

建议优化我国疫苗配送模式，提升免疫服务的可及性

卫生策略研究简报媒体资料

背景信息

《卫生策略研究系列简报》是疫苗交付研究创新实验室的一项重要产出。创新实验室定期邀请国内外专家学者，对疫苗交付相关的重点议题有针对性地撰写策略研究简报，以促进政策倡导，强化我国国家免疫规划。本期卫生策略研究简报是本系列的第十一期，梳理我国当前疫苗配送模式及存在挑战，建议通过借鉴国内外的实践和管理经验，完善法规、出台标准，优化当前模式，加强信息化和人才队伍建设，提升免疫服务的可及性。以下为与该政策简报主题相关的法律法规及研究资料，供新闻稿撰写参考。

1. 我国疫苗流通领域相关法律法规梳理

- 疫苗流通和预防接种管理条例（2005 年）
- 预防接种工作规范（2005 年）
- 疫苗储存和运输管理规范（2006 年）
- 疫苗供应体系建设规划（2011 年）
- 关于加强预防接种工作的通知（2012 年）
- 《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016 年修订）
- 关于贯彻实施新修订《条例》的通知（2016 年 CFDA、MOH）
- 关于加强预防接种工作规范管理的通知（2016 年）
- 关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见（2017 年国务院办公厅）
- 中华人民共和国疫苗管理法（2019 年）
- 财政部、发改委《关于非免疫规划疫苗收费有关事项的通知》（2020 年）
- 《国家免疫规划儿童疫苗免疫程序及说明》（2021 年）
- 预防接种工作规范（2023 年版）

2. 各地疾控系统委托第三方配送疫苗情况（2023 年）

中国 2023 年 CDC 委托第三方开展疫苗储存和配送呈现一定发展规模，且地区差异较大。中国东部地区委托第三方开展疫苗储存和配送的 CDC 数量远多于中部、西部和东北地区。东部地区经济比较发达且人口集中，对非免疫规划疫苗的接种需求较大，CDC 自有的冷链设备数量或容积可能不能满足日益增长的接种需求，且自有的冷链设备需要额外的人力资源进行管理和维护。西部地区第三方储存和配送的各冷链设备容积占比均小于 10%，可能与西部地区人口较为分散，租用集中的大型冷库空间的利用率较低，而采取传统的储存和配送模式更符合成本效益。

2023 年委托第三方开展疫苗储存的 CDC 比例为 4.70%(165/3514)，其中东部、中部、西部、东北地区分别为 14.67%、1.89%、1.12%、0.29%；委托第三方开展疫苗配送的 CDC 比例为 3.16%(111/3514)，其中东部、中部、西部、东北地区分别为 8.85%、2.24%、0.77%、0.59%。

第三方机构普通冷库、低温冷库、冷藏车数量分别占总数量的 2.59%、9.0%、11.28%,容积分别占总容积的 12.21%、12.60%、20.39%。

采用“集约管理、集约配送”，建立疫苗仓储中心进行统一存储并最终配送至接种单位，可有效降低配送成本。但在监管机构检查中也发现，相关人员对《药品经营质量管理规范》条款缺乏有效认知、第三方物流企业缺乏严谨完善的质量管理体系等。需因地制宜制定疫苗储存和配送的冷链管理模式。

参考文献

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.

3. 全国层面疾控系统疫苗配送冷链设施盘点（2022 年）

2022 年 CDC 和接种单位疫苗冷链系统建设得到进一步发展，新型冠状病毒疫苗大规模接种工作促进了疫苗冷链设备更新补充。2022 年中国各级 CDC 和接种单位现有冷链设备共 359,696 个，平均每万人口拥有 2.55 个，平均每个机构拥有 4.60 个，平均使用年限(中位数)为 3.08 年；冷库、医用冰箱、非医用冰箱、冷藏车、疫苗运输车、冷藏箱/包和发电机组的每万人口拥有数量分别为 0.09 座、1.27 台、0.62 台、0.04 辆、0.01 辆、0.46 个和 0.06 个；平均使用年限(中位数)分别为 2.29 年、2.61 年、4.58 年、2.22 年、3.73 年、2.17 年和 2.16 年。

与 2020 年调查结果相比，中国冷库数量增加了 51.15%，每万人口冷库数由 0.06 座增加至 0.09 座，且各地区每万人口冷库数较均衡。从机构平均冷链设备数量来看，县级 CDC 和接种单位冷库的平均数量显著增加，尤其是接种单位从 0.04 座增加至 0.08 座，表明近年来越来越多的县级 CDC 和接种单位装备了冷库。

