

《兽用疫苗储存和运输管理规范》（送审稿） 编制说明

为规范我市范围内动物疫病预防控制机构、兽用疫苗使用单位、兽用疫苗配送企业、兽用疫苗仓储企业兽用疫苗的储存、运输，深圳市质量安全检验检测研究院（深圳市动物疫病预防控制中心）组织起草了《兽用疫苗储存和运输管理规范》（以下简称《规范》）。现将编制的有关情况说明如下：

一、项目背景和意义

动物防疫是人类生命安全的第一道防线。据世界动物卫生组织统计，超过 70% 的新发和复发人类传染病来源于动物。历史的经验告诉我们，高致病性禽流感、狂犬病等人畜共患病已对畜牧业生产安全、公共卫生安全 and 国家生物安全构成严重威胁，习近平总书记在中共中央政治局第三十三次集体学习时强调“要实行积极防御、主动治理，坚持人病兽防、关口前移，从源头前端阻断人兽共患病的传播路径”，开展人畜共患病防控尤其是抓好动物免疫工作极其重要。

近年来我市发生多起兽用疫苗免疫副反应和免疫效价不达标案例，经专家组调查分析，原因均涉及疫苗储存运输环节不符合技术要求。由于国家、省级均没有出台兽用疫苗质量管理的相关技术标准和规范指引，一旦发生疑似兽用疫苗质量导致的伤亡，往往无法取得疫苗鉴定的实质性证据。

1、2015 年至今，已发生近百例犬免疫狂犬病疫苗致死案例，犬主殴打实施免疫机构的人员，向政府部门投诉和向法院起诉，舆情影响极大。

2、2021 年，深圳市野生动物园免疫禽流感疫苗，死亡 23 羽珍禽，损失巨大。

3、2022 年，我市某大型养殖场 5.6 万羽鸽子免疫禽流感疫苗，经官方检测，群体免疫效价不达标，不能申领“先打后补”的疫苗补贴，损失惨重，且存在感染禽流感的巨大风险。

4、2022 年 3 月，我市龙华某马场因为兽用疫苗保存不当，49 匹马免疫后 46 匹发生严重免疫副反应；4 月，光明某马场也是因为兽用疫苗保存不当，30 匹马免疫后，15 匹没有免疫抗体。

5、2022 年 10 月，我市又发生了一例涉及兽用疫苗质量的事件，疫苗数量多，涉及面广，深圳市市场监督管理局拟委托国内唯一的兽药质量鉴定权威机构——中国兽医药品监察所进行质量鉴定，由于无法提供兽用疫苗厂商、供应商、监管部门、使用者都确认的疫苗温度监控证据，中国兽医药品监察所不予受理委托检测业务。

兽用疫苗质量关乎免疫效果，直接影响市民的生命安全和身体健康。加上我市宠物数量庞大，宠物在家庭的地位日益重要，因疫苗质量引起宠物医疗纠纷影响力越来越大。为此，强化兽用疫苗质量监管，制定相关技术标准问题亟待破题。

二、工作简况

（一）任务来源

根据深圳市市场监督管理局于 2023 年 5 月 8 日发布的《关于下达 2023 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》（项目编号：83）制定。本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口，深圳市质量安全检验检测研究院（深圳市动物疫病预防控制中心）、深圳市研元生物科技有限公司、深圳市康百得生物科技有限公司、深圳礼丛生物科技有限公司负责组织立项、调研、起草。

（二）主要起草过程

2023 年 1 月，深圳市质量安全检验检测研究院（深圳市动物疫病预防控制中心）联合深圳市研元生物科技有限公司、深圳市康百得生物科技有限公司、深圳礼丛生物科技有限公司成立了兽用疫苗的储存和运输管理规范编制组，通过多种途径查询、搜集整理国家、地方有关法律法规、地方标准，同时，开展近年来我市关于兽用疫苗的储存和运输情况的调研工作。经过与兽用疫苗相关行业及企业技术人员充分交流，收集相关资料，详细了解了兽用疫苗储存和运输过程的各个关键点，编制组确定了标准起草的主要内容。

2023 年 2 月，深圳市质量安全检验检测研究院（深圳市动物疫病预防控制中心）向深圳市市场监督管理局申请编制深圳市地方标准《兽用疫苗储存和运输管理规范》，同年 5 月，深圳市市场监督管理局发布了《深圳市市场监督管理局关于下达

2023 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》，批准《兽用疫苗储存和运输管理规范》作为深圳市地方标准立项。项目获批立项后，编制组结合我市兽用疫苗的储存和运输工作情况，编制文件条款。2023 年 8 月，完成形成标准初稿，2023 年 8 月至 2023 年 9 月，编制组多次研讨标准内容，进行多次讨论和修改完善，形成标准文本征求意见稿。

2023 年 10 月至 11 月向深圳市标准研究院、动物诊疗机构、兽用疫苗配送企业、科研院校等相关单位广泛征求意见并组织研讨。经汇总，深圳海关食品检验检疫技术中心、深圳技术大学、深圳市福田瑞鹏宠物医院有限公司等 11 个单位反馈无意见。深圳市标准技术研究院、瑞派南华宠物医院管理（深圳）有限公司反馈了 15 条意见。经研讨，采纳了 12 条意见，不采纳 3 条，详见征求意见稿汇总处理表。

三、地方标准主要内容的依据，与现行法律、法规、标准的关系国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）标准的编制原则

