



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字

国家药监局关于发布《药品追溯系统基本技术要求》等3项信息化标准的公告（2019年 第67号）



发布时间：2019-08-27

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》规定，按照《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）等文件要求，国家药监局组织制订了《药品追溯系统基本技术要求》《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》等3项信息化标准（见附件）。现予以发布，自发布之日起实施。

特此公告。

- 附件：1.药品追溯系统基本技术要求
- 2.疫苗追溯基本数据集
- 3.疫苗追溯数据交换基本技术要求

国家药监局

2019年8月23日

- 附件1：药品追溯系统基本技术要求.pdf
- 附件2：疫苗追溯基本数据集.pdf
- 附件3：疫苗追溯数据交换基本技术要求.pdf

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号



NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1003—2019

药品追溯系统基本技术要求

Basic technical requirements for drug traceability system

2019 - 08 - 26 发布

2019 - 08 - 26 实施

国家药品监督管理局

发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用要求 2

5 功能要求 2

6 存储要求 4

7 安全要求 4

8 运维要求 4

参考文献 5

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由国家药品监督管理局信息中心提出。

本标准由国家药品监督管理局综合和规划财务司归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局信息中心、复旦大学。

本标准主要起草人：陈锋、张原、李丹丹、吴振生、曹明、王迎利、赵巍、徐哲、王俊宇、刘毅、高自立、钱侃。

药品追溯系统基本技术要求

1 范围

本标准规定了药品追溯系统的通用要求、功能要求、存储要求、安全要求和运维要求等内容。

本标准适用于规范药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、疾病预防控制机构、使用单位及第三方技术机构等药品信息化追溯体系参与方建设和使用药品追溯系统。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 22239 信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求

GB/T 28452 信息安全技术 应用软件系统通用安全技术要求

NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则

NMPAB/T 1002 药品追溯码编码要求

3 术语和定义

NMPAB/T 1001界定的术语和定义适用于本标准。为了便于使用,以下重复列出NMPAB/T 1001中的一些术语和定义。

3.1

药品追溯协同服务平台 drug traceability harmonization service platform

通过提供不同药品追溯系统的访问地址解析、药品追溯码编码规则的备案和管理,以及药品、企业基础数据分发等服务,辅助实现药品追溯相关信息系统互联互通的信息服务系统。

3.2

药品追溯码 drug traceability code

用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码,由一系列数字、字母和(或)符号组成。

3.3

药品追溯系统 drug traceability system

基于药品追溯码、相关软硬件设备和通讯网络,获取药品追溯过程中相关数据的集成,用于实现药品生产、流通和使用全程追溯信息的采集、存储和共享。

3.4

药品标识码 drug identification code

用于标识特定于某种与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应的药品的唯一代码。

4 通用要求

- 4.1 药品追溯系统应包含药品在生产、流通及使用等全过程的追溯信息，并具有对追溯数据的采集、存储、管理和共享功能，满足药品信息化追溯体系各参与方的不同追溯业务需求。
- 4.2 药品追溯系统应对接药品追溯协同服务平台，实现药品相关信息备案、追溯数据上报、追溯信息查询等功能。
- 4.3 药品追溯系统应支持界面输入、系统对接、文件导入、物联网终端设备读取等多种追溯信息采集方式。
- 4.4 药品追溯系统应对接药品追溯监管系统，满足监管数据交换要求。
- 4.5 药品追溯系统应建立追溯数据存储和管理机制，确保数据完整、有效、不可篡改和可追溯。
- 4.6 药品追溯系统应建立数据授权使用和安全监测机制，有效地保护数据安全，防止追溯数据被非法使用。

5 功能要求

5.1 基本信息管理要求

5.1.1 参与方基本信息管理要求

药品追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、疾病预防控制机构、使用单位等药品追溯参与方的业务需求，并按照药品追溯数据和交换相关标准的规定，提供药品追溯参与方基本信息数据管理的功能。药品追溯参与方可使用该功能对其自身基本信息进行登记、查询、修改等操作。

5.1.2 药品基本信息数据管理要求

药品追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业等药品追溯参与方的业务需求，并按照药品追溯数据和交换相关标准的规定，提供国产和进口药品基本信息数据管理的功能。药品上市许可持有人和生产企业可使用该功能对其生产的药品基本信息进行登记、查询、修改等操作。

5.2 信息备案管理要求

药品追溯系统应根据国家药品信息化追溯体系建设相关要求，提供由药品上市许可持有人和生产企业批量向协同平台备案药品追溯有关信息的功能，备案内容包括：包装规格、药品标识码及其对应的药品名称和制剂规格、其生产每种产品所在的药品追溯系统的链接地址等相关信息。

5.3 药品追溯码管理要求

药品追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业等药品追溯参与方的业务需求，并按照NMPAB/T 1002的规定，提供药品追溯码管理功能。药品上市许可持有人及生产企业可使用该功能导入来自发码机构的药品追溯码，并根据实际业务需要进行维护。

5.4 追溯应用信息管理要求

5.4.1 生产信息管理要求

药品追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业等药品追溯参与方的业务需求，并按照药品追溯数据和交换相关标准的规定，提供药品基本生产信息、进口信息、生产企业自检信息、批签发信息等生产过程相关信息管理的功能。

5.4.2 流通信息管理要求

药品追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、疾病预防控制机构、使用单位等药品追溯参与方的业务需求，并按照药品追溯数据和交换相关标准的规定，提供药品进口信息、发货信息、收货信息、配送信息等流通过程相关信息管理的功能。

5.4.3 使用信息管理要求

药品追溯系统应根据药品使用单位、药品上市许可持有人和企业的业务需求，并按照药品追溯数据和交换相关标准的规定，提供药品使用过程相关信息管理的功能。

5.4.4 召回信息管理要求

药品追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业等药品追溯参与方的业务需求，并按照药品追溯数据和交换相关标准的规定，提供药品召回相关信息管理的功能。

5.5 追溯信息共享要求

5.5.1 追溯信息上传要求

药品追溯系统应根据药品流通监管的业务需求，以及药品追溯数据和交换相关标准的规定，提供向药品追溯协同服务平台上传数据的功能，并与药品追溯协同服务平台进行数据对接。

5.5.2 基础数据接收要求

药品追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、疾病预防控制机构、使用单位等药品追溯参与方的业务需求，按照药品流通管理的相关规定要求，提供接收药品追溯协同服务平台分发的药品追溯相关数据的功能。

5.5.3 追溯信息传递要求

药品追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、疾病预防控制机构、使用单位等药品追溯参与方的业务需求，按照药品追溯数据和交换相关标准的规定，提供向追溯相关参与方传递追溯信息的功能。

5.5.4 追溯信息验证

药品追溯系统应具有对接收的追溯信息进行核对，并将核对信息反馈上游企业/机构的功能。

5.6 追溯信息查询要求

5.6.1 消费者查询

药品追溯系统应具有向消费者提供药品追溯信息查询功能。消费者查询功能应满足以下要求：

- a) 能配合药品追溯协同服务平台提供和自行提供基于网页和移动终端的追溯结果展示；
- b) 药品追溯查询时，追溯展示内容应遵照药品追溯数据消费者查询相关标准的规定。

5.6.2 监管方查询

药品追溯系统应具备根据监管需求，为监管方提供追溯数据查询的功能。

6 存储要求

6.1 支持存储调度，根据药品追溯系统使用单位需求有计划地对存储节点的迁移、扩容、复制、更改、删除等操作进行规划和自动执行。

6.2 提供存储资源调度管理策略，并能够将存储资源合理、按需提供给药品追溯系统使用单位。

6.3 支持实例运行的容错机制，支持多实例并行运行；任一实例宕机不会影响应用可用性，系统自动完成运行实例与数据恢复。

6.4 支持集中控制和分布自主控制的数据备份，应对追溯数据制定具体的数据备份策略。

6.5 提供对结构化数据、半结构化数据和非结构化数据的存储功能。

6.6 按相关规定期限保存追溯数据。

6.7 提供数据导入/导出和数据迁移功能。

7 安全要求

7.1 权限管理

药品追溯系统的权限管理应满足以下要求：

- a) 药品追溯系统应具有用户身份注册、审核、管理的功能；
- b) 用户身份验证应支持 CA 证书和（或）用户密码两种验证方式；
- c) 应具有用户权限配置功能，可根据业务需要设定访问控制策略。

7.2 安全管理

药品追溯系统应参照GB/T 22239和GB/T 28452的相关规定，达到相应的信息系统安全等级保护要求，等级保护三级及以上级别的药品追溯系统应通过相关机构认证。

8 运维要求

8.1 应明确药品追溯系统运维人员，落实运维责任，确保药品追溯系统的稳定运行。

8.2 应制定系统运行应急处理预案，确保故障发生时及时响应。

参 考 文 献

- [1] 国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见（国办发〔2015〕95号）
- [2] 食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见（食药监科〔2016〕122号）
- [3] 商务部等七部门关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见（商秩发〔2017〕53号）
- [4] 国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（国药监药管〔2018〕35号）

NMPA

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1004—2019

疫苗追溯基本数据集

Basic dataset for vaccine traceability

2019 - 08 - 26 发布

2019 - 08 - 26 实施

国家药品监督管理局

发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 数据集分类 1

5 数据集与疫苗追溯数据产生方关系 2

6 数据集内容 3

附录 A（规范性附录） 值域代码表..... 55

附录 B（资料性附录） 单据示例..... 62

参考文献 64

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由国家药品监督管理局信息中心提出。

本标准由国家药品监督管理局综合和规划财务司归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局信息中心、复旦大学、中国疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：陈锋、张原、李丹丹、吴振生、曹明、王迎利、赵巍、徐哲、王俊宇、辛明辉、刘毅、高自立、钱侃、尹遵栋、曹玲生、苏雪梅、葛辉、严仕斌、李军保。

引 言

为贯彻《中华人民共和国疫苗管理法》和药品追溯相关政策要求，国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，指导疫苗追溯参与方在统一框架下共同开展疫苗信息化追溯体系建设。

由于疫苗属于特殊管理的药品，疫苗追溯各参与方在疫苗信息化追溯体系建设过程中，既需要遵照《疫苗追溯基本数据集》和《疫苗追溯数据交换基本技术要求》2个标准，还需要遵循《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》和《药品追溯系统基本技术要求》等基础通用的药品追溯标准。

