西藏自治区疫苗储存、运输和配送管理办法

第一章　总　则

　　第一条　为加强疫苗储存、运输和配送的监督管理，保障疫苗质量安全有效，依据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《中华人民共和国疫苗管理法》等有关法律法规和要求，制定本办法。

　　第二条　在西藏自治区行政区域内从事疫苗储存、运输、配送和质量安全监督管理的，适用本办法。

　　第三条　自治区药品监督管理部门负责对全区疫苗储存、运输和配送的监督管理；各地（市）、县（区）药品监管职能部门负责对行政区域内疫苗储存、运输和配送的日常监督管理。

第四条　疫苗配送单位、疾病预防控制机构、疫苗接种单位对其储存、运输和配送疫苗的质量安全依法承担相应责任。

第五条　疫苗配送单位、疾病预防控制机构、疫苗接种单位应当建立并执行疫苗储存、运输和配送管理制度，配备保证疫苗质量的专业技术人员和储存、运输设施设备，严格执行疫苗管理的相关法律法规。

第二章　人员和设施设备管理

第六条　接受委托配送疫苗企业、疾病预防控制机构应当配备从事疫苗管理的专职人员。疫苗接种单位应当配备从事疫苗管理的专（兼）职人员。

从事疫苗配送的单位，应当配备相关专业技术人员专门负责疫苗质量管理（含配送）和验收工作。专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并符合《药品经营质量管理规范》第二十二条有关规定。

接受委托配送疫苗企业的质量管理、验收、保管、养护工作人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。

第七条　疫苗配送单位、疾病预防控制机构、疫苗接种单位从事疫苗收货、验收、储存、养护、出库和运输等岗位的工作人员，应当经过相关法律法规、专业知识、管理制度和标准操作规程的培训，考核合格后，方可上岗。

第八条　接受委托配送疫苗企业应当配备相应的冷链储运设施设备及温湿度自动监测系统，并符合以下条件：

（一）冷库设计符合国家相关标准要求；冷库具有自动调控温湿度的功能，有备用发电机组或双回路供电系统。

（二）按照企业经营需要，合理划分冷库收货验收、储存、包装材料预冷、装箱发货、待处理药品存放等区域，并有明显标示。验收、储存、拆零、冷藏包装、发货等作业活动，必须在冷库内完成。

（三）冷藏车具有自动调控温度的功能，其配置符合国家相关标准要求；冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能，车厢内部留有保证气流充分循环的空间。

（四）冷藏箱（包）、保温箱具有良好的保温性能；冷藏箱（包）具有自动调控温度的功能，保温箱配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置。

（五）疫苗的储存、运输设施设备配置温度自动监测系统，可实时采集、显示、记录、传送储存过程中的温湿度数据和运输过程中的温度数据，并具有远程及就地实时报警功能，可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。

（六）定期对冷库、冷藏车以及冷藏箱（包）、保温箱进行检查、维护并记录。

（七）冷库、冷藏车与配送规模相适应。

疾病预防控制机构和疫苗接种单位储存和运输的设施、设备应当符合《疫苗储存和运输管理规范》（2017版）（以下简称《储运规范》）的有关要求。

　　第九条　接受委托配送疫苗企业应当对冷库、冷藏车、冷藏箱（包）、保温箱以及温度自动监测系统进行验证，并依据验证确定的参数和条件，制定设施设备的操作、使用规程。

　　第十条　接受委托配送疫苗企业、疾病预防控制机构和疫苗接种单位应当由专人对疫苗储存、运输设施设备进行管理和维护。

第十一条　接受委托配送疫苗企业、疾病预防控制机构及疫苗接种单位应当建立健全疫苗储存、运输设施设备档案，并对疫苗储存、运输设施设备运行状况予以记录。

第三章　疫苗储存、运输的管理

　　第十二条　接受委托配送疫苗企业、疾病预防控制机构及疫苗接种单位应当按照国家药品标准规定的温度要求做好疫苗储存、运输和配送。

　　第十三条　接受委托配送疫苗企业应当建立疫苗入库、储存、养护、出库复核、退回、储运温湿度监测等记录，并保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

