



上海理工大学
UNIVERSITY OF SHANGHAI FOR SCIENCE AND TECHNOLOGY



生物制品冷链

上海理工大学 刘宝林

2021-4-8





报告提纲

- 一、生物制品的定义
- 二、疫苗冷链
- 三、我国生物制品冷链物流的发展现状
- 四、我国疫苗冷链管理概况
- 五、生物制品冷链的发展建议

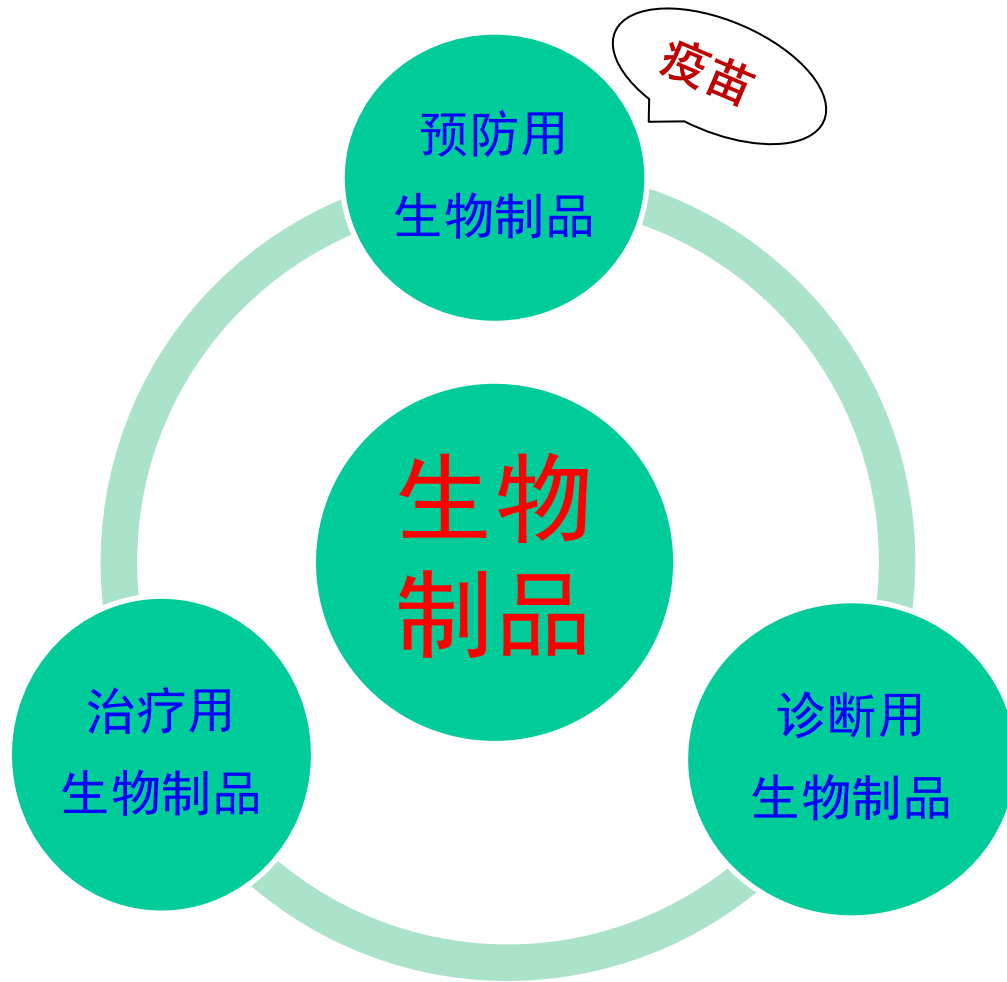


生物制品是指应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备的，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。