疫苗追溯基本数据集

1 范围

本标准规定了与疫苗信息化追溯体系建设相关的疫苗追溯基本数据集分类、数据集与疫苗追溯数据产生方关系及数据集内容。

本标准适用于规范追溯数据产生方采集和存储满足相关要求的追溯数据。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 2260 中华人民共和国行政区划代码
- GB/T 2659 世界各国和地区名称代码
- GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
- NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则

3 术语和定义

NMPAB/T 1001界定的术语和定义适用于本文件。

4 数据集分类

疫苗追溯基本数据集可分为基础信息数据子集和应用信息数据子集两类，见表1。基础信息数据子集包含了疫苗追溯协同服务平台分发的基础数据及补充内容；应用信息数据子集包含了疫苗在生产、流通及使用等全过程追溯信息。

表1 数据子集列表

分类	数据子集
基础信息数据子集	境内疫苗生产企业基本信息数据子集
	境外疫苗生产企业基本信息数据子集
	进口疫苗代理企业基本信息数据子集
	药品生产许可证基本信息数据子集
	药品经营许可证基本信息数据子集
	疾病预防控制机构基本信息数据子集
	疫苗配送单位基本信息数据子集
	接种单位基本信息数据子集
	国产疫苗基本信息数据子集
	进口疫苗基本信息数据子集

表1 数据子集列表（续）

分类	数据子集
应用信息数据子集	生产信息数据子集
	进口信息数据子集
	生产企业自检信息数据子集
	批签发信息数据子集
	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集
	使用信息数据子集
	召回信息数据子集
	温度信息数据子集
	消费者查询基本信息数据子集

5 数据集与疫苗追溯数据产生方关系

疫苗追溯数据产生方包括：疫苗上市许可持有人及境内疫苗生产企业、进口疫苗代理企业、疾病预防控制机构和接种单位。各数据产生方应提供的数据子集见表2，表格中圆点表示该列所指的数据产生方应提供所在行的数据子集。消费者查询数据应由药品（疫苗）追溯系统提供。

表2 各数据产生方应提供的数据子集

数据子集	疫苗上市许可持有人 及境内疫苗生产企业	进口疫苗 代理企业	疾病预防 控制机构	接种单位
境内疫苗生产企业基本信息数据子集	●			
境外疫苗生产企业基本信息数据子集		●		
进口疫苗代理企业基本信息数据子集		●		
药品生产许可证基本信息数据子集	●			
药品经营许可证基本信息数据子集		●		
疾病预防控制机构基本信息数据子集			●	
疫苗配送单位基本信息数据子集	●		●	●
接种单位基本信息数据子集				●
国产疫苗基本信息数据子集	●			
进口疫苗基本信息数据子集	●	●		
生产信息数据子集	●			
进口信息数据子集	●	●		
生产企业自检信息数据子集	●			
批签发信息数据子集	●	●		
发货单信息数据子集	●	●	●	●
收货单信息数据子集	●	●	●	●
使用信息数据子集				●
召回信息数据子集	●	●	●	●

表2 各数据产生方应提供的数据子集（续）

数据子集	疫苗上市许可持有人 及境内疫苗生产企业	进口疫苗 代理企业	疾病预防 控制机构	接种单位
温度信息数据子集	●	●	●	●

6 数据集内容

6.1 数据项描述

6.1.1 数据项短名

数据项中文名称（忽略符号）的汉语拼音首字母缩写，用于疫苗追溯数据交换时作为字段名使用。在一个数据子集中如果出现短名相同的数据项，处理原则为：从第一个重复的短名开始，在短名称后加两位顺序号，序号从01开始递增。

6.1.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

6.1.3 数据类型

表示数据项的符号、字符或其他类型，见表3。

表3 数据类型

数据类型	说明
字符型	通过字符形式表达的值的类型
整数型	通过“0”到“9”数字表达的整数类型的值
浮点型	通过“0”到“9”数字表达的实数
日期型	通过 YYYYMMDD 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408
日期时间型	通过 YYYYMMDDThhmm 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408
布尔型	两个且只有两个表明条件的值，True/False
二进制	上述类型无法表示的其他数据类型，比如图像、音频等

6.1.4 表示格式

从业务角度规定的的数据项值的表示格式，包括所允许的最大和（或）最小字符长度、数据项值等。数据项的表示格式中使用的字符含义见表4。

表4 表示格式中字符的含义

表示格式	说明
YYYYMMDDThhmm	“YYYY”表示年份，“MM”表示月份，“DD”表示日期，“T”表示时间的标识符，“hh”表示小时，“mm”表示分钟，可以视实际情况组合使用。
i	表示字符个数
a	表示字母字符

表4 表示格式中字符的含义(续)

表示格式	说明
n	表示数字字符
an	表示数字、字母字符
ai	表示长度固定为i个字母字符
ni	表示长度固定为i个数字字符
ani	表示长度固定为i个字母、数字字符
a..i	表示长度最多为i个字母字符
n..i	表示长度最多为i个数字字符
an..i	表示长度最多为i个字母、数字字符

6.1.5 允许值

本部分数据项值域有两种类型:

- a) 可枚举值域: 由允许值列表规定的值域, 每个允许值和值含义应成对表示。其中:
 - 1) 可选值较少的(3个或以下), 在“允许值”属性中直接列举。
 - 2) 可选值较多的(3个以上), 在“允许值”属性中写出值域代码表名称, 值域代码表在本文的规范性附录中。如代码表属于引用标准的, 则须注明标准号。
- b) 不可枚举值域: 由描述规定的值域, 在“允许值”属性中须准确地描述该值域的允许值。

6.1.6 约束

说明一个数据项是否选取的描述符。该描述符分别为:

- a) 必选: 表明该数据项必须选择;
- b) 可选: 根据实际应用可以选择也可以不选;
- c) 条件必选: 当满足约束条件中所定义的条件时应选择, 约束条件在备注中说明。

6.2 基础信息数据子集

6.2.1 境内疫苗生产企业基本信息数据子集

境内疫苗生产企业基本信息数据子集见表5。

表5 境内疫苗生产企业基本信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	境内疫苗生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

表5 境内疫苗生产企业基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
2	企业名称	QYMC	enterprise Name	境内疫苗生产企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
3	企业类型	QY LX	enterprise Type	境内疫苗生产企业营业执照上的“类型”	字符型	an..200		必选	
4	住所地址	ZSDZ	domicile	境内疫苗生产企业营业执照上的“住所”	字符型	an..200		必选	
5	住所地址-国家（或地区）	ZSDZGJHDQ	countryOrRegionCode	住所地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	参见附录 A.4	必选	
6	住所地址-省（直辖市/自治区）	ZSDZSXSSZZQ	provinceCode	住所地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an6	参见附录 A.4	必选	
7	住所地址-市（区/自治州/盟）	ZSDZSQZZZM	cityCode	住所地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	参见附录 A.4	必选	
8	住所地址-县（自治县/县级市）	ZSDZXZZXXJS	countyCode	住所地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	参见附录 A.4	必选	
9	住所地址-乡（镇/街道办事处）	ZSDZXZJDBSC	township	住所地址中的乡、镇或城市街道办事处名称	字符型	an..70		必选	
10	住所地址-村（街/路/弄等）	ZSDZCJLLD	village	住所地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		必选	
11	住所地址-门牌号码	ZSDZMPHM	houseNumber	住所地址中的门牌号码	字符型	an..70		必选	
12	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	境内疫苗生产企业营业执照上的“法定代表人”	字符型	an..60		必选	
13	注册资本	ZCZB	registeredCapital	境内疫苗生产企业营业执照上的“注册资本”	字符型	an..60		可选	
14	成立日期	CLRQ	dateOfEstablishment	境内疫苗生产企业营业执照上的“成立日期”	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	营业期限	YYQX	businessTerm	境内疫苗生产企业营业执照上的“营业期限”	字符型	an..60		必选	
16	经营范围	JYFW	businessScope	境内疫苗生产企业营业执照上的“经营范围”	字符型	an..200		必选	
17	登记机关	DJJG	registrationAuthority	境内疫苗生产企业营业执照上的“登记机关”	字符型	an..60		可选	

表5 境内疫苗生产企业基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
18	固定电话号码	GDDHMH	tel	境内疫苗生产企业用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	
19	传真号码	CZHM	fax	境内疫苗生产企业用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		可选	
20	电子信箱	DZXX	email	境内疫苗生产企业用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
21	企业网址	QYWZ	webURL	境内疫苗生产企业在互联网域名注册管理机构或域名根服务器运行机构申请注册的域名	字符型	an..200		可选	
22	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
23	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人对外公布的联系电话	字符型	an..18		必选	

6.2.2 境外疫苗生产企业基本信息数据子集

境外疫苗生产企业基本信息数据子集见表6。

表6 境外疫苗生产企业基本信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	公司名称（中文）	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口疫苗进口药品批件上的中文“公司名称”	字符型	an..200		必选	
2	公司名称（英文）	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口疫苗进口药品批件上的英文“公司名称”	字符型	an..200		必选	
3	公司地址（中文）	GSDZZW	enterpriseAddressCN	进口疫苗进口药品批件上的中文公司地址	字符型	an..200		可选	
4	公司地址（英文）	GSDZYW	enterpriseAddressEN	进口疫苗进口药品批件上的英文公司地址	字符型	an..200		可选	
5	公司地址-国家（或地区）	GSDZGJHDQ	enterpriseCountryOrRegionCode	公司所在国家或地区的名称代码	字符型	an3	参见附录A.4	必选	
6	公司所在国家或地区（中文）	GSSZGJHDQZW	enterpriseCountryOrRegionCN	进口疫苗进口药品批件上的公司所在国家或地区中文描述	字符型	an..200		必选	

