



## 建议优化我国疫苗配送模式，提升免疫服务的可及性

### 摘要

当前，我国多数地区免疫规划与非免疫规划疫苗在采购和配送方面管理分离。免疫规划与非免疫规划疫苗、以及非免疫规划疫苗各品类，从厂商到县区级疾病预防控制中心这一段配送由不同主体承担，集约化程度低，难以形成规模效应，配送成本效率有待优化。疫苗流通环节繁多，涉及多个部门，管理难度较大。在配送实施的过程中，存在冷链管理缺乏指南和执行操作细则，相关的人力资源建设不足，以及信息化建设分散等问题，为冷链风险管控和疫苗全程追溯管理带来挑战。建议借鉴国内外的实践和管理经验，完善疫苗配送相关法规，推动政府、行业和企业多方联动，保障疫苗可及性和健康公平；配套出台详细的实施指南和技术标准；在条件成熟地区探索优化委托第三方配送疫苗的模式；对于较偏远的地区，可通过优化疾控冷链配送基础设施覆盖非免疫规划疫苗，优化配送的收费模式，实现疫苗配送的全程统一管理；加强疫苗配送、冷链监测和疫苗使用信息系统的集成；加强疫苗冷链人力资源建设，引入新的技术手段保障疫苗配送和使用的安全性。

### 一、我国当前疫苗配送模式及面临的问题

#### （一）多数地区免疫规划与非免疫规划疫苗配送管理分离，采用不同模式

我国多数地区免疫规划疫苗（简称“免规疫苗”）和非免疫规划疫苗（简称“非免规疫苗”）的配送依据各地具体情况，分为不同的模式（图 1）。免规疫苗主要采用模式 1，即省级统一采购，省—地市—县区各级疾病预防控制中心（以下简称 CDC）—接种点逐级分发，由各级 CDC 配备的冷链设施进行储存运输。在部分地形复杂的省份如云南，免规疫苗配送省去地市级 CDC 的环节（模式 2）。

根据《疫苗管理法》相关规定，疫苗上市许可持有人（以下简称“厂商”）和 CDC 也可以委托符合条件的第三方物流公司（以下简称“第三方”）配送疫苗。部分地区如上海、天津，免规疫苗通过 CDC 委托的第三方统一配送至接种点（模式 5）。非免规疫苗由各县区 CDC 在省级平台下单采购，之后由厂商直接配送或委托

第三方配送至县区级 CDC，再运输到各接种点（模式 3、4），各级 CDC 作为责任主体负责监督管理。在山地省份（如贵州、云南和重庆），厂商直接配送至县区 CDC 成本过高，非免规疫苗一般先运输至省级 CDC，进入 CDC 疫苗配送系统，再运输到县区级 CDC，之后配送到接种点（模式 2）。截至 2023 年，东部发达地区 14.67% 的 CDC 委托第三方储存疫苗，8.85% 委托第三方配送疫苗，而西部和东北地区二者比例仅为略高或低于 1%<sup>①</sup>。

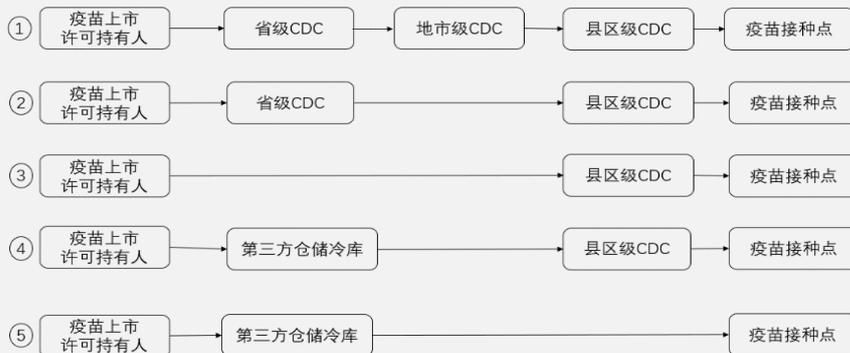


图1 我国疫苗主要配送模式

① 缪宁,崔健,刘怡,等.中国2023年疾病预防控制中心委托第三方开展疫苗储存和配送现状[J].中国疫苗和免疫,2024,30(03):339-342.