生物制品按照用途分类



生物制品不同于一般医用药品，它是通过刺激机体免疫系统，产生免疫物质（如抗体）才发挥其功效，在人体内出现体液免疫、细胞免疫或细胞介导免疫。





中国历年来的重要问题疫苗事件

1、江苏金湖过期疫苗事件

2019年1月7日，江苏省淮安市金湖县黎城卫生院发生了一起口服过期疫苗事件。截至2019年1月9日下午4时，金湖县共计145名儿童接种了过期脊灰疫苗。

2、山西疫苗事件

2010年03月17日有媒体报道称山西近百名儿童注射疫苗后或死或残，引起了政府部门和社会的广泛关注。这一事件称山西疫苗事件。

3、武汉生物公司疫苗事件

2018年8月1日，按照国务院要求，国家药监局会同国家卫生健康委等部门组成核查组赴湖北，对2017年发现的武汉生物制品研究所有限责任公司生产的批号为201607050-2效价不合格百白破疫苗处置工作开展核查。

4、山东疫苗案件

是指2016年3月，山东警方破获案值5.7亿元非法疫苗案，疫苗未经严格冷链存储运输销往24个省市。疫苗含25种儿童、成人用二类疫苗。



生物制品对温湿度的严格要求

- 保质期缩短
- 活性降低
- 完全失效
- 产生毒素-危害患者健康

需要冷藏的生物制品

- 胰岛素
- 促红素
- 菌苗
- 疫苗
- 免疫血清
- 血液制品等



什么是药品冷藏链？

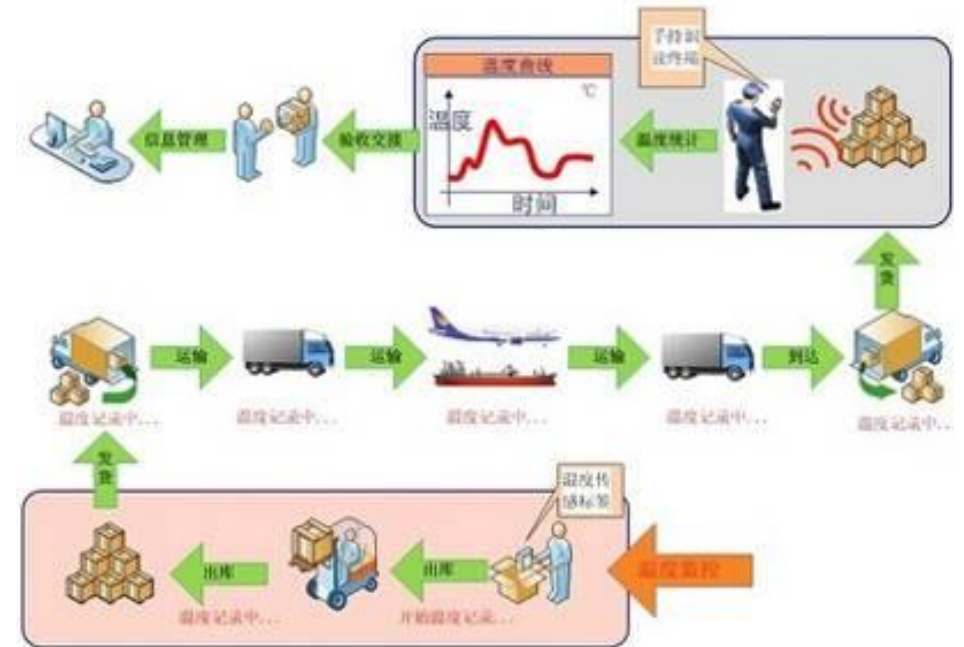
医药冷链作为冷链物流业的一个分支，是为满足人们疾病预防、诊断和治疗的目的而进行的冷藏药品实体从生产者到使用者之间的一项系统工程，包括其生产、运输、储存、使用等一系列环节。