表6 境外疫苗生产企业基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
7	公司所在国家或地区（英文）	GSSZGJHDQYW	enterpriseCountryOrRegionEN	进口疫苗进口药品批件上的公司所在国家或地区英文描述	字符型	an..200		必选	
8	生产厂名称（中文）	SCCMCZW	producerNameCN	进口疫苗进口药品批件上的中文“生产厂”名称	字符型	an..200		必选	
9	生产厂名称（英文）	SCCMCYW	producerNameEN	进口疫苗进口药品批件上的英文“生产厂”名称	字符型	an..200		必选	
10	生产厂地址（中文）	SCCDZZW	producerAddressCN	进口疫苗进口药品批件上的中文生产厂地址	字符型	an..200		必选	
11	生产厂地址（英文）	SCCDZYW	producerAddressEN	进口疫苗进口药品批件上的英文生产厂地址	字符型	an..200		必选	
12	生产厂国家（或地区）	SCCGJHDQ	producerCountryOrRegionCode	生产厂所在国家或地区的名称代码	字符型	an3	参见附录A.4	必选	
13	生产厂国家或地区（中文）	SCCGJHDQZW	producerCountryOrRegionCN	进口疫苗进口药品批件上的生产厂所在国家或地区中文描述	字符型	an..200		必选	
14	生产厂国家或地区（英文）	SCCGJHDQYW	producerCountryOrRegionEN	进口疫苗进口药品批件上的生产厂所在国家或地区英文描述	字符型	an..200		必选	
15	固定电话号码	GDDHMH	tel	境外疫苗生产企业用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	
16	传真号码	CZHM	fax	境外疫苗生产企业用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		可选	
17	电子信箱	DZXX	email	境外疫苗生产企业用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
18	企业网址	QYWZ	webURL	境外疫苗生产企业在互联网域名注册管理机构或域名根服务器运行机构申请注册的域名	字符型	an..200		可选	
19	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
20	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人对外公布的电话号码	字符型	an..18		必选	

6.2.3 药品生产许可证基本信息数据子集

药品生产许可证基本信息数据子集见表7。

表7 药品生产许可证基本信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	许可证编号	XKZBH	LicenseNo	药品生产许可证上的“许可证编号”	字符型	an..50		必选	
2	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	药品生产许可证上的“社会信用代码”	字符型	an..18		必选	
3	企业名称	QYMC	enterpriseName	药品生产许可证上的“企业名称”	字符型	an..200		必选	
4	注册地址	ZCDZ	regAddress	药品生产许可证上的“注册地址”	字符型	an..200		必选	
5	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	药品生产许可证上的“法定代表人”	字符型	an..60		必选	
6	企业负责人	QYFZR	responsiblePerson	药品生产许可证上的“企业负责人”	字符型	an..60		必选	
7	质量负责人	ZLFZR	qualityPersonInCharge	药品生产许可证上的“质量负责人”	字符型	an..60		可选	
8	分类码	FLM	typeCode	药品生产许可证上的“分类码”	字符型	an..60		条件必选	存在时必选
9	有效期	YXQ	validTerm	药品生产许可证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
10	生产地址	SCDZ	producerAddress	药品生产许可证上的“生产地址”	字符型	an..200		必选	
11	生产范围	SCFW	scopeOfproduce	药品生产许可证上的“生产范围”	字符型	an..200		必选	
12	发证机关	FZJG	issuingAuthority	药品生产许可证上的“发证机关”	字符型	an..200		必选	
13	签发人	QFR	issuer	药品生产许可证上的“签发人”	字符型	an..60		可选	
14	签发日期	QFRQ	issuingDate	药品生产许可证的“签发日期”	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	日常监督管理机构	RCJDGLJG	superviseUnit	药品生产许可证上的“日常监督管理机构”	字符型	an..200		可选	
16	举报电话	JBDH	supervisionTel	药品生产许可证上的“监督举报电话”或“投诉举报电话”	字符型	an..18		可选	

6.2.4 进口疫苗代理企业基本信息数据子集

本数据子集适用于取得药品经营许可证的进口疫苗代理企业，进口疫苗代理企业基本信息数据子集见表8。

表8 进口疫苗代理企业基本信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	进口疫苗代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
2	企业名称	QYMC	enterprise Name	进口疫苗代理企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
3	企业类型	QY LX	enterprise Type	进口疫苗代理企业营业执照上的“类型”	字符型	an..200		必选	
4	住所地址	ZSDZ	domicile	进口疫苗代理企业营业执照上的“住所”	字符型	an..200		必选	
5	住所地址-国家（或地区）	ZSDZGJHDQ	countryOrRegionCode	住所地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	参见附录 A.4	必选	
6	住所地址-省（直辖市/自治区）	ZSDZSXZZZQ	provinceCode	住所地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an6	参见附录 A.4	必选	
7	住所地址-市（区/自治州/盟）	ZSDZSQZZZM	cityCode	住所地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	参见附录 A.4	必选	
8	住所地址-县（自治县/县级市）	ZSDZXZZXXJS	countyCode	住所地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	参见附录 A.4	必选	
9	住所地址-乡（镇/街道办事处）	ZSDZXZJDBSC	township	住所地址中的乡、镇或城市街道办事处名称	字符型	an..70		必选	
10	住所地址-村（街/路/弄等）	ZSDZCJLLD	village	住所地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		必选	
11	住所地址-门牌号码	ZSDZMPHM	houseNumber	住所地址中的门牌号码	字符型	an..70		必选	
12	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	进口疫苗代理企业营业执照上的“法定代表人”	字符型	an..60		必选	
13	注册资本	ZCZB	registeredCapital	进口疫苗代理企业营业执照上的“注册资本”	字符型	an..60		可选	

表8 进口疫苗代理企业基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
14	成立日期	CLRQ	dateOfEstablishment	进口疫苗代理企业营业执照上的“成立日期”	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	营业期限	YYQX	validTerm	进口疫苗代理企业营业执照上的“营业期限”	字符型	an..60		必选	
16	经营范围	JYFW	businessScope	进口疫苗代理企业营业执照上的“经营范围”	字符型	an..200		必选	
17	登记机关	DJJG	registrationAuthority	进口疫苗代理企业营业执照上的“登记机关”	字符型	an..60		可选	
18	固定电话号码	GDDHMH	tel	进口疫苗代理企业用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	
19	传真号码	CZHM	fax	进口疫苗代理企业用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		可选	
20	电子信箱	DZXX	email	进口疫苗代理企业用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
21	企业网址	QYWZ	webURL	进口疫苗代理企业在互联网域名注册管理机构或域名根服务器运行机构申请注册的域名	字符型	an..200		可选	
22	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
23	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人对外公布的电话号码	字符型	an..18		必选	

6.2.5 药品经营许可证基本信息数据子集

药品经营许可证基本信息数据子集见表9。

表9 药品经营许可证基本信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	许可证编号	XKZBH	licenseNo	药品经营许可证上的“许可证编号”	字符型	an..50		必选	
2	企业名称	QYMC	enterpriseName	药品经营许可证上的“企业名称（名称）”	字符型	an..200		必选	
3	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	药品经营许可证上的“社会信用代码（身份证号码）”	字符型	an..18		条件必选	新版药品许可证必选

表9 药品经营许可证基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
4	注册地址	ZCDZ	regAddress	药品经营许可证上的“注册地址”	字符型	an..200		必选	
5	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	药品经营许可证上的“法定代表人”	字符型	an..60		必选	
6	企业负责人	QYFZR	responsiblePerson	药品经营许可证上的“企业负责人”	字符型	an..60		必选	
7	质量负责人	ZLFZR	qualifiedPerson	药品经营许可证上的“质量负责人”	字符型	an..60		必选	
8	仓库地址	CKDZ	warehouseAddress	药品经营许可证上的“仓库地址”	字符型	an..200		必选	
9	经营方式	JYFS	typeOfOperation	药品经营许可证上的“经营方式”	字符型	an..20	批发/零售/零售（连锁）	必选	
10	经营范围	JYFW	scopeOfBusiness	药品经营许可证上的“经营范围”	字符型	an..200		必选	
11	有效期	YXQ	validTerm	药品经营许可证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
12	发证机关	FZJG	issuingAuthority	药品经营许可证上的“发证机关”	字符型	an..200		必选	
13	签发人	QFR	issuer	药品经营许可证的“签发人”	字符型	an..60		可选	
14	签发日期	QFRQ	issuingDate	药品经营许可证的“签发日期”	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	日常监督管理机构	RCJDGLJG	superviseUnit	药品经营许可证上的“日常监督管理机构”	字符型	an..200		可选	
16	投诉举报电话	TSJBDH	supervisionTel	药品经营许可证上的“投诉举报电话”	字符型	an..18		可选	

6.2.6 疾病预防控制机构基本信息数据子集

疾病预防控制机构基本信息数据子集见表10。

表10 疾病预防控制机构基本信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	疾病预防控制机构的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
2	疾病预防控制机构名称	JBYFKZJGMC	DPCOrganizationName	疾病预防控制机构的名称	字符型	an..200		必选	
3	疾病预防控制机构地址	JBYFKZJGDZ	address	疾病预防控制机构的办公地址	字符型	an..200		必选	
4	疾病预防控制机构地址—国家(或地区)	JBYFKZJGDZ GJHDQ	countryOrRegionCode	疾病预防控制机构地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	参见附录 A.4	必选	
5	疾病预防控制机构地址—省(直辖市/自治区)	JBYFKZJGDZ SZXSZZQ	provinceCode	疾病预防控制机构地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an6	参见附录 A.4	必选	
6	疾病预防控制机构地址—市(区/自治州/盟)	JBYFKZJGDZ SQZZZM	cityCode	疾病预防控制机构地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	参见附录 A.4	必选	
7	疾病预防控制机构地址—县(自治县/县级市)	JBYFKZJGDZ XZZXXJS	countyCode	疾病预防控制机构地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	参见附录 A.4	必选	
8	疾病预防控制机构地址—乡(镇/街道办事处)	JBYFKZJGDZ XZJDBSC	township	疾病预防控制机构地址中的乡、镇或城市街道办事处的名称	字符型	an..70		必选	
9	疾病预防控制机构地址—村(街/路/弄等)	JBYFKZJGDZ CJLLD	village	疾病预防控制机构地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		必选	
10	疾病预防控制机构地址—门牌号码	JBYFKZJGDZ MPHM	houseNumber	疾病预防控制机构地址中的门牌号码	字符型	an..70		必选	

表 10 疾病预防控制机构基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
11	疾病预防控制机构负责人	JBYFKZJGFZR	responsiblePerson	疾病预防控制机构的负责人姓名	字符型	an..60		必选	
12	固定电话号码	GDDHMH	tel	疾病预防控制机构用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	
13	传真号码	CZHM	fax	疾病预防控制机构用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		可选	
14	电子信箱	DZXX	email	疾病预防控制机构用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
15	疾病预防控制机构网址	JBYFKZJGWZ	webURL	疾病预防控制机构在互联网域名注册管理机构或域名根服务器运行机构申请注册的域名	字符型	an..200		可选	
16	联系人	LXR	contact	负责追溯负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
17	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人对外公布的联系电话	字符型	an..18		必选	