　　第十四条　接受委托配送疫苗企业应当由专人负责对在库储存的疫苗进行养护检查。

　　疫苗储存环境温度超出规定范围时，应当及时采取有效措施进行调控，防止温度超标对疫苗质量造成影响。

　　第十五条　疫苗冷链运输过程中，应当根据疫苗数量、运输距离、运输时间、温度要求、外部环境温度等情况，选择适宜的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。

　　（一）接受委托配送疫苗企业储存、运输疫苗时，应当按照药品GSP的要求，实时采集、记录、传送冷藏车、冷藏箱（包）或保温箱内的温度数据。运输过程中温度超出规定范围时，温度自动监测系统应当实时发出报警指令，由相关人员查明原因，及时采取有效措施进行调控，确保温湿度自动监测系统采集冷链储存、运输数据真实、原始、完整、准确，保证疫苗储存、运输环节全程不脱离冷链控制。对于冷链运输时间长、需要配送至偏远地区的疫苗，疾病预防控制机构应当通知接受委托配送疫苗企业加贴温度控制标签，加强对疫苗风险控制。

　　（二）疾病预防控制机构及疫苗接种单位应当遵守《储运规范》，在疫苗储存、运输的全过程中按要求定时监测、记录温度，保证疫苗质量。

　　第十六条　使用冷藏车、冷藏箱（包）、保温箱（包）运送疫苗的，应当按照药品GSP、《储运规范》进行操作。接受委托配送疫苗企业对疫苗装卸、运输、交接等环节的温度控制要求应当在验证基础上作出规定。

　　第十七条　储存、运输过程中，疫苗的码放应当符合以下要求：

　　（一）冷库内疫苗的堆垛间距，疫苗与地面、墙壁、库顶部的间距符合药品GSP的要求；冷库内制冷机组出风口100厘米范围内，以及高于冷风机出风口的位置，不得码放疫苗。

　　（二）冷藏车厢内，疫苗与厢内前板距离不小于10厘米，与后板、侧板、底板间距不小于5厘米，疫苗码放高度不得超过制冷机组出风口下沿，确保气流正常循环和温度均匀分布。

　　第十八条　接受委托配送疫苗企业、疾病预防控制机构应当制定疫苗冷链运输过程中温度控制的应急预案，对运输过程中出现的异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应当对措施，防止因异常情况造成的温度失控。

第十九条　接受委托配送疫苗企业、疾病预防控制机构制定的应当急预案应当包括应当急组织机构、人员职责、设施设备、外部协作资源、应当急措施等内容，并不断加以完善和优化。

第四章　疫苗记录和接收的管理

　　第二十条　疾病预防控制机构、疫苗接种单位在接收或购进疫苗时，应当向疫苗上市许可持有人索取批签发证明复印件或者电子文件，并加盖企业印章；接收或购进进口疫苗的，还应当索取进口药品通关单复印件，并加盖企业印章。上述证明文件应当保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

　　第二十一条　接受委托配送疫苗企业应当依照《药品管理法》和《疫苗管理法》的规定，建立真实、准确、完整的配送记录，并保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

　　疾病预防控制机构接收或购进疫苗时应当索要疫苗储存、运输全过程的温度监测记录，并保存至疫苗有效期满后不少于5年备查；对不能提供全过程温度监测记录或温度控制不符合要求的，不得接收或购进，并应当立即向所在地药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。

　　第二十二条　接受委托配送疫苗企业按照药品GSP的要求，对接受委托配送的疫苗进行收货检查。

　　（一）检查运输疫苗的冷藏车或冷藏箱（包）、保温箱是否符合规定，对未按规定运输的，应当拒收。

　　（二）查看冷藏车或冷藏箱（包）、保温箱到货时温度数据，并索要疫苗销售方或配送方运输过程的自动温度监测记录，记录可以为纸质或可识读的电子格式，签字确认运输全过程温度状况是否符合规定。

　　（三）符合规定的，将疫苗放置在符合温度要求的待验区域待验；不符合规定的应当拒收，将疫苗隔离存放于符合温度要求的环境中，并报质量管理部门处理。

　　（四）收货须做好记录，内容包括：疫苗名称、生产企业、产品批号、数量、发货单位、运输单位、发运地点、启运时间、运输工具及其车牌号、驾驶员姓名、到货时间、到货温度、收货人员等。