为什么需要冷藏链？

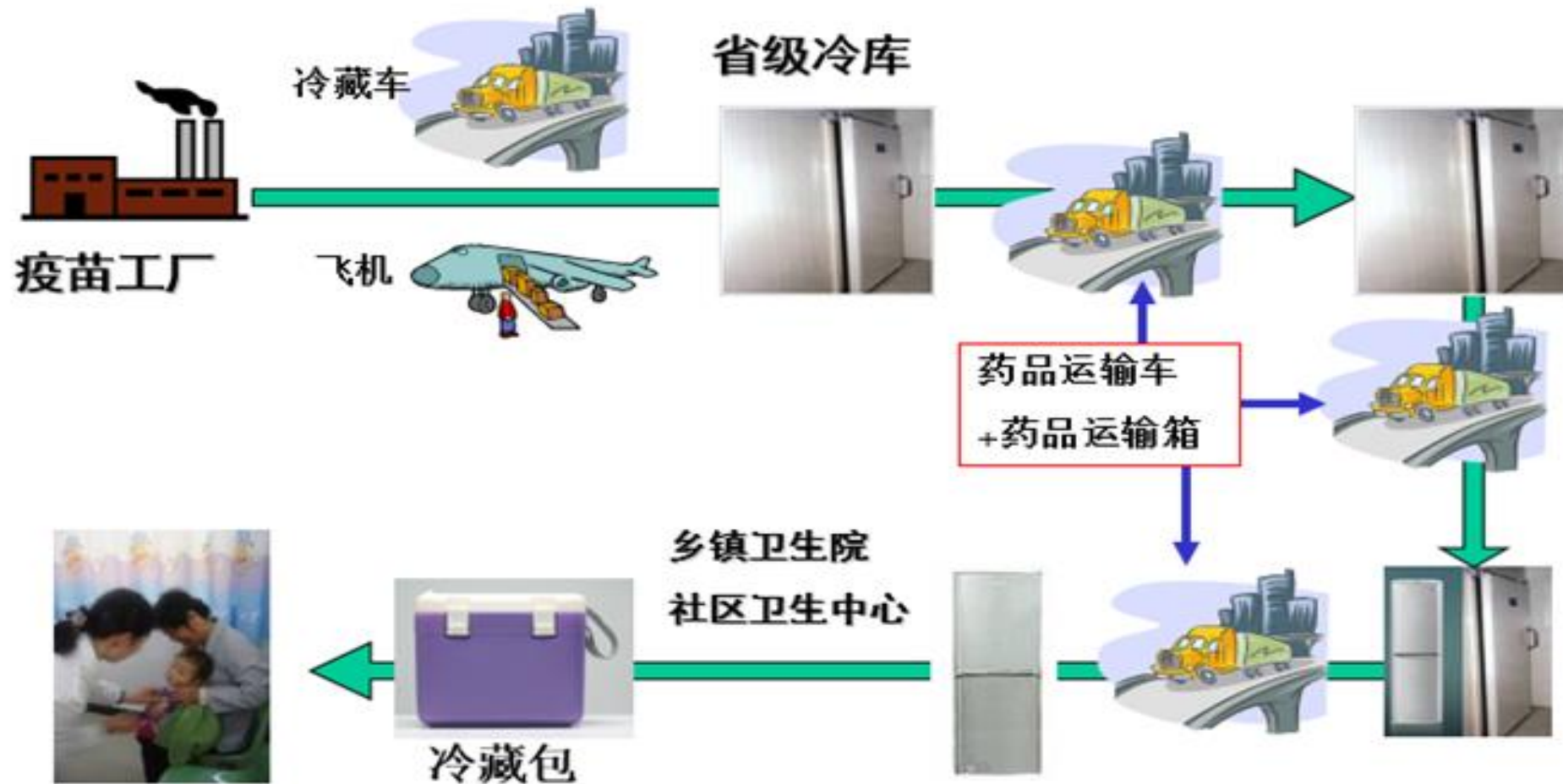
- ✓ 国内市场上疫苗、血液制品、诊断试剂、肌肉组织切片及蛋白质等易变性产品及科研材料需求量迅速增加。
- ✓ 当今世界药品冷藏行业一直把建立完整的药品冷藏链作为冷藏业的重要手段。
- ✓ 确保易变性药品的安全及科研材料的准确性。