6.2.7 疫苗配送单位基本信息数据子集

疫苗配送单位基本信息数据子集见表11。

表11 疫苗配送单位基本信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	疫苗配送单位的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
2	疫苗配送单位名称	YMPSDWMC	distributionName	疫苗配送单位的名称	字符型	an..200		必选	
3	疫苗配送单位地址	YMPSDWDZ	address	疫苗配送单位的办公地址	字符型	an..200		必选	

表 11 疫苗配送单位基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
4	疫苗配送单位地址-国家(或地区)	YMPSDWDZGJHDQ	countryOrRegionCode	疫苗配送单位地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	参见附录 A. 4	必选	
5	疫苗配送单位地址-省(直辖市/自治区)	YMPSDWDZSZXSZZQ	provinceCode	疫苗配送单位地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an6	参见附录 A. 4	必选	
6	疫苗配送单位地址-市(区/自治州/盟)	YMPSDWDZSQZZZM	cityCode	疫苗配送单位地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	参见附录 A. 4	必选	
7	疫苗配送单位地址-县(自治县/县级市)	YMPSDWDZXZXZXXJS	countyCode	疫苗配送单位地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	参见附录 A. 4	必选	
8	疫苗配送单位地址-乡(镇/街道办事处)	YMPSDWDZXZJDBSC	township	疫苗配送单位地址中的乡、镇或城市街道办事处的名称	字符型	an..70		必选	
9	疫苗配送单位地址-村(街/路/弄等)	YMPSDWDZCJLLD	village	疫苗配送单位地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		必选	
10	疫苗配送单位地址-门牌号码	YMPSDWDZMPHM	houseNumber	疫苗配送单位地址中的门牌号码	字符型	an..70		必选	
11	仓库地址	CKDZ	warehouseAddress	疫苗配送单位中转仓库的地址	字符型	an..200		条件必选	有仓库时必选
12	单位负责人	DWFZR	responsiblePerson	疫苗配送单位负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
13	固定电话号码	GDDHHM	tel	疫苗配送单位用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	
14	传真号码	CZHM	fax	疫苗配送单位用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		可选	
15	电子信箱	DZXX	email	疫苗配送单位用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
16	疫苗配送单位网址	YMPSDWWZ	webURL	疫苗配送单位在互联网域名注册管理机构或域名根服务器运行机构申请注册的域名	字符型	an..200		可选	

表 11 疫苗配送单位基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
17	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
18	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人对外公布的联系电话	字符型	an..18		必选	

6.2.8 接种单位基本信息数据子集

接种单位基本信息数据子集见表12。

表12 接种单位基本信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	接种单位编码	JZDWBM	immunizationSiteCode	由中国疾病预防控制中心编制和分配的用于唯一标识接种单位的代码	字符型	an..18		必选	
2	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	接种单位的统一社会信用代码	字符型	an..18		可选	
3	接种单位名称	JZDWMC	immunizationSiteName	接种单位的中文名称	字符型	an..200		必选	
4	接种单位地址	JZDWDZ	address	接种单位的办公地址	字符型	an..200		必选	
5	接种单位地址-国家(或地区)	JZDWDZGJHDQ	countryOrRegionCode	接种单位地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	参见附录 A.4	必选	
6	接种单位地址-省(直辖市/自治区)	JZDWDZSZXSZZQ	provinceCode	接种单位地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an6	参见附录 A.4	必选	
7	接种单位地址-市(区/自治州/盟)	JZDWDZSQZZZM	cityCode	接种单位地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	参见附录 A.4	必选	
8	接种单位地址-县(自治县/县级市)	JZDWDZXZZXXJS	countyCode	接种单位地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	参见附录 A.4	必选	
9	接种单位地址-乡(镇/街道办事处)	JZDWDZXZJDBSC	township	接种单位地址中的乡、镇或城市街道办事处的名称	字符型	an..70		必选	
10	接种单位地址-村(街/路/弄等)	JZDWDZCJLLD	village	接种单位地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		必选	

表 12 接种单位基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
11	接种单位地址-门牌号码	JZDWDZMPHM	houseNumber	接种单位地址中的门牌号码	字符型	an..70		必选	
12	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	接种单位医疗机构执业许可证上的法定代表人	字符型	an..60		必选	
13	固定电话号码	GDDHMH	tel	接种单位用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	
14	传真号码	CZHM	fax	接种单位用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		可选	
15	电子信箱	DZXX	email	接种单位用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
16	接种单位网址	JZDWWZ	webURL	接种单位在互联网域名注册管理机构或域名根服务器运行机构申请注册的域名	字符型	an..200		可选	
17	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
18	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人对外公布的联系电话	字符型	an..18		必选	

6.2.9 国产疫苗基本信息数据子集

国产疫苗基本信息数据子集见表13。

表13 国产疫苗基本信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	用于唯一标识特定于某种与药品（疫苗）上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品（疫苗）的唯一性代码。 由疫苗上市许可持有人、生产企业等向疫苗追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	

表 13 国产疫苗基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
2	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品/疫苗的名称	字符型	an..100		必选	
3	药品英文名称	YPYWMC	INNdrugName	用英文形式表示的药品通用名称,通常采用世界卫生组织编订的国际非专有名称	字符型	an..100		可选	
4	药品商品名称	YPSPMC	drugProductName	由疫苗生产企业自己确定,经药品监管部门核准使用的产品名称	字符型	an..100		可选	
5	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	国家批准注册药品唯一的身份标识	字符型	an..20		必选	
6	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	an..20		必选	
7	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)	字符型	an..100		必选	
8	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an..100		必选	
9	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		可选	
10	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
11	疫苗有效期	YMYXQ	periodOfValidity	疫苗在规定的贮存条件下,能够保持质量的期限	整数型	n..10		必选	单位:月
12	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号	字符型	an..50		必选	

表 13 国产疫苗基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
13	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidityPeriod	药品批准文号的有效期截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
14	批准日期	PZRQ	approvalDate	药品注册批件的批准日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	是否国家免疫规划疫苗	SFGJMYGHYM	isNPI	是否是国家免疫规划疫苗	布尔型			必选	
16	药物使用次剂量	YWSYCJL	dosis	单次使用药物的剂量	浮点型	n..5,2		可选	
17	药物使用剂量单位	YWSYJLDW	unitOfDoses	药物使用的剂量单位	字符型	an..6		条件必选	存在药物使用次剂量时必选
18	最小销售包装单元可用人份数	ZXXSBZDYKYRFS	quantityOfMinBoxUnit	一个最小销售包装单元的疫苗可使用的人数	整数型	n..4		必选	
19	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内疫苗生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		必选	
20	统一社会信用代码（生产企业）	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	境内疫苗生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
21	疫苗上市许可持有人名称	YMSSXKCYRMC	VMAHName	疫苗上市许可持有人的名称	字符型	an..60		必选	当持有人是企业时，应使用营业执照上的名称；是自然人时应使用证件上的姓名

表 13 国产疫苗基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
22	统一社会信用代码（疫苗上市许可持有人）	TYSHXYDMM SSXKCYR	VMAHUSCID	疫苗上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an. . 18		条件必选	持有人为企业时，提供统一社会信用代码，为个人时提供证件号和证件类型
23	证件号（疫苗上市许可持有人）	ZJHYMSSXKCYR	VMAHID	疫苗上市许可持有人个人证件上记载的、可唯一标识个人身份的号码	字符型	an. . 50		条件必选	
24	证件类型	ZJLX	IDType	由特定机构颁发的可以证明个人身份的证件的名称	字符型	n1	参见附录 A. 3	条件必选	

6.2.10 进口疫苗基本信息数据子集

进口疫苗基本信息数据子集见表14。

表14 进口疫苗基本信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	用于唯一标识特定于某种与药品（疫苗）上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品（疫苗）的唯一性代码。 由疫苗上市许可持有人、生产企业等向疫苗追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an. . 20		必选	
2	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称，或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品/疫苗的名称	字符型	an. . 100		必选	

表 14 进口疫苗基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
3	药品英文名称	YPYWMC	INNdrugName	用英文形式表示的药品通用名称, 通常采用世界卫生组织编订的国际非专有名称	字符型	an. . 100		可选	
4	药品商品名称	YPSPMC	drugProductName	由疫苗生产企业自己确定, 经药品监管部门核准使用的产品名称	字符型	an. . 100		可选	
5	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	国家批准注册药品唯一的身份标识	字符型	an. . 20		必选	
6	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径, 将原料药加工制成适宜的形式	字符型	n4	参见附录 A. 1	必选	
7	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)	字符型	an. . 100		必选	
8	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an. . 100		必选	
9	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n. . 9		可选	
10	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an. . 20		可选	
11	疫苗有效期	YMYXQ	periodOfValidity	疫苗在规定的贮存条件下, 能够保持质量的期限	整数型	n. . 10		必选	单位: 月
12	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an. . 50		必选	
13	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	approvalValidityPeriod	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
14	批准日期	PZRQ	approvalDate	进口药品注册证的批准日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	进口药品批件号	JKYPPJH	impApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an. . 50		条件必选	存在时必选

表 14 进口疫苗基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
16	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	impApprovalValidityPeriod	进口药品批件上的有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	存在时必选
17	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	进口疫苗国内分包装时取得的药品批准文号	字符型	an..50		条件必选	国内分包装必选
18	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidityPeriod	药品批准文号的有效期截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国内分包装必选
19	药物使用次剂量	YWSYCJL	dosis	单次使用药物的剂量	浮点型	n..5,2		可选	
20	药物使用剂量单位	YWSYJLDW	unitOfDosis	药物使用的剂量单位	字符型	an..6		条件必选	存在药物使用次剂量时必选
21	最小销售包装单元可用人份数	ZXXSBZDYKYRFS	quantityOfMinBoxUnit	一个最小销售包装单元的疫苗可使用的人数	整数型	n..4		必选	
22	公司名称（中文）	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		必选	
23	公司名称（英文）	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		必选	
24	公司地址（中文）	GSDZZW	enterpriseAddressCN	进口药品批件上的中文公司地址	字符型	an..200		可选	
25	公司地址（英文）	GSDZYW	enterpriseAddressEN	进口药品批件上的英文公司地址	字符型	an..200		可选	
26	公司所在国家或地区（中文）	GSGJHDQZW	enterpriseCountryOrRegionCN	进口药品批件上的公司所在国家或地区中文描述	字符型	an..200		必选	
27	公司所在国家或地区（英文）	GSGJHDQYW	enterpriseCountryOrRegionEN	进口药品批件上的公司所在国家或地区英文描述	字符型	an..200		必选	
28	生产厂名称（中文）	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		必选	
29	生产厂名称（英文）	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		必选	
30	生产厂地址（中文）	SCCDZZW	producerAddressCN	进口药品批件上的中文生产厂地址	字符型	an..200		必选	

