管理及质量控制要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。疫苗流通全过程管理包括但不限于：收货、验收、储存、养护、出库、复核、运输等环节。通过计算机系统记录数据时，有关人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核；数据的更改应当经质量管理部门审核并在其监督下进行，更改过程应当留有记录。

## 4 总则

### 4.1 交接计划与准备

疫苗上市许可持有人、境内代理人应按疫苗供应计划（订单）实施出库。疫苗供应计划应包括产品名称、数量、价格、配送方式、时间、地点、人员及联系方式、其他特殊事项等内容。疫苗供应计划（订单）可参见附录A。

### 4.2 人员与设施设备

#### 4.2.1 疫苗配送单位应满足以下条件

##### 4.2.1.1 人员

- a) 疫苗配送单位应配备2名以上专业技术人员负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应具有预防医学、药学、微生物学或医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历，且在职在岗；
- b) 各岗位人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立个人健康档案，持有健康证或相应健康证明材料才能上岗。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作；
- c) 质量管理部门或者质量管理人员应定期对收货、验收、储存、养护、包装、发货、运输等工作的人员进行业务培训以及相关的法律法规培训。培训内容包括但不限于：冷链药品储存环境、冷链药品运输注意事项、冷链设施设备使用、应急情况处理等，质量管理部门或者质量管理人员对其学习情况进行考核，考核合格方可上岗。

##### 4.2.1.2 设施设备

- a) 用于疫苗储运工作的冷库、冷链运输车、冷藏箱、保温箱及温度监测系统应验证合格，并符合《药品经营质量管理规范》附件5和GB/T 34399的要求；
- b) 冷库、冷藏车的温度监测探头以及自动温度监测等设备应定期进行校准，以确保监控记录数据准确，应符合JJF 1011的要求。

#### 4.2.2 自行储存和配送疫苗的疾病预防控制机构、接种单位应满足下列条件

##### 4.2.2.1 人员

疫苗出入库管理、冷链温度监测和信息登记人员应接受疫苗储运管理单位的业务培训。

##### 4.2.2.2 设施设备

应符合《预防接种工作规范（2023版）》第四章冷链系统管理要求的规定。

### 4.3 交接文件资料

4.3.1. 疫苗交接相关文件资料应包括但不限于：随货同行单、药品质量报告书、生物制品批签发证明、进口药品通关单（仅进口疫苗提供）、在库温度、在途温度。疾病预防控制机构提供的在库温度、在途温度数据应符合《预防接种工作规范（2023版）》5.3.1中的规定。

4.3.2. 疫苗交接过程涉及的相关表格附录B及附录C，可使用联单。

4.3.3. 疫苗交接随货同行单应填写完整、内容清晰，交接双方人员现场交接完成后应签字确认，疫苗接收方签章。

4.3.4. 疫苗交接随货同行单应包括但不限于：供货单位、生产厂商、产品的通用名称、规格、批号、有效期、单位、数量、总价等信息。疫苗上市许可持有人、进口疫苗中国境内代理人、疫苗采购单位，其使用的随货同行单应符合附录B的规定；除疫苗上市许可持有人、进口疫苗中国境内代理人的疫苗配送单位送至疫苗采购单位，其使用的随货同行单应符合附录C的规定；自动温度监测设备记录在途温度时，应包含从起运到交接给收货人全过程温度数据。

4.3.5. 交接、记录资料保存至疫苗有效期满后不少于5年，并符合GB/T 28842的要求。

### 4.4 温度监测要求

#### 4.4.1 疫苗储运温度要求

- a) 储存温度记录时间间隔 $\leq 30$ 分钟；
- b) 运输温度记录时间间隔 $\leq 5$ 分钟；
- c) 超温时温度记录时间间隔 $\leq 2$ 分钟；
- d) 自行配送疫苗的疾病预防控制机构温度数据应符合《预防接种工作规范（2023版）》第四章第6节冷链温度监测的规定。

4.4.2 采用自动温度监测设备记录在途温度的，导出监测数据应包括但不限于：启运时间及温度、到达时间及温度、最高温度、最低温度。

4.4.3 疫苗储存及运输温度的采集、储存、交换、共享应符合 NMPAB/T 1005 及 NMPAB/T 1004 的要求。

4.4.4 疫苗交接时在库及在途温度应符合疫苗使用说明书要求。

4.4.5 疫苗交接应在符合疫苗使用说明书贮藏温度要求的环境中进行。

#### 4.5 交接信息报告

交接双方应按照《中华人民共和国疫苗管理法》《关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知》的规定对疫苗储运各环节信息进行记录与管理，确保疫苗储运各环节信息可追溯，应符合 JT/T 1443 的要求。