（五）对退回的疫苗，同时检查退货方提供的温度控制说明文件和退货方疫苗储存期间温度控制的相关数据。对于不能提供文件、数据，或温度控制不符合规定的，应当拒收，做好记录并报质量管理部门处理。

第五章　疫苗委托配送的管理

第二十三条　接受委托配送疫苗企业应当具备直接向县级疾病预防控制机构配送疫苗的能力。

　　第二十四条　疫苗上市许可持有人和疾病预防控制机构可委托具有资质的企业配送，并对配送单位是否具备冷链储存、运输条件及执行《储运规范》、药品GSP的能力进行严格审查，并与符合条件的配送单位签订委托储存、运输合同，约定双方责任和义务。接受委托配送疫苗企业应当遵守药品GSP相关要求，不得将所接受的委托配送再次委托。

第二十五条　疫苗上市许可持有人将委托配送备案信息与委托配送合同复印件、配送单位审查情况和配送单位承诺书加盖企业公章后，分别向上市许可持有人所在地的药品监管部门和自治区药品监督管理局报告。疾病预防控制机构将委托配送备案信息与委托配送合同复印件、配送单位审查情况和配送单位承诺书加盖企业公章后，向自治区药品监督管理局报告。自治区药品监督管理局应当在收到相关材料后二十个工作日内将委托企业名称、委托企业注册地址、委托品种目录、被委托企业名称、被委托企业注册地址、被委托企业仓库地址、委托配送区域、委托配送合同有效期等备案信息在其政务网站公开。

　　第二十六条　接受委托配送疫苗企业在配送过程中，应当保证运输过程符合药品GSP及相关规定。

第二十七条　接受委托配送疫苗企业不符合规定的，疫苗上市许可持有人和疾病预防控制机构应当取消其委托配送资格，并向自治区药品监督管理局报告。

第六章　疫苗追溯体系

　　第二十八条　疫苗配送单位、疾病预防控制机构、疫苗接种单位位应当建立符合购进、储存、发放（出库）、运输、使用全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现疫苗质量全过程控制。

　　第二十九条　疫苗配送单位、疾病预防控制机构、疫苗接种单位应当依照《药品管理法》《疫苗管理法》和国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门的规定建立疫苗追溯体系，如实记录疫苗的流通、使用信息，实现疫苗最小包装单位的生产、储存、运输、使用全过程可追溯。

　　第三十条　疫苗配送单位、疾病预防控制机构、疫苗接种单位应当将疫苗储存、运输过程中的相关信息通过计算机系统与自治区疫苗监管追溯系统进行数据对接。

第七章　监督管理

第七章　监督管理

　第三十一条　自治区药品监督管理局应当按照相关法律法规要求，组织对接受委托配送疫苗企业进行检查，每年不少于1次。各地（市）、县（区）药品监管职能部门应当按照相关法律法规要求，对本辖区内疾病预防控制机构及疫苗接种单位进行检查，每年不少于1次，并将检查发现的问题通报同级卫生健康主管部门。

在检查中发现疫苗可能存在质量问题时应当抽检，并将检查和检验结果及时向社会公开。对拒绝、逃避、阻碍、对抗检查的，依法严肃处理。

第三十二条　疫苗配送单位、疾病预防控制机构、疫苗接种单位未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由县级以上人民政府药品监督管理部门依照监管职责依法查处。

第八章　附　则

第三十三条　本办法中下列用语的含义：

冷链，是指为保证疫苗质量安全，疫苗上市许可持有人利用符合要求的储存、运输冷藏设施、设备配送到使用单位的运转过程。

接受委托配送疫苗企业，是指具备冷链储存、运输条件，并经自治区药品监督管理局和委托方审查符合要求的药品经营企业。

疫苗配送单位，是指从事疫苗储存、运输、配送的疾病预防控制机构和药品经营企业。

　　温度监测记录，是指疫苗冷链运输、转运过程按药品GSP要求全过程自动监测的温度数据记录，以纸质或电子数据形式记载、保存。

　　第三十四条　本办法由自治区药品监督管理局负责解释。

　　第三十五条　本办法自发布之日起施行。2021年7月5日施行的《西藏自治区疫苗储存、运输和配送管理办法（试行）》同时废止。