## （二）疫苗的配送成本效率有待优化

疫苗流通环节繁多,难以形成规模效应。我国多数地区由于省、市两级 CDC 不参与非免规疫苗的配送,免规与非免规疫苗、以及非免规疫苗各品类,从厂商到县区级 CDC 这一段配送由不同主体承担,集约化程度低,配送的成本和效率有待优化。

### 免规疫苗配送的链条长、节点多,效率不高,成本逐级增加。

我国免规疫苗配送成本由各级财政负担,成本涵盖储存成本、运输成本和人工成本。免规疫苗主要采用的逐级配送模式(模式1)链条长、节点多。济南市CDC在案例研究中指出,原有配送模式下,疫苗由省级CDC逐级配送至全市280余家接种单位至少需要两周以上时间<sup>2</sup>。各级CDC均要配备冷链储存设备、运输设备以及相应的管理和操作人员,而在地市级、县区级层面,因疫苗配送数量明显少于上一级,折算到每一支疫苗的配送成本逐级增加。2019年福建省调查显示,免规疫苗从省CDC到地市CDC、地市CDC到县区级CDC,和县区级CDC到接种单位的平均配送成本分别为0.14元/剂,2.47元/剂和4.99元/剂<sup>3</sup>。

非免规疫苗配送成本包含在疫苗报价中,配送成本高也导致其市场价格降价空间有限,并影响偏远地区疫苗可及性。针对第三方物流企业相关的研究显示,冷藏药品及生物制品存在多批次运输、单批运量小的特点,流通环节繁多,因此难以形成规模效应<sup>4</sup>。第三方的医药冷链物流对偏远地区覆盖不足或加收费用,因此,由厂商直接配送到县区级CDC的模式导致部分需求量较小、需送至较偏远县区的疫苗“降本”困难。厂商如使用疾控系统的疫苗配送设施,根据规定,省级及以下CDC可向厂商收取一定的储存运输费<sup>5</sup>,目前各地收费标准不一,也有部分地区未收取该费用。

## （三）疫苗配送冷链风险管控存在不足

疫苗流通环节涉及多个部门,管理难度大。2019年《疫苗管理法》的出台,要求建立和完善疫苗全程追溯管理制度,其相关的配套法律法规要求体现了药品食品领域“四个最严”。疫苗全程追溯管理中的信息采集主要通过扫码和手工输入上传全国疫苗电子追溯协调平台<sup>6</sup>。当前一些省份已实现对疫苗存储冷库、冰箱、冷藏车等设备安装温度监测系统<sup>7</sup>,部分大型的医药冷链物流企业也进一步升级了运输中的温湿度监控技术<sup>8</sup>,但由于疫苗的流通环节涉及多个部门,对于多数尚未实现冷链温度全程实时监测的地区,运输过程中发生温度异常或暂时脱离冷链的风险可能无法被监测到。此外,疫苗储运阶段也容易受到自然灾害、极端天气等影响,出现冷链运输中断的情况,增加风控管理难度<sup>9</sup>。

冷链管理缺乏指南和执行操作细则,一些规定在实际操作中**存在挑战**。尽管《预防接种工作规范(2023年版)》提供了疫苗储运温度异常现场评估原则<sup>9</sup>,一些地方亦出台了疫苗配送管理相关的指南与操作细则<sup>10</sup>,近年的研究仍反馈,我国在医药物流运输工具尺寸、冷链设备配置等方面仍缺乏明文规定<sup>7,8</sup>。此外,《疫苗储存和运输管理规范》中规定,对于冷链运输时间长、需要配送至偏远地区的疫苗,省级CDC应当对疫苗生产企业提出加贴温度监测标签的要求。知情人访谈结果显示,由于加贴疫苗温度监测标签需要厂商额外建造新的生产线,增加了生产成本。尤其基于当前免规疫苗较低的供应价格,厂商缺乏动力对疫苗加贴温度监测标签。