表 14 进口疫苗基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
31	生产厂地址（英文）	SCCDZYW	producerAddressEN	进口药品批件上的英文生产厂地址	字符型	an..200		必选	
32	生产厂国家或地区（中文）	SCCGJHDQZW	producerCountryOrRegionCN	进口药品批件上的生产厂所在国家或地区中文描述	字符型	an..200		必选	
33	生产厂国家或地区（英文）	SCCGJHDQYW	producerCountryOrRegionEN	进口药品批件上的生产厂所在国家或地区英文描述	字符型	an..200		必选	
34	分包装厂名称	FBZCMC	pkgName	进口药品批件上的包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
35	统一社会信用代码（分包装厂）	TYSHXYDMFBZC	pkgUSCID	进口疫苗国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
36	分包装厂地址	FBZCDZ	pkgAddress	进口药品批件上的包装厂地址	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
37	是否国家免疫规划疫苗	SFGJMYGHYM	isNPI	是否是国家免疫规划疫苗	布尔型			必选	

6.3 应用信息数据子集

6.3.1 生产信息数据子集

生产信息数据子集见表15。

表15 生产信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	统一社会信用代码（生产企业）	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	境内疫苗生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
2	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内疫苗生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		必选	
3	生产地址	SCDZ	producerAddress	境内疫苗生产企业药品生产许可证上的生产地址	字符型	an..200		必选	
4	疫苗生产批号	YMSCPH	batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在疫苗生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在疫苗的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an..20		必选	
5	生产数量	SCSL	quantity	同一生产批号的疫苗最小销售包装总数量	整数型	n..10		必选	最小销售包装是指最小赋码单元
6	疫苗生产日期	YMSCRQ	productionDate	生物制品半成品配置日期即为生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
7	疫苗状态	YMZT	vaccineStatus	指在疫苗生产流通使用过程中,药品追溯码对应疫苗所处的状况	字符型	n2	参见附录A.2	必选	

表 15 生产信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
8	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	用于唯一标识特定于某种与药品(疫苗)上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品(疫苗)的唯一性代码。 由疫苗上市许可持有人、生产企业等向疫苗追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	
9	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品/疫苗的名称	字符型	an..100		必选	
10	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	an..20		必选	
11	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)	字符型	an..100		必选	
12	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an..100		必选	
13	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		可选	
14	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
15	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号。	字符型	an..50		必选	

表 15 生产信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
16	疫苗有效期截止日期	YMYXQJZRQ	expiration Date	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
17	药品追溯码	YPZSM	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码, 见 NMPAB/T 1001 第 3.3	字符型	an..200		必选	
18	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件必选	当存在上一级包装时必选
19	包装层级	BZCJ	pkgLevel	药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
20	包含最小销售包装单元数量	BHZXSBDZYSL	inboxQuantity	当前药品追溯码中包含的最小销售包装单元药品追溯码的数量	整数型	n..8		必选	

6.3.2 进口信息数据子集进口信息数据子集见表 16。

表16 进口信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	统一社会信用代码 (进口疫苗代理企业)	TYSHXYDMJKYMDLQY	importerUSCID	进口疫苗代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
2	进口疫苗代理企业名称	JKYMDLQYMC	importerName	进口疫苗代理企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
3	公司名称 (中文)	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文“公司名称”	字符型	an..200		必选	
4	公司名称 (英文)	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文“公司名称”	字符型	an..200		必选	
5	生产厂名称 (中文)	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		必选	
6	生产厂名称 (英文)	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		必选	

表 16 进口信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
7	统一社会信用代码（分包装厂）	TYSHXYDMFBZC	pkgUSCID	进口疫苗国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
8	分包装厂名称	FBZCMC	pkgName	进口药品批件上的包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
9	进口数量	JKSL	quantity	同批号进口的疫苗最小销售包装总数量	整型	n..10		必选	
10	疫苗状态	YMZT	vaccineStatus	指在疫苗生产流通使用过程中，药品追溯码对应疫苗所处的状况	字符型	n2	参见附录 A.2	必选	
11	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	用于唯一标识特定于某种与药品（疫苗）上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品（疫苗）的唯一性代码。 由疫苗上市许可持有人、生产企业等向疫苗追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	
12	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称，或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品/疫苗的名称	字符型	an..100		必选	
13	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径，将原料药加工制成适宜的形式	字符型	an..20		必选	

表 16 进口信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
14	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)	字符型	an..100		必选	
15	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an..100		必选	
16	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		可选	
17	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
18	疫苗生产批号	YMSPH	batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在疫苗生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在疫苗的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an..20		必选	
19	疫苗生产日期	YMSCRQ	productionDate	生物制品半成品配置日期即为生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
20	疫苗有效期截止日期	YMYXQJZRQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
21	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		必选	
22	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	approvalValidityPeriod	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
23	进口药品批件号	JKYPPJH	impApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	存在时必选
24	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	impApprovalValidityPeriod	进口药品批件上的有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	存在时必选

表 16 进口信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
25	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	进口疫苗国内分包装时取得的药品批准文号	字符型	an. . 50		条件必选	国内分包装必选
26	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidityPeriod	药品批准文号的有效期截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国内分包装必选
27	药品追溯码	YPZSM	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码, 见 NMPAB/T 1001 第 3.3	字符型	an. . 200		必选	
28	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	大一级包装上的药品追溯码	字符型	an. . 200		条件必选	当存在上一级包装时必选
29	包装层级	BZCJ	pkgLevel	药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an. . 200		必选	
30	包含最小销售包装单元数量	BHZXXSBZDYSL	inboxQuantity	当前药品追溯码中包含的最小销售包装单元药品追溯码的数量	整数型	n. . 8		必选	

6.3.3 生产企业自检信息数据子集

生产企业自检信息数据子集见表17。

表17 生产企业自检信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	疫苗检验报告书编号	YMJYBGSBH	reportID	疫苗检验报告书上标示的编号	字符型	an. . 50		可选	
2	疫苗检验日期	YMJYRQ	inspectDate	疫苗检验发生的日期	日期型	YYYYMMDD		可选	
3	疫苗检验报告扫描件	YMJYBGSMJ	inspectResult	疫苗检验报告的扫描件	二进制			必选	宜采用 PDF 格式
4	疫苗状态	YMZT	vaccineStatus	指在疫苗生产流通使用过程中, 药品追溯码对应疫苗所处的状况	字符型	n2	参见附录 A.2	必选	

表 17 生产企业自检信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
5	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	用于唯一标识特定于某种与药品（疫苗）上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品（疫苗）的唯一性代码。 由疫苗上市许可持有人、生产企业等向疫苗追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an. . 20		必选	
6	疫苗生产批号	YMSCPH	Batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在疫苗生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在疫苗的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an. . 20		必选	
7	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品/疫苗的名称	字符型	an. . 100		必选	
8	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	an. . 20		必选	
9	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)	字符型	an. . 100		必选	
10	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an. . 100		必选	

表 17 生产企业自检信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
11	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		可选	
12	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
13	疫苗生产日期	YMSCRQ	productionDate	生物制品半成品配置日期即为生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
14	疫苗有效期截止日期	YMYXQJZRQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	统一社会信用代码（生产企业）	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装疫苗的境内疫苗生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
16	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内疫苗生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		必选	
17	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号。	字符型	an..50		必选	

6.3.4 批签发信息数据子集

批签发信息数据子集见表18。

表18 批签发信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	批签发证号（中）	PQFZHZ	BRQCN	生物制品批签发合格证上的中文证书编号	字符型	an..50		必选	
2	批签发证号（英）	PQFZHY	BRQEN	生物制品批签发合格证上的英文证书编号	字符型	an..50		必选	
3	签发量	QFL	BRQuantity	获得批签发的数量	整数型	n..8		必选	
4	签发日期	QFRQ	BRDate	批签审核日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
5	生物制品批签发合格证扫描件	SWZPPQFHGZSMJ	scanOfCertificate	生物制品批签发合格证的扫描件	二进制			可选	宜采用PDF格式

表 18 批签发信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
6	疫苗状态	YMZT	vaccineStatus	指在疫苗生产流通使用过程中,药品追溯码对应疫苗所处的状况	字符型	n2	参见附录 A.2	必选	
7	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	用于唯一标识特定于某种与药品(疫苗)上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品(疫苗)的唯一性代码。 由疫苗上市许可持有人、生产企业等向疫苗追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	
8	疫苗生产批号	YMSCPH	Batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在疫苗生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在疫苗的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an..20		必选	
9	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品/疫苗的名称	字符型	an..100		必选	
10	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	an..20		必选	
11	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)	字符型	an..100		必选	

表 18 批签发信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
12	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an..100		必选	
13	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		可选	
14	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
15	疫苗生产日期	YMSCRQ	productionDate	生物制品半成品配置日期即为生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
16	疫苗有效期截止日期	YMYXQJZRQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
17	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内疫苗生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	国产和国内分包装疫苗必选；
18	统一社会信用代码（生产企业）	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装疫苗的境内疫苗生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国产和国内分包装疫苗必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
19	进口疫苗代理企业名称	JKYMDLQYMC	importerName	进口疫苗代理企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
20	统一社会信用代码（进口疫苗代理企业）	TYSHXYDMJKYMDLQY	importerUSCID	进口疫苗代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	进口疫苗必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

表 18 批签发信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
21	公司名称 (中文)	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文“公司名称”	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
22	公司名称 (英文)	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
23	生产厂名称 (中文)	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
24	生产厂名称 (英文)	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
25	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号。	字符型	an..50		条件必选	国产及国内分包装疫苗必选
26	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口疫苗必选
27	进口药品批件号	JKYPPJH	impApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口疫苗存在时必选