### 5 疫苗出库

5.1 疫苗发货方收到疫苗订单信息后，打印随货同行单（附录 B 或附录 C），并准备交接文件资料。

5.2 根据订单数量、运输距离、收货地环境等要求选择冷链运输车、冷藏箱、保温箱等不同运输方案。

5.3 在冷库内完成疫苗扫码、标识、出库等作业活动。

5.4 疫苗装载前应将运输设备、运输包装材料等预冷至疫苗储运所需要的温度；禁止疫苗与非药物品混装混运；疫苗在厢体内堆垛应稳固，可使用支架、栅栏等装置加固；疫苗码放高度严禁超过制冷机组出风口下沿和装载线；疫苗装载过程中因故中断时，车厢门应立即关闭。

5.5 核对疫苗与随货同行单（附录 B 或附录 C）信息，并填写运输记录相关信息。

5.6 疫苗出库后，应及时将疫苗出库追溯码上传至全国疫苗电子追溯协同平台，出库信息更新至疫苗管理信息系统。

### 6 疫苗入库

#### 6.1 入库交接准备

疫苗收货方按照疫苗供应计划（订单）（附录 A）来货信息做接收准备。包括但不限于疫苗储存空间、冷链储存设备检查、信息系统上报、人员值守安排等。

#### 6.2 查验及收货

6.2.1 冷链运输车、驾驶员及随货同行单上疫苗信息应与供应计划（订单）的信息一致。

6.2.2 冷链运输车应密封，且车厢内无雨淋、腐蚀、污染等现象。

6.2.3 冷链运输车、车载冷藏箱、保温箱的温度记录及疫苗在库温度记录不能出现监测数据间隔缺失；在库与在途温度记录监测数据结束与起始时间点衔接应吻合。

6.2.4 对冷链运输车、车载冷藏箱、保温箱等进行检查，应无雨淋、腐蚀、污染等可能影响疫苗质量的现象，疫苗不得与非药品同车混合运输。制冷系统、温度监测设备等应工作正常。

6.2.5 将疫苗从冷链运输车中转移至收货区，应轻搬、轻放，不得进行拖拽、抛扔等破坏性动作，严禁倒置。

6.2.6 收货员应当拆除疫苗的运输防护包装前检查疫苗外包装是否完好，应无污染、标识清晰。核对疫苗实物与随货同行单信息，将检查合格的疫苗暂存于待验区域内，并在随货同行单和在途温度记录条上签字及盖章，或在相应的电子文档里进行电子签核后移交。

### 6.3 验收

- 6.3.1 查验随货同行单疫苗相关信息与疫苗实物信息一致。
- 6.3.2 确认疫苗运输过程、在库储存温度数据符合疫苗说明书要求。
- 6.3.3 检查疫苗发货方及疫苗配送人员是否规范填写随货同行单，填写内容应完整无空项。
- 6.3.4 依据《药品经营质量管理规范》附件4验收流程对疫苗进行抽样验收，验收记录应包括但不限于：通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。
  - a) 验收不合格疫苗：应注明不合格事宜及处置措施，且拒收。对不能提供本次运输、储存全过程温度记录或者温度控制不符合要求的，应上报当地药品监管部门和卫生健康主管部门；
  - b) 验收合格的疫苗：扫追溯码入库，将数据上传至全国疫苗电子追溯协同平台。建立库存记录，办理入库手续，将入库信息填报至疫苗管理信息系统。
- 6.3.5 验收人员应填写验收记录，在验收记录上签署姓名和验收日期。

### 6.4 签收

交接双方应做好交接记录，规范填写随货同行单并盖章，及时将入库信息更新至疫苗各信息管理系统。

## 7 异常处理

### 7.1 疫苗状态异常

- 7.1.1 交接发生异议时，如出现生物制品批签发证明不符、随货同行单错误等问题应及时与疫苗上市许可持有人、境内代理人联系。发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当停止交接，向质量管理部门报告，并上报药品监督管理部门，不得自行处理和放行。
- 7.1.2 出库时应当依据随货同行单对疫苗实物进行复核，如出现以下几种情况则不得进行出库，报质量管理部门或疫苗上市许可持有人处理：
  - a) 疫苗实物包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；
  - b) 包装内有异常响动或者液体渗漏；
  - c) 标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符。