疫苗冷链管理相关的人力资源建设待完善。无论是疾控机构的疫苗储运工作,还是第三方物流公司,在疫苗配送、冷链管理等领域缺乏专业人员,专门性的培训不足。医药冷链物流技术问题涉及众多学科,包括医药学、机械工程和冷冻工艺等,具备多学科专业知识的复合人才匮乏<sup>11</sup>。杭州市的研究显示,县区级CDC在冷链专业技术方面的管理人员少。此外,因缺乏药品管理方面的专业培训,相关岗位人员也难以提升监管能力<sup>12</sup>。江苏省的研究显示,省市县三级的疫苗冷链培训频次逐级减少,县区级的培训较少甚至没有,同时,基层人员也缺少疫苗配送相关的应急预案和演练<sup>13</sup>。

## （四）疫苗配送信息系统建设较为分散

免规与非免规疫苗配送管理分离的模式也导致部分管理平台和系统的建设重复,使得疫苗全程追溯管理面临较大挑战,影响管理效率。在非免规疫苗的配送中,省级CDC对县区级CDC冷链设备日常维护和监督管理也缺乏有效奖惩手段<sup>14</sup>。此外,非免规疫苗通常由厂商委托第三方运输至县区级CDC,存在一家企业委托多家公司配送、疫苗二次存储和二次运输等情况,信息集成困难,或带来风控管理隐患<sup>15</sup>。

## 二、疫苗配送管理的国际国内经验

### （一）以集约化专业化管理优化疫苗供应链

国内外经验显示,疫苗的供应链外包策略或有助于提高疫苗供应和分发的效率。目前,美国<sup>16</sup>、英国<sup>16</sup>、泰国<sup>17</sup>等已在全国层面探索委托专业的第三方物流公司开展疫苗储运。泰国将疫苗供应管理外包政府制药组织(Government Pharmaceutical Organization, GPO)并引进供应商管理库存系统(Vendor Managed Inventory, VMI),简化疫苗的配送层级,这一系列实

<sup>2</sup> 邹丽萍,孙红云,郭丽,等.济南市疫苗冷链管理集中仓储配送模式应用探索[J].中国公共卫生管理,2023,39(05):748-750.

<sup>3</sup> 陈俊磊,潘伟毅,兰星,等.2019年福建省疫苗配送成本调查[J].中国疫苗和免疫,2023,29(01):82-85.

<sup>4</sup> 刘展旭.顺丰公司医药冷链物流系统服务产品优化路径研究.哈尔滨理工大学工程硕士学位论文,2020.

<sup>5</sup> 湖北省发展与改革委员会.省发改委,省财政厅,省卫健委关于非免疫规划疫苗收费有关事项的通知[R/OL].(2020-10-21)[2024-09-09].[https://fgw.hubei.gov.cn/fbjd/zc/zcwj/tz/202010/t20201023\\_3763545.shtml](https://fgw.hubei.gov.cn/fbjd/zc/zcwj/tz/202010/t20201023_3763545.shtml)

<sup>6</sup> 胡文青.论疫苗冷链运输追溯管理的风险和应急处理体系[J].中国储运,2022(07):188-190.

<sup>7</sup> 秦涌,漆琪,周倩,等.2021年四川省疫苗冷链设备和免疫规划人员配置情况[J].预防医学情报杂志,2023,39(02):205-212.

<sup>8</sup> 郑慧宇.疫苗冷链供应风险管理研究——以J公司新冠疫情下疫苗供应为例.南昌大学专业学位论文,2022.

<sup>9</sup> 国家疾病预防控制中心.预防接种工作规范(2023年版)[R/OL].(2023)[2024-09-09].<https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202312/P020231214424277335809.pdf>

<sup>10</sup> 于村.浙江疾控积极探索第三方疫苗储运模式.《健康报》,2023.[https://www.thepaper.cn/newsDetail\\_forward\\_24924860](https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_24924860)

<sup>11</sup> 师绘敏.我国医药冷链物流发展中存在的问题及对策研究[J].中国医药指南,2012,10(19):398-399.DOI:10.15912/j.cnki.gocm.2012.19.002.

<sup>12</sup> 祝维飞,王芝敏,厉志玉,等.杭州市拱墅区疫苗储运管理第三方外包模式的探索[J].中国疫苗和免疫,2019,25(01):112-114.DOI:10.19914/j.cjvi.2019.01.025.