6.3.5 发货单信息数据子集

发货单样例参见附录B.1，发货单信息数据子集见表19。

表19 发货单信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	发货单编号	FHDBH	DeliveryOrderNo	发货单上的唯一编号	字符型	an..50		必选	
2	订货单编号	DHDBH	PurchaseOrderNo	订货单上的唯一编号	字符型	an..50		可选	
3	发货机构名称	FHJGMC	stockOutOrganizationName	发货机构的中文名称	字符型	an..200		必选	

表 19 发货单信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
4	统一社会信用代码（发货机构）	TYSHXYDMFHJG	stockOutUSCID	发货机构的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	发货机构是企业 and 疾控机构时使用统一社会信用代码，没有统一社会信用代码使用组织机构代码；发货机构是接种单位时使用接种单位编码
5	接种单位编码（发货机构）	JZDWBMFHJG	stockOutImmunizationSiteCode	发货机构的接种单位编码	字符型	an..18		条件必选	
6	发货地址	FHDZ	stockOutAddress	发货单上的发货地址	字符型	an..200		必选	
7	发货类型	FHLX	stockOutType	发货类型对应的代码	字符型	n2	参见附录 A.5	必选	
8	发货时间	FHSJ	stockOutDate	疫苗离开发货单位的时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		必选	
9	收货机构名称	SHJGMC	stockInOrganizationName	收货机构名称	字符型	an..200		必选	

表 19 发货单信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
10	统一社会信用代码（收货机构）	TYSHXYDMSHJG	stockInUSCID	收货单位的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	收货机构是企业 and 疾控机构时使用统一社会信用代码，没有统一社会信用代码使用组织机构代码
11	接种单位编码（收货机构）	JZDWBMSHJG	stockInImmunizationSiteCode	收货单位的接种单位编码	字符型	an..18		条件必选	收货机构是接种单位时使用接种单位编码
12	收货地址	SHDZ	stockInAddress	发货单上的收货地址	字符型	an..200		必选	
13	疫苗配送单位名称	YMPSDWMC	distributionName	疫苗配送单位的名称	字符型	an..200		必选	
14	统一社会信用代码（疫苗配送单位）	TYSHXYDYMPSDW	distributionUSCID	疫苗配送单位的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	没有统一社会信用代码使用组织机构代码
15	单据验证状态	DJYZZT	billStatus	单据验证状态代码	字符型	n.1	0：未验证； 1：验证通过 2：验证未通过	必选	收货方反馈的货物与单据是否一致的状态

表 19 发货单信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
16	单据验证日期	DJYZRQ	billStatus CheckDate	单据验证状态验证日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
17	单据验证未通过原因	DJYZWTGY	reasonsFor Failure	单据验证失败的原因	字符型	an. . 200		条件 必选	单据验证状态 为 2 时 必选
18	疫苗状态	YMZT	vaccineSta tus	指在疫苗生产流通使用过程中,药品追溯码对应疫苗所处的状况	字符型	n2	参见 附录 A. 2	必选	
19	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	用于唯一标识特定于某种与药品(疫苗)上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品(疫苗)的唯一性代码。 由疫苗上市许可持有人、生产企业等向疫苗追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an. . 20		必选	
20	疫苗生产批号	YMSCPH	batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在疫苗生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在疫苗的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an. . 20		必选	
21	发货数量	FHSL	stockOutQu antity	发货的最小销售包装单元数量	整数型	n. . 10		必选	
22	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品/疫苗的名称	字符型	an. . 100		必选	
23	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	n4	参见 附录 A. 1	必选	

表 19 发货单信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
24	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)	字符型	an..100		必选	
25	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an..100		必选	
26	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		可选	
27	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
28	疫苗生产日期	YMSCRQ	productionDate	生物制品半成品配置日期即为生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
29	疫苗有效期截止日期	YMYXQJZRQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
30	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内疫苗生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	国产和国内分包装疫苗必选
31	统一社会信用代码(生产企业)	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装疫苗的境内疫苗生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国产和国内分包装疫苗必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
32	进口疫苗代理企业名称	JKYMDLQYMC	importerName	进口疫苗代理企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选

表 19 发货单信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
33	统一社会信用代码（进口疫苗代理企业）	TYSHXYDMJK YMDLQY	importerUS CID	进口疫苗代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	进口疫苗必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
34	公司名称（中文）	GSMCZW	enterprise NameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		条件 必选	进口疫苗必选
35	公司名称（英文）	GSMCYW	enterprise NameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		条件 必选	进口疫苗必选
36	生产厂名称（中文）	SCCMCZW	producerNa meCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		条件 必选	进口疫苗必选
37	生产厂名称（英文）	SCCMCYW	producerNa meEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		条件 必选	进口疫苗必选
38	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号。	字符型	an..50		条件 必选	国产及国内分包装疫苗必选
39	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registerat ionNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件 必选	进口疫苗必选
40	进口药品批件号	JKYPPJH	impApprova lNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件 必选	进口疫苗存在时必选
41	药品追溯码	YPZSM	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码，见 NMPAB/T 1001 第 3.3	字符型	an..200		必选	
42	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件 必选	当存在上一级包装时必选
43	包装层级	BZCJ	pkgLevel	药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	

6.3.6 收货单信息数据子集

收货单样例参见附录B.2，收货单信息数据子集见表20。

表20 收货单信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	收货单编号	SHDBH	receiptNo	收货单上的唯一编号	字符型	an..50		必选	
2	发货单编号	FHDBH	DeliveryOrderNo	发货单上的唯一编号	字符型	an..50		可选	
3	订货单编号	CGDBH	PurchaseOrderNo	订货单上的唯一编号	字符型	an..50		可选	
4	发货机构名称	FHJGMC	stockOutOrganizationName	发货机构的中文名称	字符型	an..200		必选	
5	统一社会信用代码(发货机构)	TYSHXYDMFHJG	stockOutUSCID	发货机构的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	发货机构是企业或疾控机构时使用统一社会信用代码,没有统一社会信用代码使用组织机构代码;发货机构是接种单位时使用接种单位编码
6	接种单位编码(发货机构)	JZDWBMFHJG	stockOutImmunizationSiteCode	发货机构的接种单位编码	字符型	an..18		条件必选	
7	发货地址	FHDZ	stockOutAddress	收货单上的发货地址	字符型	an..200		必选	
8	收货机构名称	SHJGMC	stockInOrganizationName	收货机构名称	字符型	an..200		必选	

表 20 收货单信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
9	统一社会信用代码（收货机构）	TYSHXYDMSHJG	stockInUSCID	收货单位的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	收货机构是企业 and 疾控机构时使用统一社会信用代码，没有统一社会信用代码使用组织机构代码；收货机构是接种单位时使用接种单位编码
10	接种单位编码（收货机构）	JZDWBMSHJG	stockInImmunizationSiteCode	收货单位的接种单位编码	字符型	an..18		条件必选	
11	收货地址	SHDZ	stockInAddress	实际收货位置的地址	字符型	an..200		必选	
12	收货类型	SHLX	stockOutType	收货类型对应的代码	字符型	n2	参见附录 A.6	必选	
13	收货时间	SHSJ	stockOutDate	疫苗到达收货单位的时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		必选	
14	单据验证状态	DJYZZT	billStatus	单据验证状态代码	字符型	n.1	0：未验证； 1：通过验证； 2：未通过验证	必选	货物与单据是否一致的状态
15	单据验证日期	DJYZRQ	billStatusCheckDate	单据验证状态验证日期	日期型	YYYYMMDD		必选	

表 20 收货单信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
16	单据验证未通过原因	DJYZWTGY	reasonsForFailure	单据验证失败的原因	字符型	an..200		条件必选	单据验证状态为2时必选
17	疫苗状态	YMZT	vaccineStatus	指在疫苗生产流通使用过程中,药品追溯码对应疫苗所处的状况	字符型	n2	参见附录 A.2	必选	
18	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	用于唯一标识特定于某种与药品(疫苗)上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品(疫苗)的唯一性代码。 由疫苗上市许可持有人、生产企业等向疫苗追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	
19	疫苗生产批号	YMSCPH	batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在疫苗生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在疫苗的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an..20		必选	
20	应收货数量	YSHSL	receivableQuantity	应收货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
21	收货数量	SHSL	stockInQuantity	实际收货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
22	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品/疫苗的名称	字符型	an..100		必选	
23	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	n4	参见附录 A.1	必选	

表 20 收货单信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
24	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药（或效价）的重量或含量或装量。生物制品应标明每支（瓶）有效成分的效价（或含量及效价）及装量（或冻干制剂的复溶后体积）	字符型	an..100		必选	
25	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an..100		必选	
26	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		可选	
27	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
28	疫苗生产日期	YMSCRQ	productionDate	生物制品半成品配置日期即为生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
29	疫苗有效期截止日期	YMYXQJZRQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
30	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内疫苗生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	国产和国内分包装疫苗必选；
31	统一社会信用代码（生产企业）	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装疫苗的境内疫苗生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国产和国内分包装疫苗必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
32	进口疫苗代理企业名称	JKYMDLQYMC	importerName	进口疫苗代理企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选

表 20 收货单信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
33	统一社会信用代码（进口疫苗代理企业）	TYSHXYDMJK YMDLQY	importerUS CID	进口疫苗代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	进口疫苗必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
34	公司名称（中文）	GSMCZW	enterprise NameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		条件 必选	进口疫苗必选
35	公司名称（英文）	GSMCYW	enterprise NameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		条件 必选	进口疫苗必选
36	生产厂名称（中文）	SCCMCZW	producerNa meCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		条件 必选	进口疫苗必选
37	生产厂名称（英文）	SCCMCYW	producerNa meEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		条件 必选	进口疫苗必选
38	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号。	字符型	an..50		条件 必选	国产及国内分包装疫苗必选
39	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registerat ionNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件 必选	进口疫苗必选
40	进口药品批件号	JKYPPJH	impApprova lNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件 必选	进口疫苗存在时必选
41	药品追溯码	YPZSM	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码，见 NMPAB/T 1001 第 3.3	字符型	an..200		必选	
42	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件 必选	当存在上一级包装时必选
43	包装层级	BZCJ	pkgLevel	药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	

表 20 收货单信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
44	追溯码验证状态	ZSMYZZT	codeStatus	当前追溯码的验证状态	字符型	n. 1	0: 未通过验证; 1: 已通过验证	必选	判断收到药品追溯码与发货单上是否一致