目前我国冷藏类药品的销售额为600亿元。



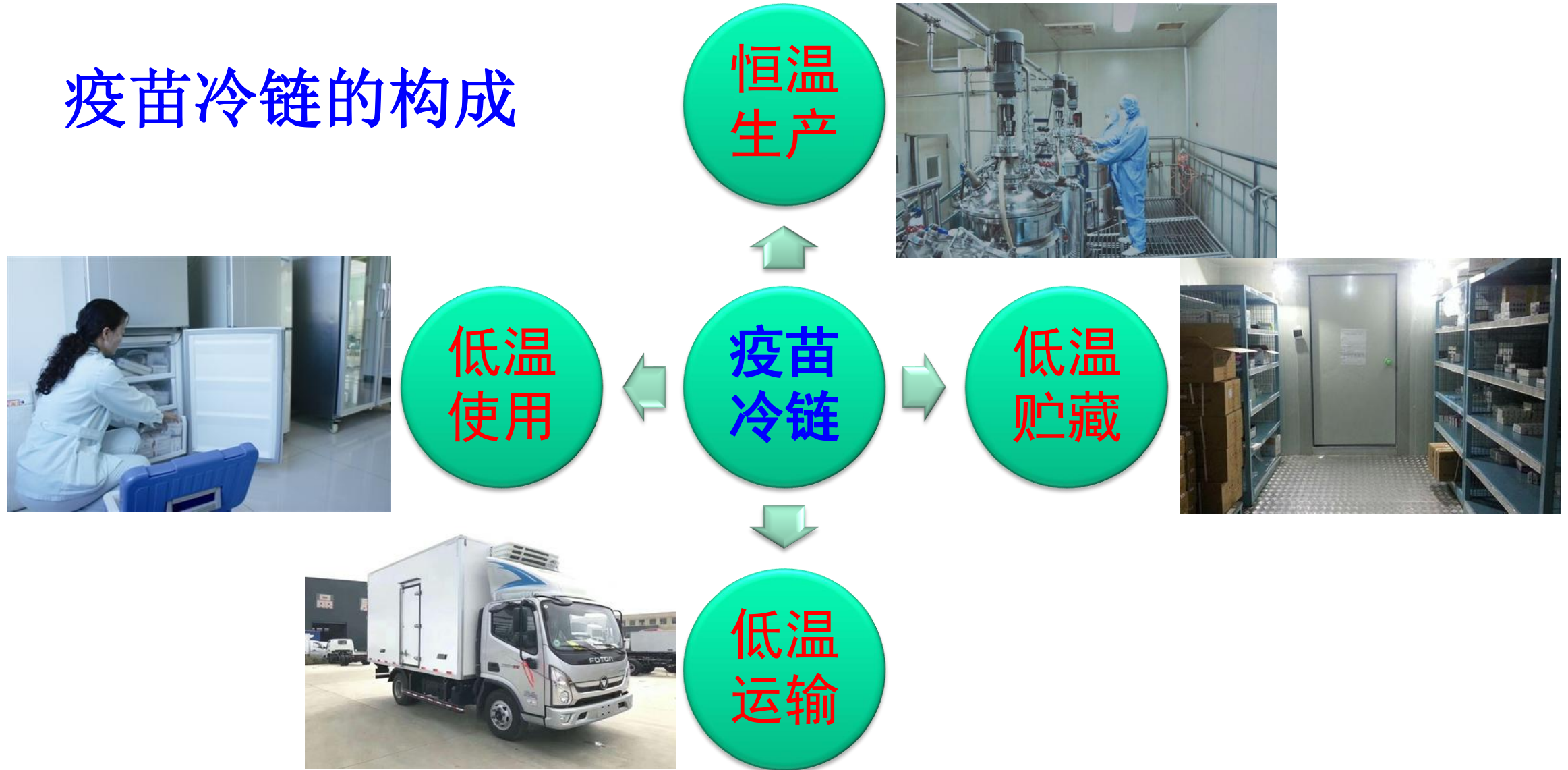


我国生物制品冷链运转模式





疫苗冷链的构成





疫苗冷链的管理制度

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

预防接种工作规范

（2016 年版）

国家卫生和计划生育委员会

药品流通监督管理办法

（局令第26号）

2006.12.08通过2007.05.01实施



中华人民共和国 疫苗管理法

法律出版社



我国生物制品冷链物流的发展现状

1、冷藏药品冷链物流需求激增

以疫苗为例，SARS 疫情激发了我国流感疫苗的需求，2002年消费量不超过500万人份，而2004年则突破了1500万人份，中央财政2007年和2008年分别投入国家免疫规划专项费用27.2亿元和29.2亿元，相当于2006年的10倍左右。2020年，新冠疫情爆发，国际上有200多家企业在研发新冠疫苗，国际上对疫苗数量的要求迫切，目前已经有几个产品上市，其需要的贮藏温度从8℃到-70℃不等，对于需要-70℃以下深冷的新冠疫苗，是刚刚出现的一个新问题，对冷链设备的要求较高，给冷链物流企业出了难题。