中国各级 CDC 和接种单位报告的冷藏车数量为 5190 辆，每万人口冷藏车数量为 0.04 辆，较 2020 年调查数量增加了一倍；其中西部地区冷藏车的增幅最为明显，每万人口冷藏车数量从 0.02 辆增加至 0.05 辆，高于目前全国平均水平，表明西部地区近年来疫苗运输能力大幅提升。各级 CDC 和接种单位的冷藏车平均数量均有不同程度增加，以省级 CDC 涨幅最大，从 2.63 辆增加至 3.81 辆。

随着中国物流行业的蓬勃发展，越来越多的省份委托有资质的第三方疫苗仓储和配送企业承担疫苗储存和运输职能。调查结果显示东部地区每万人口设备数量较低且冷链设备平均使用年限最高，可能与东部地区很多省份采用此种疫苗储存和运输模式有关

参考文献

郭曼玉,缪宁,文艺,等.中国 2022 年疾病预防控制中心和预防接种单位疫苗冷链设备现况[J].中国疫苗和免疫,2023,29(02):144-147.

4. 各地疾控系统配送疫苗收费标准（公开信息）



省（自治区）	收费标准	链接
湖北省	收费标准为武汉市每支 7 元，其他市州每支 9 元；疫苗生产企业直接配送至除疾控机构外的其它接种单位的，接种单位不得对该企业收取疫苗储存运输费。	点击查看
广东省	省级及以下疾病预防控制中心、其他相关疾病预防控制工作机构，承担非免疫规划疫苗配送工作，在接收疫苗生产企业运送的非免疫规划疫苗并验收合格后，可向疫苗生产企业收取非免疫规划疫苗储存运输费。	点击查看
河南省	疫苗生产企业直接配送至接种单位的，省级及以下疾病预防控制机构不得征收非免疫规划疫苗储存运输费。非免疫规划疫苗储存运输和预防接种收费仍执行原收费标准，即储存运输费最高不超过 8 元/支。	点击查看
山东省	县级以上疾病预防控制机构承担非免疫规划疫苗储存运输工作，在接收疫苗生产企业非免疫规划疫苗并验收合格后，可向疫苗生产企业收取非免疫规划疫苗储存运输费，收费标准为 10 元/剂次。疫苗生产企业直接配送至接种单位的，不得对该企业收取疫苗储存运输费。	点击查看
吉林省	非免疫规划疫苗储存运输费收费标准继续执行每剂次 6 元，按行政事业性收费管理。	点击查看
安徽省	省级及以下疾病预防控制机构按规定向疫苗上市许可持有人采购非免疫规划疫苗时，如果疫苗上市许可持有人委托省级及以下疾病预防控制机构向接种单位配送疫苗，省级及以下疾病预防控制机构可向疫苗上市许可持有人收取非免疫规划疫苗储存运输费，收费标准为 10 元/支。	点击查看
河北省	非免疫规划疫苗储存运输费收费标准按照成本补偿原则，由省价格主管部门会同省级财政部门另行制定。	点击查看
重庆市	我市非免疫规划疫苗储存运输费收费标准为每剂次 10 元。市级疾病预防控制机构承担非免疫规划疫苗配送工作，在接收疫苗生产企业运送的非免疫规划疫苗并验收合格后，可向疫苗生产企业收取非免疫规划疫苗储存运输费。	点击查看
海南省	省内各市、县相关部门需按要求执行非免疫规划疫苗储存运输收费和接种服务收费标准。其中，储存运输费的收费标准为 8 元/剂次。	点击查看
青海省	非免疫规划疫苗储存运输费收费标准按照成本补偿原则，由省人民政府价格主管部门会同财政部门另行制定。	点击查看
广西壮族自治区	在我区非免疫规划疫苗储存运输费正式收费标准出台前，我区县级疾控机构承担向辖区内接种单位配送非免疫规划疫苗工作，在接受疫苗生产企业运送的非免疫规划疫苗并验收合格后，可向疫苗生产企业收取非免疫规划疫苗储存运输费，收费标准继续按 10 元 / 支执行。	点击查看
云南省	非免疫规划疫苗，是指由公民自愿并且自费接种的除免疫规划疫苗以外的疫苗。疫苗上市许可持有人按照采购合同约定，由县级疾病预防控制中心向接种单位配送非免疫规划疫苗的，县级疾病预防控制中心向疫苗上市许可持有人收取非免疫规划疫苗储存运输费。收费标准按照不超过疫苗实际购进价格的 15% 计收，但实收费用最低不低于 4 元/支，最高不得超过 12 元/支。疫苗上市许可持有人自行或委托企业直接配送至接种单位的，各级疾病控制预防机构不得收取非免疫规划疫苗储存运输费。	点击查看

