

# 湖北省地方标准《疫苗冷链物流管理 第1部分： 总论》（征求意见稿）

## 编制说明

### 一、项目来源

2024年7月3日经湖北省市场监督管理局批准，《疫苗冷链物流管理 第1部分：总论》（计划编号：T-Z-05-2024202）正式立项。本标准由湖北省疾病预防控制中心作为第一起草单位，联合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等9家单位共同编制，湖北省卫生健康委员会负责标准归口管理。

### 二、标准名称变更

本标准名称自立项以来未作调整，保持与《疫苗冷链物流管理》系列标准命名逻辑一致。

### 三、标准立项背景与意义

#### 1. 战略定位

疫苗作为国家战略性、公益性产品，其安全性与有效性直接关系到公共卫生安全及“健康中国2030”目标实现。《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年）明确提出了“四个最严”的要求（最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责），明确要求对疫苗实行最严格的全链条管理，而针对人员、设施设备、文件、信息系统的管理，以及冷链储运的质量体系建设是保障疫苗全程质量的基础。

#### 2. 现实需求

当前疫苗冷链物流管理存在体系建设不完善、操作流程不统一、设备标准差异大等问题，亟需通过标准化规范解决以下痛点：

弥补省内疫苗冷链物流管理各环节标准化空白；

实现与《药品经营质量管理规范》《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》等法规的协同落地；

推动" workflow"与"信息流"深度融合，提升智能化管理水平。

### 3. 实践价值

基于国内外经验构建标准化操作规范，填补省内疫苗冷链物流管理空白，为国家标准制定提供参考。

## 四、编制过程说明

### 1. 预研阶段（2022-2024年）

**实地调研：**赴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等单位收集数据和资料；

**体系构建：**形成疫苗管理制度、SOP等78个体系文件，构建湖北省疾病预防控制中心疫苗冷链物流质量管理体系；

**标准梳理：**整理国家标准12项、行业标准9项、地方标准10项、法规11项，共计42项；撰写标准草案大纲。

### 2. 立项阶段（2024年3月-6月）

**查新确认：**2024年3月提交标准查新委托，4月1日完成本标准查新，确认无重复立项（湖北省标准化和质量研究院标准查新报告编号：SCNR2024255）。

**提交申请：**4月10日前提交立项申请材料（标准查新报告、标

准申报表、标准草案大纲)

**评审立项：**6月5日现场汇报标准立项情况，专家论证评估同意，公示后正式立项。

### 3.起草阶段（2024年10月-2025年10月）

**初稿编制：**2024年10月省疾病预防控制中心牵头成立编制工作组，编制工作组涵盖生产企业、物流企业、市级疾控、县级疾控以及接种单位等相关单位专家，多次修订后2025年9月形成初稿。

**专家研讨：**10月13-14日邀请市县疾病预防控制中心、疫苗生产、物流企业和高校共11名专家（参会单位10家），对初稿进行集中审议和修订。

**征求意见稿：**标准编制工作组根据研讨意见对稿件进行修订，11月上旬形成征求意见稿。

## 五、标准编制原则

### 1.合法性

严格遵循《疫苗管理法》《药品管理法》及GB 29753—2023、GB/T 46204—2025等共计15项国家标准，确保条款与现行法律法规无冲突。

### 2.适用性

结合湖北省疫苗冷链物流实际需求，对设施设备管理、验证、疫苗冷链储运等各个环节的体系建设、人员、文件、信息系统管理等做出总体要求。

### 3.前瞻性

引入“疫苗质量体系”“督导”等术语定义，规范疫苗体系化管理，为确保疫苗质量的安全性和稳定性打下坚实基础。

## **六、标准主要内容**

本地方标准的主要内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、体系建设、人员管理、内审和督导、文件管理、信息系统等八个部分，共 68 条。

### **1.范围**

本文件适用于疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、疫苗储运企业、疫苗接种单位等。

### **2.规范性引用文件**

本标准引用 2 项标准，参考 9 项《疫苗管理法》《药品经营质量管理规范》等法规。

### **3.术语和定义**

新增“疫苗质量体系”、“督导”等术语，规范疫苗管理体系建设。

### **4. 体系建设**

建立疫苗质量管理体系，规定其范围、文件内容以及管理要点。

### **5.人员管理**

要求疫苗冷链物流管理及作业人员符合相应资质，规定人员卫生、健康和培训内容。

### **6. 内审和督导**

对本单位内审及外单位督导检查的频率和主要内容做出要求。

### **7. 文件管理**

对文件内容的制度、岗位职责、标准操作规程、记录与凭证，以及各保存时限做出要求。

## **8. 信息系统**

规范系统的使用和维护，加强信息化管理工作。

## **七、征求意见情况**

### **1.网络公示**

2025年11月11日至12月10日，将在湖北省疾病预防控制中心门户网站进行公示，面向社会公开征集意见建议。

### **2.书面征求意见**

向15名有关专家发函征求意见，计划在2025年11月10-30日。

## **八、宣贯实施建议**

### **1.培训宣传**

通过网络、微信、公众号等方式强化宣传，提高标准的社会关注度与知晓度；举办培训班提升企业、疾控机构标准执行力。

### **2.开展试点**

选取1-2个市州和县区先行先试，开展"标准+实操"培训，总结经验后形成市州和县区质量管理体系。

### **3.全省实施**

纳入全省疫苗质量管理体系，推动标准全省覆盖。

## **九、其他说明**

### **1.重大意见分歧处理**

在编制过程中，各方专家对编制内容形成了较为一致的意见，未

出现原则性分歧。

## 2.湿度要求

现行法规未明确疫苗湿度标准，故本标准记录凭证未纳入相关条款。

## 3.系列标准互补性

本标准与《疫苗冷链物流管理》系列其他部分（如第2部分设施设备、第3部分验证、第4部分储存、第5部分运输等）配套使用，形成完整体系。

《疫苗冷链物流管理》标准起草组

2025年11月9日