### 7.2 疫苗温度异常

- 7.2.1 当发现疫苗储运过程中温度异常时，向疫苗上市许可持有人报告，进行疫苗温度偏差稳定性评估。
- 7.2.2 依据《预防接种工作规范（2023版）》疫苗储运温度异常现场评估原则，符合使用条件的疫苗可继续使用。不符合流通条件的疫苗，疫苗上市持有人、进口疫苗中国境内代理人或疫苗采购人应按各地药品监督管理部门规范程序进行处理，并应符合《药品经营质量管理规范》第八十七条规定。

附录 A  
(规范性)  
XX 公司疫苗供应计划 (订单)

(发货方盖章处)

表 A.1 XX 公司疫苗供应计划 (订单)

疫苗类别:

单据号:

第 页/共 页

序号	通用名称	规格/剂型	批号	批准文号	数量	单价 (元)	金额 (元)	有效期
疫苗运输工具:		保温箱 ( )      冷链运输车冷链运输车 ( )      其他 _____						
运输单位:				预计交货时间:				
发货地址:				收货地址:				
车牌号/驾驶员:				收货人:				
联系电话:				联系电话:				

注: 疫苗上市许可持有人/进口疫苗中国境内代理人提供给疫苗收货方的电子订单信息供应计划 (订单) 使用本表

## 附录 B

(规范性)

XX随货同行单(出库单/销售单/调拨单)

(发货方盖章处)

表 B.1 XX 随货同行单(出库单/销售单/调拨单)

疫苗类别:		单据号:				第 页/共 页			
订单编号		日期							
供货单位		购货单位							
发货地址		收货地址							
发货联系人/ 电话		收货联系人/ 电话							
上市许可持 有人		上市许可持有 人地址							
生产厂商									
序号	通用 名称	规格/剂型	批号	单位	数量	单价	金额	批准文号	有效期
制单人:		出库人:				复核人:			
运输信息记录									
运输单位:		运输方式: 冷链运输车 ( ) 保温箱 ( ) 其他方式 _____							
车牌号/保温箱编号:		驾驶员:				联系电话:			
启运时间: 年 月 日 时 分		启运温度: °C				环境温度: °C			
到达时间: 年 月 日 时 分		到达温度: °C				环境温度: °C			
启运至到达行驶里程数									
承运单位盖章/签字处:					收货人/时间:				
					收货单位盖章:				

注: ①疫苗上市许可持有人/进口疫苗中国境内代理人进行疫苗出库/销售/调拨时使用的随货同行单; ②环境温度是指启运/到达时, 经过校准并合格的温度计记录的室外温度。

## 附录 C

(规范性)

## XX配送单位/疾控随货同行单（出库单/调拨单）

(发货方盖章处)