5. 疫苗配送管理和冷链监管方面的国内经验

1) 济南市

济南市原有的疫苗储运模式存在五专职专业人员,疫苗管理人员缺乏冷链物流管理的专业性培训,应对突发性需求的应急能力不足,以及存在全程冷链风控管理的挑战。济南市疾病预防控制中心建立了覆盖全市的疫苗流通全程管理和专业储运系统,改变原有市、区(县)、门诊逐级配送模式,采用政府购买服务的方式由第三方物流企业直接配送至预防接种单位,提升了配送的专业性和效率。自2019年10月新模式运行以来,疫苗配送效率显著提升,物流企业接到清单后5个工作日即可完成配送,比原有配送模式节省9天左右。在仓储配送专业化、储运全程温度监控以及信息化程度方面均有提升。新模式不仅减少了运输环节,降低了配送环节脱离冷链的风险,还建立了配套的管理体系,使疫苗从生产到接种全程可追溯。

参考文献: 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.

2) 杭州市

杭州市拱墅区原有的疫苗配送模式存在人员不足、运力不足和储存能力不足的挑战。在操作层面,疫苗储运温度打印、疫苗退换、疫苗报废等管理也存在一定难度。拱墅区CDC考察了市区范围内大型药品配送企业,并通过公开招标采购确定了具备冷链储存、运输条件的浙江省一家物流公司,负责拱墅区所有疫苗的储存和配送,自2017年9月开始施行。其中第一类疫苗由该企业前往市CDC领取并验收入库;第二类疫苗由疫苗生产企业或代理商或委托的其他物流企业配送至该企业验收入库。该企业根据区CDC配送计划及时将所有疫苗配送至拱墅区各接种单位。新模式提升了疫苗配送效率,进一步规范了疫苗储运管理的流程,在操作层面未来尚需进一步关注疾控部门监管能力的加强;二类疫苗外包配送情况普遍,但不同的模式、不同的外包企业在配送疫苗的过程中也发生一些问题,如对新《条例》理解不同,索证资料不完全一致,造成各配送企业同一疫苗的配送需准备多套资料,浪费了人力物力。

参考文献: 祝绯飞,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.

3) 山东省

山东省自2015年开始依托有线网络在省级建立冷链监测管理平台,在各级CDC和预防接种单位安装冷链温湿度监测仪,建立完善的疫苗冷链温湿度自动监测网络。一期平台建设于2016年12月完成,2023年3月山东省对所有温湿度监测仪的硬件进行了升级,升级后的温湿度监测仪均采用5G技术传输信号,扩大了疫苗冷链管理各环节的数据采集范围,提升了冷链温度监控的及时性和准确性,做到安全预警和数据可回溯。目前,平台覆盖了省级CDC、16个市级CDC、15个县级CDC和4202个预防接种单位,配备了5313个温湿度记录设备。平台的核心业务功能包括冷链设备温度实时监测、异常状况报警、管理质量评价等。

平台改变了纸质记录和人工巡检的滞后管理方式,能够自动分析疫苗存储环境的变化情况,实现主动式疫苗风险预防模式和消除管理盲点。在降低人员成本的同时,疫苗温度信息的全

程可追溯增加了公众对疫苗安全性和有效性的信心,具有较高的社会经济效益。2023年冷链设备(以某普通冷库为例)温度稳定值范围为0.33-0.56,稳定性好;平均每台设备月异常温度报警数为1.4条,其中省级、市级、县级CDC和预防接种单位分别为0.6条、1.4条、1.7条和1.4条;各单位冷链设备档案完整率、数据上传及时率、冷链云注册率、单位审核完整率和报警处置及时率分别为99.98%-100%、99.45%-100%、98.11%-100%、98.33%-100%和89.70%-100%。

其他参考文献:

1. 阎立红,高志刚,宋旺.天津市免疫规划疫苗储存配送服务外包管理策略[J].职业与健康,2017,33(11):1565-1567.
2. 浙江疾控积极探索第三方疫苗储运模式.健康报.
https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_24924860

6. 疫苗配送管理和冷链监管方面的国际经验

参考文献:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

关于昆山杜克大学疫苗交付研究创新实验室

昆山杜克大学全球健康研究中心在比尔及梅琳达·盖茨基金会的研究资助下,于2021年12月建立了疫苗交付研究创新实验室。该创新实验室项目由汤胜蓝教授主持,旨在通过产生高质量科学证据和开展政策倡导活动,强化国家免疫规划项目,进一步提升人民的健康水平。自成立以来,创新实验室已与各级疾控中心、智库、学术界等国内多方建立了紧密的合作关系。主要合作伙伴包括:国务院发展研究中心、国家卫生健康委卫生发展研究中心、中国疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、北京大学、复旦大学、浙江大学、四川大学、南京医科大学等。

媒体联络

潘张旻 zhangyang.pan@duke.edu

微信(手机同号):13681743564