6.3.7 使用信息数据子集

使用信息数据子集见表21。

表21 使用信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	接种单位名称	JZDWMC	immunizationSiteName	接种单位的中文名称	字符型	an..200		必选	
2	接种单位编码	JZDWBM	immunizationSiteCode	由中国疾病预防控制中心编制和分配的用于唯一标识接种单位的代码	字符型	an..18		必选	
3	统一社会信用代码（接种单位）	TYSHXYDMJZDW	immunizationSiteUSCID	接种单位的统一社会信用代码	字符型	an..18		可选	
4	使用时间	SYSJ	useTime	疫苗实际使用时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		必选	
5	预防接种档案编号	YFJZDABH	immunizationCardNo	接种者的预防接种档案编号, 该编号是由中国疾病预防控制中心编制和赋予受种者预防接种卡的顺序号	字符型	an..18		条件必选	存在时必选
6	疫苗状态	YMZT	vaccineStatus	指在疫苗生产流通使用过程中, 药品追溯码对应疫苗所处的状况	字符型	n2	参见附录 A. 2	必选	

表 21 使用信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
7	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	用于唯一标识特定于某种与药品(疫苗)上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品(疫苗)的唯一性代码。 由疫苗上市许可持有人、生产企业等向疫苗追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an. . 20		必选	
8	疫苗生产批号	YMSPCH	batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在疫苗生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在疫苗的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an. . 20		必选	
9	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品/疫苗的名称	字符型	an. . 100		必选	
10	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	n4	参见附录 A. 1	必选	
11	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)	字符型	an. . 100		必选	
12	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an. . 100		必选	

表 21 使用信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
13	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n. . 9		可选	
14	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an. . 20		可选	
15	疫苗生产日期	YMSCRQ	productionDate	生物制品半成品配置日期即为生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
16	疫苗有效期截止日期	YMYXQJZRQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
17	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内疫苗生产企业营业执照上的名称	字符型	an. . 200		条件必选	国产和国内分包装疫苗必选
18	统一社会信用代码 (生产企业)	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装疫苗的境内疫苗生产企业的统一社会信用代码	字符型	an. . 18		条件必选	国产和国内分包装疫苗必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
19	进口疫苗代理企业名称	JKYMDLQYMC	importerName	进口疫苗代理企业营业执照上的名称	字符型	an. . 200		条件必选	进口疫苗必选
20	统一社会信用代码 (进口疫苗代理企业)	TYSHXYDMJKYMDLQY	importerUSCID	进口疫苗代理企业的统一社会信用代码	字符型	an. . 18		条件必选	进口疫苗必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
21	公司名称 (中文)	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an. . 200		条件必选	进口疫苗必选
22	公司名称 (英文)	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an. . 200		条件必选	进口疫苗必选

表 21 使用信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
23	生产厂名称 (中文)	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
24	生产厂名称 (英文)	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
25	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号。	字符型	an..50		条件必选	国产及国内分包装疫苗必选
26	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口疫苗必选
27	进口药品批件号	JKYPPJH	impApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口疫苗存在时必选
28	药品追溯码	YPZSM	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码, 见 NMPAB/T 1001 第 3.3	字符型	an..200		必选	

6.3.8 召回信息数据子集

召回信息数据子集见表22。

表22 召回信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	召回机构名称	ZHJGMC	recallOrganization	召回机构的名称	字符型	200		必选	
2	统一社会信用代码(召回机构)	TYSHXYDMZHJG	recallOrganizationUSCID	疫苗召回机构的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码使用组织机构代码
3	开始统计时间	KSTJSJ	startTime	召回数量统计的开始时间点	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		必选	
4	结束统计时间	JSTJSJ	endTime	召回数量统计的结束时间点	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		必选	
5	召回数量	ZHSL	recalledQuantity	在统计时间段内召回的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	

表 22 召回信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
6	疫苗状态	YMZT	vaccineStatus	指在疫苗生产流通使用过程中,药品追溯码对应疫苗所处的状况	字符型	n2	参见附录 A. 2	必选	
7	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	用于唯一标识特定于某种与药品(疫苗)上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品(疫苗)的唯一性代码。 由疫苗上市许可持有人、生产企业等向疫苗追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	
8	疫苗生产批号	YMSCPH	batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在疫苗生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在疫苗的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an..20		必选	
9	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品/疫苗的名称	字符型	an..100		必选	
10	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	n4	参见附录 A. 1	必选	
11	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)	字符型	an..100		必选	

表 22 召回信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
12	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an. . 100		必选	
13	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n. . 9		可选	
14	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an. . 20		可选	
15	疫苗生产日期	YMSCRQ	productionDate	生物制品半成品配置日期即为生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
16	疫苗有效期截止日期	YMYXQJZRQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
17	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内疫苗生产企业营业执照上的名称	字符型	an. . 200		条件必选	国产和国内分包装疫苗必选
18	统一社会信用代码(生产企业)	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装疫苗的境内疫苗生产企业的统一社会信用代码	字符型	an. . 18		条件必选	国产和国内分包装疫苗必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
19	进口疫苗代理企业名称	JKYMDLQYMC	importerName	进口疫苗代理企业营业执照上的名称	字符型	an. . 200		条件必选	进口疫苗必选
20	统一社会信用代码(进口疫苗代理企业)	TYSHXYDMJKYMDLQY	importerUSCID	进口疫苗代理企业的统一社会信用代码	字符型	an. . 18		条件必选	进口疫苗必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

表 22 召回信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
21	公司名称 (中文)	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
22	公司名称 (英文)	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
23	生产厂名称 (中文)	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
24	生产厂名称 (英文)	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
25	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号。	字符型	an..50		条件必选	国产及国内分包装疫苗必选
26	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口疫苗必选
27	进口药品批件号	JKYPPJH	impApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口疫苗存在时必选
28	药品追溯码	YPZSM	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码, 见 NMPAB/T 1001 第 3.3	字符型	an..200		必选	

6.3.9 温度信息数据子集

温度信息数据子集规范了疫苗全生命周期中温度信息的采集, 疫苗上市许可持有人及境内疫苗生产企业、疾病预防控制机构和接种单位应根据疫苗监管的业务需求, 记录疫苗储存、运输等过程中的温度信息。温度信息数据子集见表23。

表23 温度信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	药品追溯码	YPZSM	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码, 见 NMPAB/T 1001 第 3.3	字符型	an..200		必选	
2	温度采集位置描述	WDCJWZMS	location	描述采集温度的位置, 包括储存位置、运输区段等	字符型	an..200		必选	

表 23 温度信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
3	温度	WD	tempValue	在流通过程中, 存放药品的冷链设备在温度记录时间的温度, 温度单位: 摄氏度	浮点型	n. 6		必选	
4	温度记录时间	WDJLSJ	recTime	温度数值记录的时间	日期时间型	YYYYMMDD Thhmm		必选	

6.3.10 消费者查询基本信息数据子集

消费者查询基本信息数据子集见表24。

表24 消费者查询基本信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	药品追溯码	YPZSM	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码, 见 NMPAB/T 1001 第 3.3	字符型	an. . 200		必选	
2	疫苗上市许可持有人	YMSSXKCYR	MAHName	疫苗上市许可持有人的中文全称	字符型	an. . 200		必选	
3	疫苗生产日期	YMSCRQ	production Date	生物制品半成品配置日期即为生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
4	疫苗生产批号	YMSCPH	batch	一批产品的号码, 用以检查产品生产的时间、质量及有效期等	字符型	an. . 20		必选	
5	疫苗有效期截止日期	YMYXQJZRQ	expiration Date	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
6	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称, 或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品/疫苗的名称	字符型	an. . 100		必选	
7	药品英文名称	YPYWMC	INNdrugName	用英文形式表示的药品通用名称, 通常采用世界卫生组织编订的国际非专有名称	字符型	an. . 100		可选	

表 24 消费者查询基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
8	药品商品名称	YPSPMC	drugProductName	由疫苗生产企业自己确定,经药品监管部门核准使用的产品名称	字符型	an..100		可选	
9	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	n4	参见附录 A.1	必选	
10	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)	字符型	an..100		必选	
11	包装规格	BZGG	pkgSpec	疫苗说明书上标识的单位包装内疫苗的重量、数量或装量	字符型	an..100		必选	
12	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号	字符型	an..50		条件必选	国产及国内分包装药品必选
13	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的证号	字符型	an..50		条件必选	存在时必选
14	进口药品批件号	JKYPPJH	impApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	存在时必选
15	批签发签发日期	PQFQFRQ	BRDate	药品追溯码对应生产批号的药品通过批签发的日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	存在时必选
16	生物制品批签发合格证扫描件	SWZPPQFHGZSMJ	scanOfCertificate	生物制品批签发合格证的扫描件	二进制			条件必选	存在时必选;宜采用PDF格式
17	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内疫苗生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	国产和国内分包装疫苗必选

表 24 消费者查询基本信息数据子集 (续)

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
18	统一社会信用代码(生产企业)	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装疫苗的境内疫苗生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国产和国内分包装疫苗必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
19	进口疫苗代理企业名称	JKYMDLQYMC	importerName	进口疫苗代理企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
20	统一社会信用代码(进口疫苗代理企业)	TYSHXYDMJKYMDLQY	importerUSCID	进口疫苗代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	进口疫苗必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
21	公司名称(中文)	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
22	公司名称(英文)	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
23	生产厂名称(中文)	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
24	生产厂名称(英文)	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口疫苗必选
25	疾病预防控制机构名称	JBYFKZJGMC	DPCOrganizationName	向生产企业采购该疫苗的疾病预防控制机构的名称	字符型	an..200		必选	
26	统一社会信用代码(疾病预防控制机构)	TYSHXYDMJB YFKZJG	USCID	向生产企业采购该疫苗的疾病预防控制机构的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

表 24 消费者查询基本信息数据子集（续）

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
27	预防接种档案编号	YFJZDABH	immunizationCardNo	接种者的预防接种档案编号，该编号是由中国疾病预防控制中心编制和赋予受种者预防接种卡的顺序号	字符型	an..18		可选	

NMPA

附 录 A
(规范性附录)
值域代码表

A.1 剂型代码表

剂型代码表见表A.1。

表A.1 剂型代码表

值	值含义
01	片剂
0101	含片
0102	咀嚼片
0103	泡腾片
0104	阴道片
0105	肠溶片
0106	舌下片
0107	口腔贴片
0108	分散片
0109	可溶片
0110	缓释片
0111	控释片
0112	普通片
0113	阴道泡腾片
0114	口崩片
02	注射剂
0201	注射液
0202	注射用无菌粉末
0203	注射用浓溶液
03	胶囊剂
0301	硬胶囊
0302	软胶囊
0303	肠溶胶囊
0304	缓释胶囊
0305	控释胶囊
04	颗粒剂
0401	混悬颗粒

