



疫苗冷链标准与规范

邹媛媛

2021.4.8



目录/Contents

1

法规体系

2

内容介绍

3

行业展望

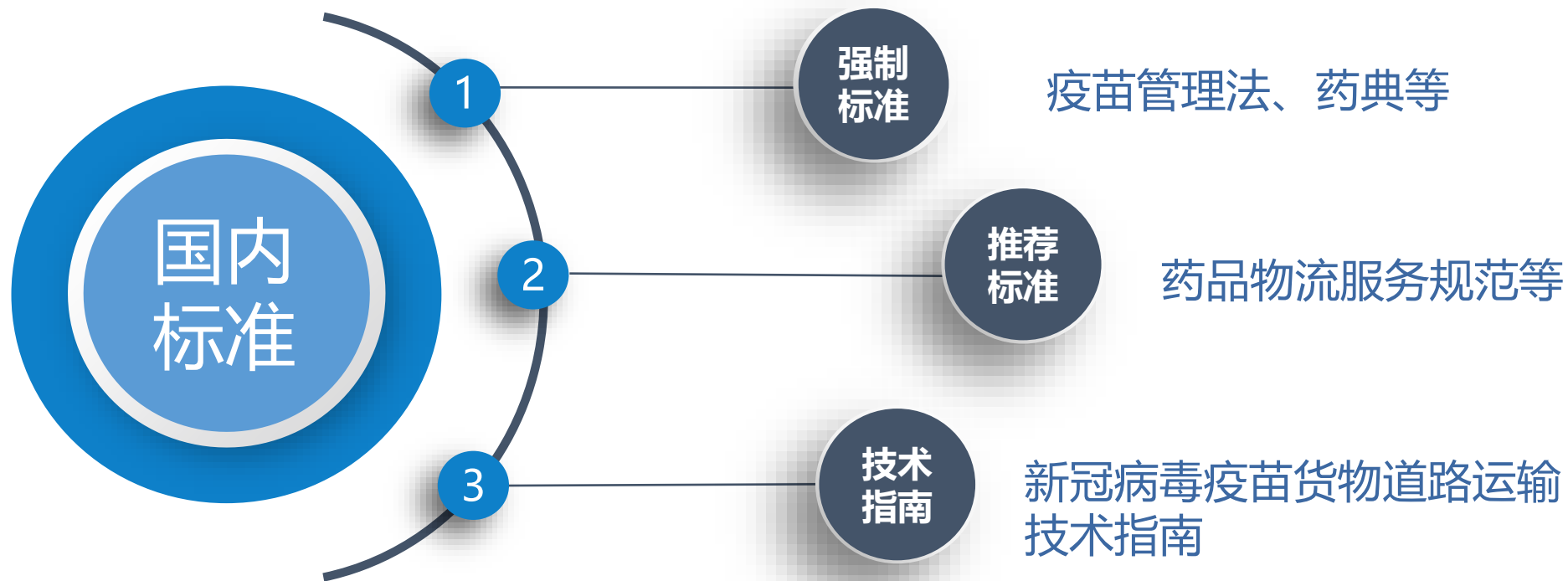


01

法规体系



法规体系 (国内)





