

一、目的：为确保对冷链药品在日常储存、运输途中可能发生的突发事件做出快速反应，防止事态进一步扩大，最大限度地降低公司财产损失，保证储存、运输过程中的药品质量与安全，制定本应急预案。

二、依据：《药品管理法》《药品经营质量管理规范》《药品流通管理办法》等法律法规。

三、范围：适用于冷链药品储存、运输中突发事件的应对。

四、组织结构：公司应急领导小组

组长：质量副总；副组长：质管部经理、物流部经理、仓储部经理；

组员：保管员、养护员、驾驶员。

五、内容：

1. 人员职责：在正常上班时间，由冷库保管员负责监测冷库运行状况和此预案的实施；在冷库保管员下班或休假的情况下，由仓储部经理负责冷库运行状况和此预案的实施；质量副总负责监督责任，质量部经理负责落实跟踪责任。

2. 设施设备：温湿度自动监测仪、光电、短信报警设备、制冷机组、备用发电机。

3. 冷藏药品储存应急预案：

3.1. 冷库突发停电时，冷库切换到备用发电机组，保证电力供应；

3.2. 若备用发电机组也发生故障，应立即进行抢修，冷库内停止收、发货等作业，严禁开启冷库门，若维修时间在 90 分钟内，无需再采取其他后续措施；若维修时间无法确定或超过 90 分钟时限，应

密切监测冷库温度，一旦库温接近摄氏 8 度，应立即将冷藏药品转移到冷藏车上或保温箱内。

4. 冷藏药品运输应急预案

4.1. 设施设备：温湿度自动监测仪、声光电、短信报警设备、冷藏车、保温箱。

4.2. 外部协作资源：在公司配送冷藏药品有效区域内，与具有冷链条件的药品经营企业签订《冷链运输应急互相协议》，以保障运输配送过程中设备发生故障后冷藏药品的质量安全、有效；

4.3. 应急措施：

4.3.1. 冷藏车在运输过程中发生设备故障，不能制冷时，司机应立即将车辆停至阴凉处进行检修，并严密监视车厢温度；在验证过的有效存储时间内（57 分钟内）能够维修好的，无需再采取其他后续措施；无法保证在验证有效存储时间内维修好的，应及时向物流部经理汇报，由其向《冷链运输应急互助协议》的该区域其他协议单位求助；在救援车辆未到达前，严禁开启冷藏车门。

4.3.2. 冷藏车在运输途中发生交通事故，无法继续配送时，应立即向物流部经理汇报，由其与《冷链运输应急互助协议》的该区域其他协议单位求助；在救援车辆未到达前，严禁开启冷藏车门。

4.3.3. 冷藏药品在运输途中如发生异常天气影响或交通拥堵等突发事件，造成在途时间延长而影响冷藏药品质量，驾驶员应密切监测冷藏车温度，并及时与客户联系，做好延时接货的准备工作。

5. 一旦发生影响药品质量的安全事故，第一时间应与公司应急领导

小组取得联系，并采取相应的应对措施，积极有效控制事态进一步发展，防止发生影响药品质量的事件。

5.1. 紧急状态联系人及联系电话表

部门	联系人	联系电话
质量负责人		
质管部经理		
物流部经理		
仓储部经理		
养护员		
保管员		
冷藏车司机		
协作单位一		
协作单位二		

5.2. 冷藏设施设备应急处理时限表

设备名称	管理部门	压缩机温度范围	开门时间	断电处理时间
冷藏车	物流部	2-8℃	2 分钟以内	57 分钟以内
冷库	仓储部	2-8℃	3 分钟以内	90 分钟以内