表 C.1 XX 配送单位/疾控随货同行单（出库单/调拨单）

疫苗类别：

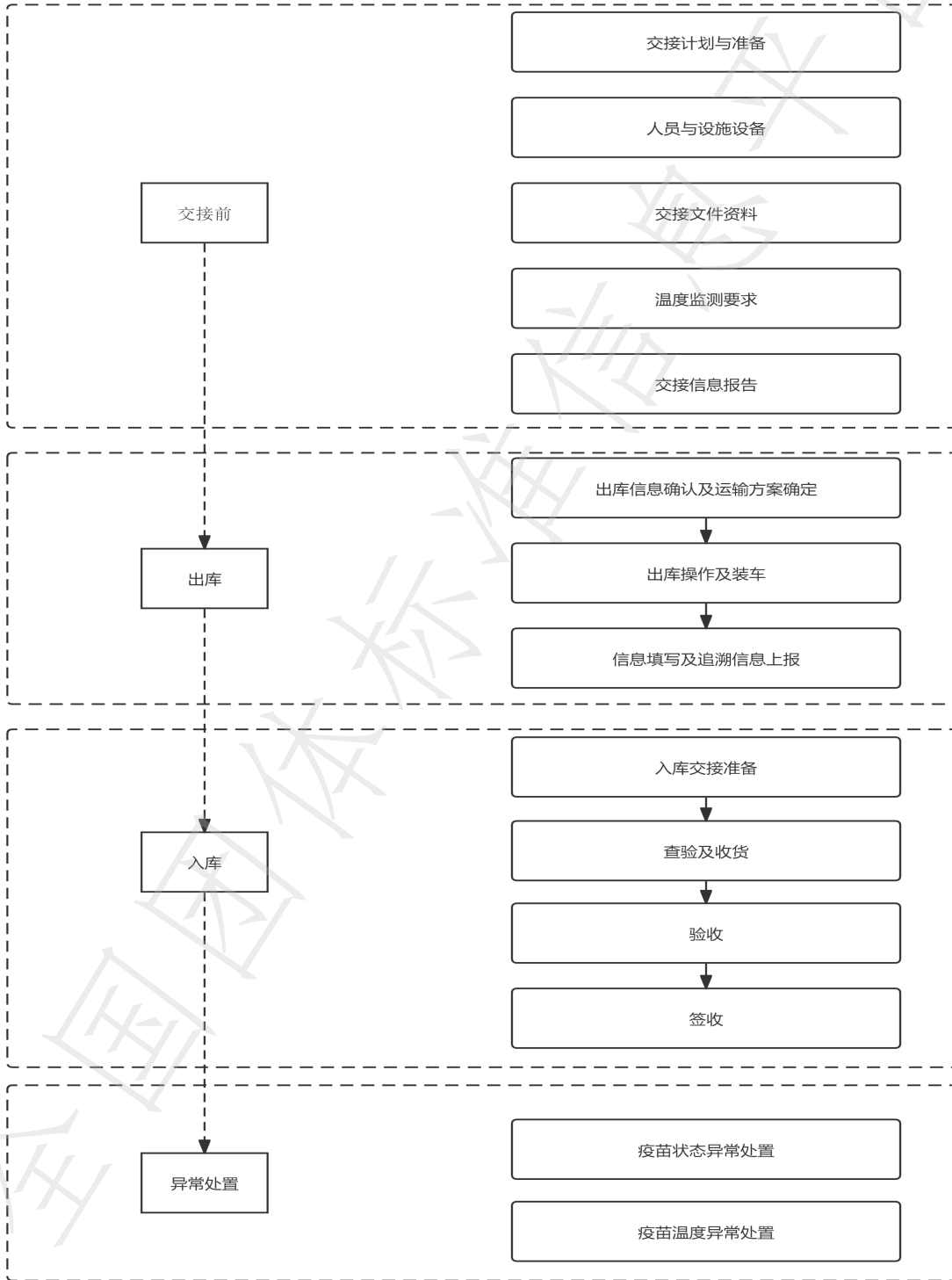
单据号：

第 页/共 页

订单编号						日期						
配送单位						购货单位						
发货地址						收货地址						
联系人/电话						联系人/电话						
序号	生产厂商	通用名称	规格/剂型	批号	单位	数量	单价	金额	批准文号	有效期		
制单人：		出库人：				复核人：						
<b>运输信息记录</b>												
运输单位：		运输方式：冷链运输车（ <input type="checkbox"/> ） 保温箱（ <input type="checkbox"/> ） 其他方式_____										
车牌号/保温箱编号：			驾驶员：			联系电话：						
启运时间：		年	月	日	时	分	启运温度：		℃	环境温度：		℃
到达时间：		年	月	日	时	分	到达温度：		℃	环境温度：		℃
启运至到达行驶里程数：												
承运单位盖章/签字处：						收货人/时间： 收货单位盖章：						

注：①疫苗配送单位及自行储存和配送疫苗的疾控机构进行疫苗出库/调拨时使用的随货同行单；②环境温度是指启运/到达时，经过校准并合格的温度计记录的室外温度。

附录 D  
(资料性)  
疫苗流通交接技术规范工作流程图



### 参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国疫苗管理法（中华人民共和国主席令（2019）30号）
  - [2] 预防接种工作规范（国疾控综卫免发〔2023〕17号）
  - [3] 药品经营质量管理规范（国家药监局发布〔2015〕13号）
  - [4] 疫苗储存和运输管理规范（国卫疾控发〔2017〕60号）
  - [5] 疫苗生产流通管理规定（国家药监局发布〔2022〕55号）
  - [6] 关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知（国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅联合发布药监综药管〔2019〕103号）
-