强制 标准

疫苗管理法

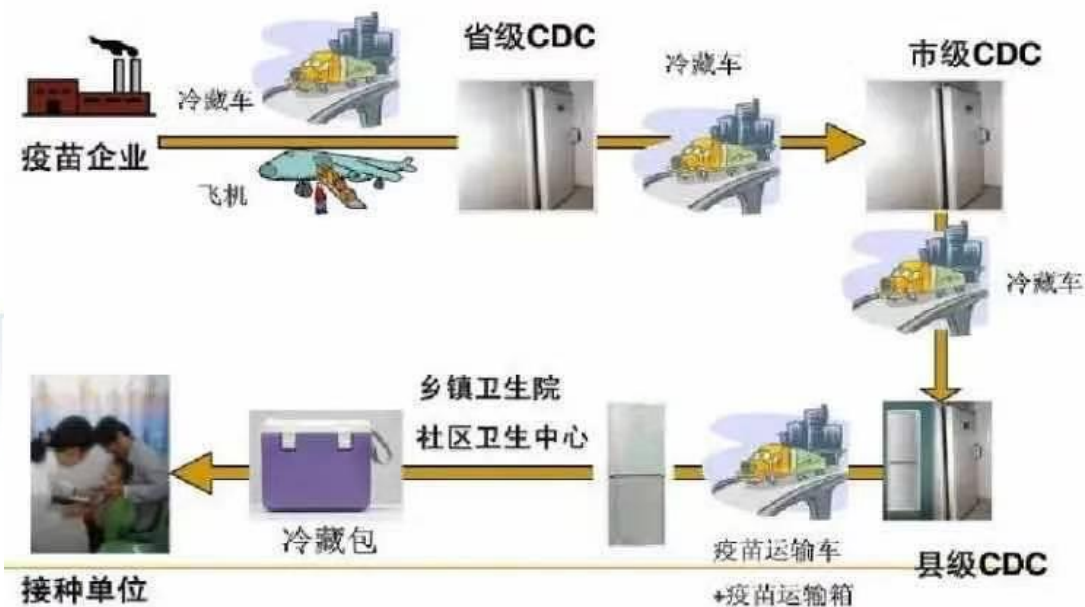
疫苗流通和预防接种管理条例

疫苗储存和运输管理规范

强制标准



冷链运转示意图





强制
标准

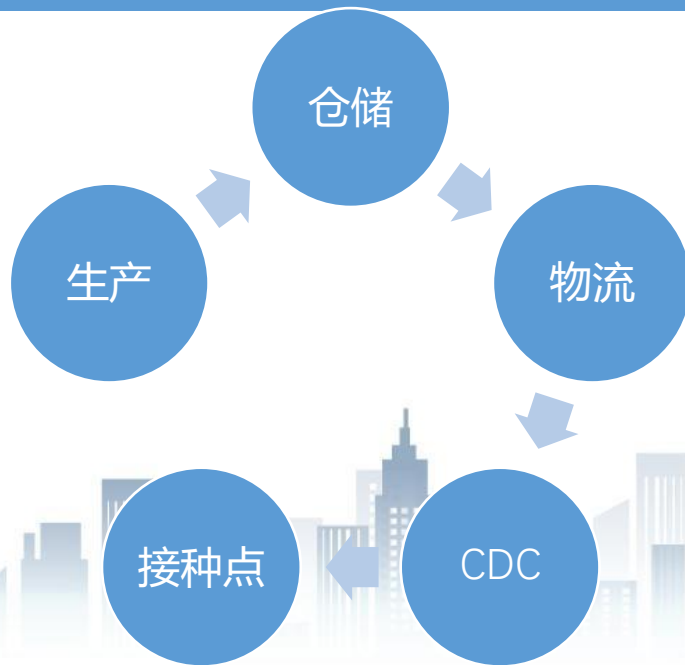
行业细分带来的适用对象变化：

配送/物流企业、仓储企业



强制
标准

温度控制及监
测数据在各个
环节的流动、
共享与反馈





推荐
标准

药品物流服务规范（GB/T30335-2013）

药品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范
（GB/T34339-2017）

药品冷链物流运作规范（GB/T28842）

医药物流质量管理审核规范



技术 指南

交通运输部等四部门：

《新冠病毒疫苗货物道路运输技术指南》



国外标准

1

WHO

血液制品冷链管理要求

2

美国冷链协会

冷链质量标准

3

加拿大

温控药品储存运输指南



02

内容介绍



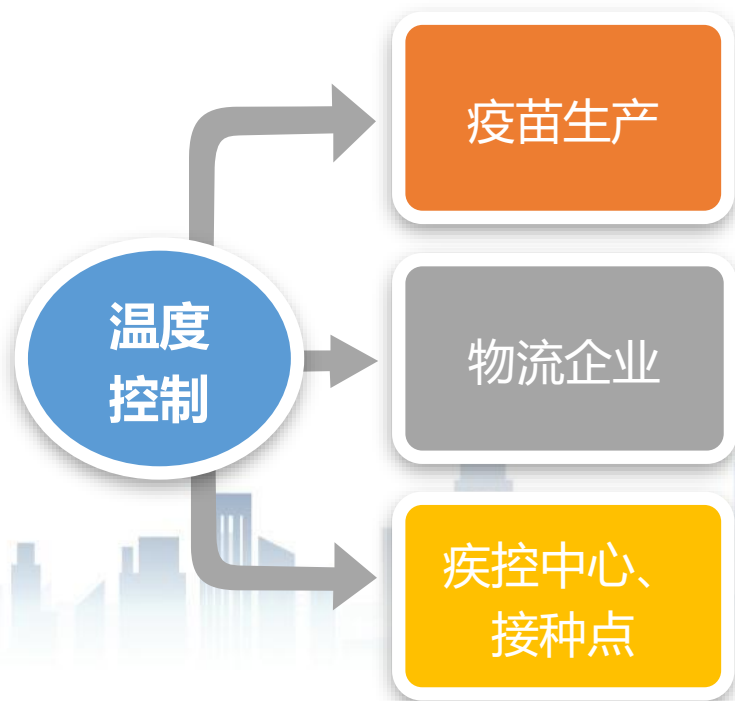
交通运输部等四部门：
新冠病毒疫苗货物运输技术指南

总则

前期
准备

运输
过程

应急
响应



产品稳定性实验、加速实验确定温度要求和关联效期

药品冷链物流运作规范第6.1条

疫苗储存和运输管理规范第六、十、十一等

生产商及产品	产品类别	温度要求
国药集团武汉生物研究所 - Vero细胞	灭活类	2-8°C
国药集团北京生物研究所 - BBIBP-CorV	灭活类	2-8°C
北京科兴中维 - CoronaVac	灭活类	2-8°C
军科院&康希诺 - Ad5-nCoV	腺病毒载体疫苗	2-8°C
安徽智飞龙科马 - CHO细胞	蛋白重组疫苗	2-8°C
牛津大学&阿斯利康 - AZD1222	腺病毒载体疫苗	2-8°C
诺瓦瓦克斯Novavax - NVX-CoV2373	蛋白重组疫苗	2-8°C
强生Johnson & Johnson - JNJ	腺病毒载体疫苗	2-8°C
俄罗斯国立研究机构Gamaleya - Sputnik V	腺病毒载体疫苗	2-8°C
莫德纳Moderna - mRNA1273	核酸疫苗	-20°C 6个月以上 2-8°C 1个月
辉瑞&BioNTech - BNT162b2	核酸疫苗	-70°C 6个月以上 2-8°C 5天



03

行业展望



符合数据监测、传递、
追溯等基本要求

以市场需求促研发

数据平台
建设

长距离物流
方案优化

产学研
协同创新

标准书写
和完善

多种运输交通工具的切换、
极端环境应对

统一行业标准



2021POWERPOINT

感谢观看 THANK YOU

