

《兽用疫苗储存和运输管理规范》解读

一、编制背景

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、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。

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、目的和意义

本标准的制定，一是有助于促进我市宠物行业等相关行业健康发展，助力宠物经济，展现深圳创新精神，发挥深圳“先

行示范”的试验田作用，填补省内空白，为大湾区乃至华南提供样板，二是能解决我市动物疫病防控工作中的难点和痛点，为全市的兽用疫苗的储存和运输管理提供规范化的操作方案，保障疫苗有效性，夯实免疫屏障，防范人兽共患病的传播风险，更好地保障动物健康水平和公共卫生安全。

三、主要内容

本文件标准结构包括 10 个章节和 1 个附录。以下对文件中的主要条款进行简要说明。

（一）范围

本章节规定了兽用疫苗储存和运输过程中人员、设施设备、运输、储存、出入库、报废、记录等管理技术要求。明确了本文件适用于兽用疫苗储存、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“疫苗”的术语和定义。

（四）人员

本章节主要规定了兽用疫苗储存和运输管理应配备从事疫苗管理的专职或兼职人员，并对人员提出定期接受相关业务培训要求。

（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

本章节主要规定了兽用疫苗运输管理要求。

(七) 储存

本章节主要规定了兽用疫苗储存管理要求。

(八) 出入库

本章节主要规定了兽用疫苗出入库管理要求。

(九) 报废

本章节主要规定了兽用疫苗报废管理要求。

(十) 记录

本章节主要规定了兽用疫苗记录管理要求。

(十一) 附录 A (资料性) 兽用疫苗归档记录

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

四、附则

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口，起草单位有深圳市农产品质量安全检验检测中心（深圳市动植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。