<sup>13</sup> 丁小磊,胡冉,方蕾.江苏省疫苗冷链设备和监测系统建设现状与评价[J].江苏预防医学,2021,32(05):639-641.DOI:10.13668/j.issn.1006-9070.2021.05.048.

<sup>14</sup> 张思萌,黄自发.新形势下江苏省疫苗配送管理模式研究[J].江苏卫生事业管理,2021,32(02):269-272.

<sup>15</sup> 赵贤.中美药品冷链物流体系的比较研究[J].中国药业,2012,21(16):15-16.

<sup>16</sup> 李梦颖,李星辉,付朝伟,等.中英疫苗采购、配送及监测比较[J].中国卫生资源,2021,24(02):153-156+165.

践降低了库存和配送成本,同时也提高了库存和配送决策同步的能力<sup>17</sup>。山东省济南市采用政府购买服务的方式,由第三方负责全市免规和非免规疫苗的配送,并提供全年24小时安全监控与值班作业的仓储环境。济南市还整合疫苗管理和接种资源,建立了免疫规划云平台管理疫苗的库存、出库、配送等。新模式实施后配送效率提升,物流企业接到订单后5个工作日即可完成配送,比原有配送模式节省约9天<sup>2</sup>。

## (二) 发布和执行技术指南与操作细则

世界卫生组织、联合国儿童基金等国际组织在受控温度链(Controlled Temperature Chain, CTC)和冷链之外(Out of Cold Chain, OCC)等疫苗冷链方案中,已形成较为健全统一的法规标准体系,其中对疫苗温度检测装置、冷链存储设备都有具体到不同级别、不同规格的规定文件<sup>18</sup>。美国CDC发布的《疫苗储运与管理指南》为疫苗冷链及温度监测设备的选择、冷链电源的保护、冷链事故的上报、冷链运输、冷链应急处理等提供了具体的技术指导 and 详尽的实践范本<sup>19</sup>。我国浙江省自2021年起委托第三方承担免规疫苗的储运工作。浙江省疾控中心出台两本疫苗冷链管理操作手册和两份指导意见,进一步规范疫苗储运管理。针对当前疫苗冷链管理存在的问题,出台两个团体标准,尤其是对疫苗短暂超温和脱离冷链的处理,让基层单位能够有据可循<sup>10</sup>。

## (三) 落实疫苗配送全程冷链管理

日本和澳大利亚均实施较为完备的全程冷链管理。日本在疫苗冷链配送系统配备条形码技术与温度传感器技术,实现疫苗流通环节的全程监控<sup>17</sup>。日本还规定对温度要求比较严格的疫苗只能进行区域性配送,降低疫苗在配送过程中失效的风险<sup>17</sup>。澳大利亚的冷链系统配备了全程温度检测器,如果冷链监测器报警,则应立即联系当地疫苗中心<sup>20</sup>。山东冷链温湿度监测平台在2023年改造升级后,实现全省冷链设备内外温湿度变化和冷藏车运行轨迹的实时监测记录与及时报警提醒,平台还可以通过收集数据信息,有效评价冷链设备运行状况和各级单位冷链监测管理质量<sup>21</sup>。因第三方物流对疫苗的配送覆盖不足,云南省疾控单位升级了原有的疾控冷链体系,并通过国家药品监管部门《药品经营质量管理规范》(GSP)认证,以高于国家《疫苗储存和运输管理规范》的标准覆盖免规和非疫苗配送工作,并在质量管理方面开展定期的评审和风险评估工作<sup>22</sup>。

## 三、我国疫苗配送管理优化建议

一是整合政府、企业和行业的力量,通过三者的有效联动,建立健全我国的疫苗冷链物流体系。国家疫苗冷链物流体系的建设具有重大战略意义,政府、企业和行业应开展多方联动,包括由政府进行顶层设计,引导行业的高质量发展,鼓励行业组织联合卫生系统制定相关的标准和指南等<sup>8</sup>。同时,部分偏远地区受地理条件、人口密度和疫苗接种需求等多因素影响,难以通过市场机制实现疫