2、冷藏药品安全与冷链管理受到重视

2005年，国务院颁布《疫苗流通和预防接种管理条例》；2007年，国家食品药品监督管理局公布《药品流通监督管理办法》；2016年，国家卫生和计划生育委员会印发《预防接种工作规范》；2017年卫生部和国家食品药品监督管理局再颁发《疫苗储存和运输管理规范》；2019年12月1日起《中华人民共和国疫苗管理法》开始施行。



3、冷藏生物制品冷链物流体系尚未成形

2016年“山东疫苗事件”的出现。我国医药冷链物流仍然存在一些不足，如现在地区发展不均衡、供应链前端生产企业冷链水平强于后端、终端配送企业的差异等，同时，还存在未形成规模化及专业化运营、第三方物流不成熟、专业管理人员缺乏、技术水平及较低等问题。

4、冷链物流行业缺乏有执行力的监管机制

我国冷藏药品冷链物流的实施尚无国家或行业的专项标准。2014年7月正式实施《药品物流服务规范》国家标准；《物流企业冷链服务能力与评估》、《水产品冷链物流服务规范》、《医药生物冷藏箱通用规范》3项国家标准也逐步颁发；《低温冷库温度控制规范与能耗》国标、《冷链物流从业人员职业资质》行标、《航空货物冷链运输服务规范》等3项行标也已经实施。尽管各种规范不断出台，但是其执行度还不够严格，监管机制尚不够完善。

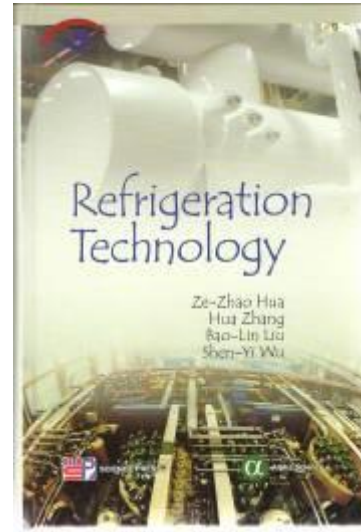
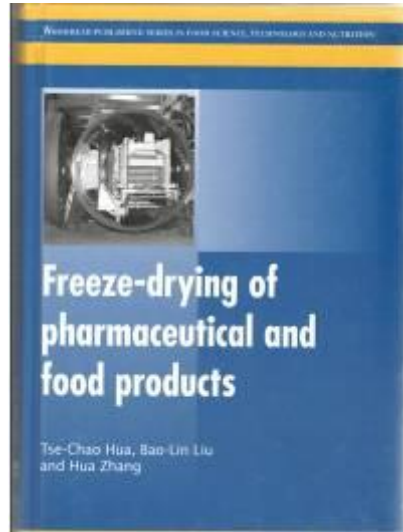
5、冷链运输成本高、发展不均衡

疫苗冷链除了需要配置冷藏车、保温箱等基础硬件设施，还需要考虑设施设备的维护保养、验证成本，以及配套的温度控制系统、运输管理系统等。



生物制品冷链的发展建议

- (1) 以政策为指导，加快冷链基础设施建设。
- (2) 以需求为核心，提升企业服务能力水平。
- (3) 以标准为底线，规范引导冷链市场秩序。
- (4) 以信息化为依托，推动冷链物流创新发展。





上海理工大学
UNIVERSITY OF SHANGHAI FOR SCIENCE AND TECHNOLOGY



谢谢!

刘宝林 上海理工大学 医疗器械与食品学院

blliuk@163.com

13636524955