遵循“科学、实用、适度”的原则，本文件特别注重各项条款的可操作性，在收集大量实践经验的基础上，邀请专家进行现场论证及听取各方意见，对文稿逻辑性不断的修订、斟酌，力求充分体现先进性、科学性、实用性、规范性。以期本文件的发布实施可为政府部门监督、指导生产提供必要的依据。本文件的编制严格按照 GB/T 1.1—2020 的要求进行编写。

（二）编制依据

《兽用疫苗储存和运输管理规范》主要依据国家、深圳市相关法律法规，在参考相关国家标准、行业标准及其他省市标准的基础上，结合深圳兽用疫苗储存和运输管理经验和相关落地业务编制而成。文件涉及的各项参数数值来源主要有两个方面：一是相关国家标准、行业标准、其他省市标准及政策法规，二是深圳兽用疫苗储存和运输管理经验。各章节的主要参考文件如下表所示：

章节编号及名称		章节内容参考文件
3 术语和定义	3.1	DB42/T 2075-2023 兽用疫苗冷链体系建设及储运管理技术规范
	3.2	GB/T 18635 动物防疫基本术语
4 人员	4.1	《疫苗储存和运输管理规范》（国卫疾控发〔2017〕60号）
	4.2	
5 设施设备	5.1	《疫苗储存和运输管理规范》（国卫疾控发〔2017〕60号）
	5.2	GB/T 30134 冷库管理规范
	5.3	GB 29753-2023 道路运输 易腐食品与生物制品 冷藏车安全要求及试验方法和 QC/T 449-2010 保温车、冷藏车技术条件及试验方法
	5.4	YY/T 1757 医用冷冻保存箱
	5.5	YY/T 0086 医用冷藏箱
	5.6	GB/T 35145 冷链温度记录仪
6 运输管理	6.1	《疫苗储存和运输管理规范》（国卫疾控发〔2017〕60号）
	6.2	
	6.5	《兽用生物制品经营管理办法》（农业农村部令〔2021年〕第2号）
	6.6	DB43/T 1063-2015 动物疫苗储藏和运输技术规范
7 储存管理	7.1	《兽用生物制品经营管理办法》（农业农村部令〔2021年〕第2号）
	7.2	DB42/T 2075-2023 兽用疫苗冷链体系建设及储运管理技术规范
8 出入库管理	8.1.1	《兽用生物制品经营管理办法》（农业农村部令〔2021年〕第2号）
	8.2	
	8.3.1	DB43/T 1063-2015 动物疫苗储藏和运输技术规范
9 报废	9.1	DB43/T 1063-2015 动物疫苗储藏和运输技术规范
	9.2	

	9.3	
10 记录管理	10.2	DB43/T 1063-2015 动物疫苗储藏和运输技术规范

（三）与现行法律、法规、标准的关系

完全符合国家的《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国标准化法实施条例》的有关规定，与有关现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准没有冲突。

四、主要条款的说明以及主要技术指标

（一）范围

本章节规定了兽用疫苗的储存和运输管理的相关要求。明确了本文件适用于深圳市范围内动物疫病预防控制机构、兽用疫苗使用单位、兽用疫苗生产企业、兽用疫苗配送企业、兽用疫苗仓储企业的兽用疫苗储存、运输管理。

（二）规范性引用文件

本章节列出了本文件中规范性引用的文件。

（三）术语和定义

本章节规定了“兽用疫苗”的术语和定义。

（四）人员

本章节主要规定了动物疫病预防控制机构、兽用疫苗生产企业、兽用疫苗配送企业、兽用疫苗仓储企业，应配备从事疫苗管理的专职或兼职人员，并对人员提出定期培训要求。

（五）设施设备

本章节主要规定了设施设备的基本要求，细化冷库、冷藏车、冰箱（柜）、冷藏箱和温度监测设备等要求。

（六）运输管理

本章节主要规定了兽用疫苗分别在运输中的管理要求。

（七）储存管理

本章节主要规定了兽用疫苗在储存中的管理要求。

（八）出入库管理

本章节主要规定了兽用疫苗出入库的管理要求。

（九）报废

本章节主要规定了兽用疫苗的报废管理要求。

（十）记录管理

本章节主要规定了兽用疫苗的记录管理要求。

（十一）附录 A（资料性）兽用疫苗归档记录

表 A.1 给出了兽用疫苗验收记录的样表，图 A.2 给出了兽用疫苗入库记录模板，表 A.3 给出了兽用疫苗储存温度监控记录的样表，图 A.4 给出了兽用疫苗储存和运输温度异常记录模板，图 A.5 给出了兽用疫苗出库记录模板，图 A.6 给出了兽用疫苗保管台账模板，图 A.7 给出了兽用疫苗运输温度记录模板。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本标准不涉及专利等知识产权问题。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

标准制定过程中未出现重大意见分歧。

七、实施地方标准的措施建议

1、首先在推广时提供充足的标准文本，让动物疫病预防控

制机构、兽用疫苗使用单位、兽用疫苗配送企业、兽用疫苗仓储企业等每个使用对象都能及时得到标准文本。按照标准的技术规程建立兽用疫苗的储存和运输管理规范，提升公共卫生安全防护水平。

2、建议在宣传的同时，在全市范围内举办兽用疫苗的储存和运输管理培训班。对于不同对象，进行有针对性培训，具体技术问题进行现场指导及对使用过程中易出现问题进行答疑解惑。

八、其他需要说明的事项

无。