苗配送资源的有效配置。在这些地区,政府可采用创新机制,如通过财政补贴、为配送企业减免税费等方式,并统筹第三方和疾控已有的疫苗配送基础设施和运力。

二是完善疫苗配送全流程管理法规,出台相关的实施指南和技术标准,为各级疾病预防控制中心、第三方物流企业和接种单位建立科学、统一的标准体系。可在我国现行疫苗流通管理相关法律法规要求的基础上,参考对药品储运的冷链监测要求,借鉴国外或国内部分地区已采用的疫苗储运指南和标准,升级并完善相关条例,落实技术标准和实施指南制定。主要内容包括明确温度监测设备标准,疫苗配送全程温度记录要求,疫苗暂时脱离冷链及冷链发生异常等情况的上报和处理规范等。

三是在条件成熟的地区优化第三方参与疫苗配送的模式,实现免规与非免规疫苗配送的全程统一管理,提升疫苗配送的集约化专业化水平。对于经济发达、人口稠密的中东部地区,可进一步鼓励省级CDC或省级CDC联盟公开招标,委托具有资质的第三方统一负责免规和非免规疫苗的储运;同时加强对第三方的监管,落实各级CDC的监管责任。此外,疫苗储运服务规划可与国家发改委《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》提出的依托高水平省级CDC建设15个区域公共卫生中心相匹配。

四是对于较偏远的地区,可加强疾控系统冷链体系建设,实现免规与非免规疫苗的统筹配送管理,同时完善储运费收取标准。针对部分偏远地区医药冷链物流覆盖不足的情况,可通过加大投入,完善疾控系统已有的冷链配送基础设施,覆盖非免疫规划疫苗,完善和优化相关的储运费收取标准和模式,如可由省级CDC统一向厂商收取并合理分配与各级CDC,提升规模效应。鼓励应用技术手段优化配送管理,例如在信息技术的辅助下优化省域内配送路径,以及做好季节性、临时性接种的需求预测等。

五是加强疫苗配送、使用管理全程信息化建设,逐步实现冷链全程实时监控,优化采集的冷链数据集,并引入新技术提升信息记录、传输的自动化水平。对于当前疫苗冷链设备信息化程度较低的地区,可考虑多渠道筹资,鼓励引进新技术、设备对冷链进行改造升级,包括针对不同疫苗所需的温度条件分区储运,优化疫苗配送过程中采集的温度数据集,并考虑引入区块链等技术手段等<sup>23</sup>。此外,在各级CDC及接种单位逐步建立疫苗冷链系统监测平台,防范疫苗温度异常或脱离冷链的风险。对于受委托的第三方,其冷链监测数据应与CDC实时共享。

六是加强疫苗冷链管理专业人才队伍建设,增加疾控系统相关技术及管理人才配备,同时加强医药冷链供应人才培养。根据最新的法律法规及实施指南的要求,联动药品监管部门,对当前疾控系统的疫苗配送管理人员以及企业相关人员开展专业化培训,提升疫苗流通各环节的人员对有关规定的执行能力或督导能力。同时结合疫苗配送工作量和实际线路状况,设置专人专线负责疫苗配送,并在冷库管理,冷链设备维保、疫苗运输车辆驾驶、综合协调等方面考虑配备相应的人员,确保疫苗配送的及时性和安全性<sup>14</sup>。

<sup>17</sup> 臧召燕,王伟,严非,等.中国和亚洲部分其他国家疫苗配送管理的比较分析[J].上海预防医学,2021,33(03):243-247+253.

<sup>18</sup> 邓子如,严非,王伟,等.国际组织关于疫苗冷链配送的管理与实践及启示[J].上海预防医学,2021,33(02):141-145+162.

<sup>19</sup> 应徐颖,刘琼,张明胜,等.我国疫苗冷链管理现状与发展展望[J].中国现代应用药学,2020,37(05):636-640.

<sup>20</sup> 王莹莹,王颖,王伟,等.澳大利亚免疫管理框架与疫苗招采、配送及监管的基本情况[J].中国初级卫生保健,2021,35(09):67-70.

<sup>21</sup> 栾桂杰,刘少楠,孙靓,等.山东省疫苗冷链监测平台建设与应用评价[J].中国疫苗和免疫,2024,30(02):225-230.DOI:10.19914/j.cjvi.2024035.

<sup>22</sup> 云南省卫生健康委员会.疫苗配送,云南疾控先行一步[R/OL].(2019)[2024-09-09].http://ynswsjkwjyn.gov.cn/html/2019/gongzuodongtai\_1011/6640.html

<sup>23</sup> 林硕.公共卫生事件下区块链技术在疫苗追溯全过程中的应用探讨[J].中国卫生标准管理,2021,12(19):14-18.

## Abstract

Currently, most of China's regions handle procuring and distributing its National Immunization Program (NIP) and non-NIP vaccines separately. Different entities or stakeholders undertake the distribution of NIP and non-NIP vaccines from the vaccine manufacturers to the county and district-level CDCs. The practice is less efficient and hard to scale up for cost-effectiveness, which requires further optimization. The management of vaccine distribution is difficult as it involves multi-sectoral efforts. Gaps have been identified in the absence of operational guidelines for cold chain management, insufficient human resources and training, and fragmented information systems, which bring challenges to cold chain risk control and full traceability across the vaccine supply chain. To address these challenges, we drew on international best practices and Chinese experiences, developing the following five proposals: 1) guarantee vaccine accessibility and health equity by improving the regulation of vaccine distribution and facilitate multi-stakeholders' engagement, including governments, industries, and companies; 2) introduce implementation guidelines and technical standards; 3) optimize the private sector logistical involvement in vaccine distribution in developed areas; 4) achieve a unified distribution system for both NIP and non-NIP vaccines, optimize and leverage the infrastructure of NIP vaccine distribution and explore the fee-based approach of non-NIP vaccine delivery; 5) strengthen and integrate the information systems for vaccine distribution, cold-chain monitoring, and vaccine-use management; 6) to ensure vaccine safety for end-users, enhance the capacity building for vaccine distribution personnel and introduce new technology for vaccine distribution management.

作者：江蔚曦，蒋明珠，应晓华

## 作者介绍

**江蔚曦**：复旦大学公共卫生学院青年副研究员

主要研究领域：医保支付、传染病防控体系与政策、中医优势病种支付改革，曾作为主要研究人员参与多项国际合作项目并主持地方政府健康相关项目，以第一作者在 SCI 学术期刊发表论文 10 余篇。

**蒋明珠**：复旦大学博士在读

主要研究领域为卫生经济评价、卫生政策与管理等，曾参与多项国家自然科学基金项目、国家卫生健康委员会及地方政府健康相关研究项目，以第一作者及共同作者在国内外学术期刊发表学术论文 10 余篇。

**应晓华**：复旦大学公共卫生学院教授，复旦大学卫生经济学教研室主任

主要研究领域：医保与医保支付、卫生经济学评价与中医药评价，健康治理与信息监管等，已完成国家自然科学基金项目，国家社科、卫健委、发改委、WHO、世行、DFID、及地方政府健康相关项目 100 余项。

## 致谢

本研究为比尔及梅琳达·盖茨基金会 (INV-034554) 支持的昆山杜克大学疫苗交付研究创新实验室项目产出。盖茨基金会未参与本文内容设计、分析、写作等。本文内容完全由作者负责，不代表资助者的任何观点。

我们诚挚感谢昆山杜克大学作为项目牵头单位的鼎力支持，以及所有合作大学、政府部门和相关机构提供的技术支持。此外，特别感谢为此简报提出宝贵意见和技术支持的各位专家，尤其是国务院发展研究中心社会发展研究部第一研究室主任张佳慧研究员、刘胜兰副研究员；中国疾病预防控制中心免疫规划中心余文周主任医师、四川省疾病预防控制中心周久顺副主任、甘肃省疾病预防控制中心免疫规划所安婧主任；昆山杜克大学全球健康研究中心联合主任汤胜蓝教授、张馨予助理教授、潘张旸女士；复旦大学公共卫生学院付朝伟教授；杜克大学全球健康研究所顾问袁端端女士；中义(北京)健康研究院顾问朱徐老师，风禾医学姜宁博士等。



疫苗交付研究创新  
实验室微信公众号



昆山杜克大学  
全球健康研究中心



昆山杜克大学  
DUKE KUNSHAN  
UNIVERSITY