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
0402	泡腾颗粒
0403	肠溶颗粒
0405	缓释颗粒
0406	控释颗粒
0407	可溶颗粒
05	眼用制剂
0501	滴眼剂
0502	洗眼剂
0503	眼内注射溶液
0504	眼膏剂
0505	眼用乳膏剂
0506	眼用胶囊剂
0507	眼膜剂
0508	眼丸剂
0509	眼内插入剂
06	鼻用制剂
0601	滴鼻剂
0602	洗鼻剂
0603	鼻用喷雾剂
0604	鼻用软膏剂
0605	鼻用乳膏剂
0606	鼻用凝胶剂
0607	鼻用散剂
0608	鼻用粉雾剂
0609	鼻用棒剂
0610	鼻用气雾剂
07	栓剂
0701	直肠栓
0702	阴道栓
0703	尿道栓
08	丸剂
0801	蜜丸
0802	水蜜丸
0803	水丸
0804	糊丸
0805	蜡丸

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
0806	浓缩丸
0807	滴丸
0808	糖丸
0809	小丸
0810	滴丸剂
09	软膏剂 乳膏剂
0901	软膏剂
0902	乳膏剂
10	糊剂
11	吸入制剂
1101	气雾剂
1102	粉雾剂
1103	喷雾剂
1104	供雾化器用的液体制剂
1105	可转变成蒸汽的制剂
12	喷雾剂
1201	吸入喷雾剂
1202	鼻用喷雾剂
1203	非吸入喷雾剂
13	气雾剂
1301	吸入气雾剂
1302	非吸入气雾剂
14	凝胶剂
15	散剂
16	糖浆剂
17	搽剂
18	涂剂
19	涂膜剂
20	酊剂
21	贴剂
22	贴膏剂
2201	凝胶贴膏
2202	橡胶贴膏
23	口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂
24	植入剂
25	膜剂

表 A.1 剂型代码表（续）

值	值含义
26	耳用制剂
2601	滴耳剂
2602	洗耳剂
2603	耳用喷雾剂
2604	耳用软膏剂
2605	耳用乳膏剂
2606	耳用凝胶剂
2607	耳塞
2608	耳用散剂
2609	耳用丸剂
27	洗剂
28	冲洗剂
29	灌肠剂
30	合剂
31	锭剂
32	煎膏剂（膏滋）
33	胶剂
34	酒剂
35	膏药
36	露剂
37	茶剂
3701	块状茶剂
3702	袋装茶剂
3703	煎煮茶剂
38	流浸膏剂与浸膏剂

A.2 疫苗状态代码表

疫苗状态代码表见表A.2

表A.2 疫苗状态代码表

值	值含义	疫苗追溯码状态
01	已自检	经过生产企业自检合格
02	已批签	通过指定药品检验机构的批签发
03	已过期	已超过有效期截止日期
04	已损坏	发生包装破损、保存温度超标等情况，不能继续使用

表 A.2 疫苗状态代码表（续）

值	值含义	疫苗追溯码状态
05	已销毁	已按照规定流程集中销毁
06	召回中	按照国家或企业召回要求，疫苗处于召回过程中
07	已召回	按照国家或企业召回要求，疫苗已经返回到生产企业
08	已使用	已被正常使用
09	已停用	出于安全等因素考虑，疫苗被停止使用
99	其他	当疫苗的状态不属于以上任何一项时

A.3 证件类型代码表

证件类型代码表见表A.3。

表A.3 证件类型代码表

值	值含义
1	居民身份证
2	军官证
3	机动车驾驶证
4	护照
5	港澳通行证
6	台胞证
9	其他

A.4 地理位置值域说明

A.4.1 地址-国家（或地区）

应使用GB/T 2659中国 and 地区名称代码表的3位拉丁字母代码。

A.4.2 地址-省（直辖市/自治区）

应使用GB/T 2260中省、直辖市、自治区、特别行政区代码表的数字码。

A.4.3 地址-市（区/自治州/盟）

GB/T 2260中表2～表35的市级数字码，如果相关市（区/自治州/盟）未能在GB/T 2260中找到，属于新设的市（区/自治州/盟），则其取值按照如下规则编制：

- a) 查找该市（区/自治州/盟）所在省的GB/T 2260的6位代码。
- b) 对该市（区/自治州/盟）赋码为将该市（区/自治州/盟）所在省的GB/T 2260的6位代码中第4位的0改为A（以此类推B-Z）。

A.4.4 地址-县（自治县/县级市）

- GB/T 2260中表2～表35的县级数字码，如果相关县（自治县/县级市）未能在GB/T 2260中找到，属于新设的县（自治县/县级市），则其取值按照如下规则编制：
- a) 查找该县（自治县/县级市）所在省的 GB/T 2260 的 6 位代码。
 - b) 对该县（自治县/县级市）赋码为将该县（自治县/县级市）所在省的 GB/T 2260 的 6 位代码中第 6 位的 0 改为 A（以此类推 B-Z）。

A.5 发货类型代码表

发货类型代码表见表A. 4。

表A. 4 发货类型代码表

值	值含义
01	销售出库
02	供应出库
03	盘亏出库
04	退货出库
05	抽检出库
06	调拨出库
07	销毁出库
08	赠品出库
09	使用出库
10	召回出库
11	损坏出库
12	报废出库
99	其他

A.6 收货类型代码表

收货类型代码表见表A. 5。

表A. 5 收货类型代码表

值	值含义
01	采购入库
02	退货入库
03	生产入库
04	调拨入库
05	赠品入库
06	盘盈入库
07	召回入库

表 A. 5 收货类型代码表（续）

值	值含义
08	报废入库
99	其他

NMPA

附 录 B
(资料性附录)
单据示例

B.1 发货单相关数据项关系示例

本示例仅用于说明发货单信息数据子集中各数据项之间的关系，见图B.1。

发货单

发货单编号：

订货单编号：

发货机构名称：

发货机构统一社会信用代码：

发货机构接种单位编码：

发货地址：

发货时间：

发货类型：

收货机构名称：

收货机构统一社会信用代码：

收货机构接种单位编码：

收货地址：

收货单据验证状态：

疫苗配送单位：

疫苗配送单位统一社会信用代码：

国家药品标识码	疫苗名称	剂型	制剂规格	包装规格	生产批号	有效期	生产企业	发货数量

药品追溯码清单

药品追溯码	包装层级	上一级包装药品追溯码	国家药品标识码

图B.1 发货单示例

B.2 收货单相关数据项关系示例

本示例仅用于说明收货单信息数据子集中各数据项之间的关系，见图B.2。

收货单

收货单编号：

发货单编号：

收货时间：

订货单编号：

收货类型：

单据验证状态：

发货机构名称：

收货机构名称：

发货机构统一社会信用代码：

收货机构统一社会信用代码：

发货机构接种单位编码：

收货机构接种单位编码：

发货地址：

收货地址：

国家药品标识码	疫苗名称	剂型	制剂规格	包装规格	批号	有效期	生产企业	应收数量	实收数量

药品追溯码清单

药品追溯码	包装层级	上一级包装药品追溯码	国家药品标识码

图B. 2 收货单相关数据项关系示例

参 考 文 献

- [1] 国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（国药监药管〔2018〕35号）
-

NMPA

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1005—2019

疫苗追溯数据交换基本技术要求

Basic technical requirements for vaccine traceability data exchange

2019 - 08 - 26 发布

2019 - 08 - 26 实施

国家药品监督管理局

发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 交换方式要求 1

6 交换数据格式要求 2

7 交换数据内容要求 9

8 交换安全要求 11

参考文献 13

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由国家药品监督管理局信息中心提出。

本标准由国家药品监督管理局综合和规划财务司归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局信息中心、复旦大学、中国疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：陈锋、张原、李丹丹、吴振生、曹明、王迎利、赵巍、徐哲、王俊宇、辛明辉、刘毅、高自立、钱侃、尹遵栋、曹玲生、苏雪梅、葛辉、严仕斌、李军保。

引 言

为贯彻《中华人民共和国疫苗管理法》和药品追溯相关政策要求，国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，指导疫苗追溯参与方在统一框架下共同开展疫苗信息化追溯体系建设。

由于疫苗属于特殊管理的药品，疫苗追溯各参与方在疫苗信息化追溯体系建设过程中，既需要遵照《疫苗追溯基本数据集》和《疫苗追溯数据交换基本技术要求》2个标准，还需要遵循《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》和《药品追溯系统基本技术要求》等基础通用的药品追溯标准。

NMPA

疫苗追溯数据交换基本技术要求

1 范围

本标准规定了疫苗信息化追溯体系中疫苗追溯数据交换的方式、数据格式、数据内容和安全要求。

本标准适用于规范疫苗追溯协同服务平台、药品（疫苗）追溯系统、省级疾控机构信息系统、疫苗追溯监管系统等数据交换方之间进行疫苗追溯数据的交换。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 16263.4 信息技术 ASN.1编码规则 第4部分：XML编码规则（XER）

NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则

NMPAB/T 1004 疫苗追溯基本数据集

3 术语和定义

NMPAB/T 1001、NMPAB/T 1004界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

XML元素 XML element

XML文档中在W3C XML 1.0中规定的部分。

注：XML元素或者是空元素标签，或者以起始标签开始以结束标签结束。开始标签和空元素标签都能包含属性编码。

[见GB/T 16263.4-2015第3.2.26]

4 缩略语

XML:可扩展标记语言（Extensible Markup Language）

JSON:JavaScript对象表示法（JavaScript Object Notation）

5 交换方式要求

疫苗信息化追溯体系中的数据交换方主要包括疫苗追溯协同服务平台（以下简称协同平台）、药品（疫苗）追溯系统（以下简称追溯系统）、省级疾控机构信息系统（以下简称疾控系统，是由省级疾病预防控制中心用于记录疫苗流通、预防接种追溯数据的信息系统）、疫苗追溯监管系统（以下简称监管系统）等。原则上由追溯系统与协同平台、疾控系统与协同平台、监管系统与协同平台、追溯系统与监管系统相互进行疫苗追溯数据交换，数据交换关系如图1中所示。疫苗追溯数据交换宜采用HTTP、消息队列方式。

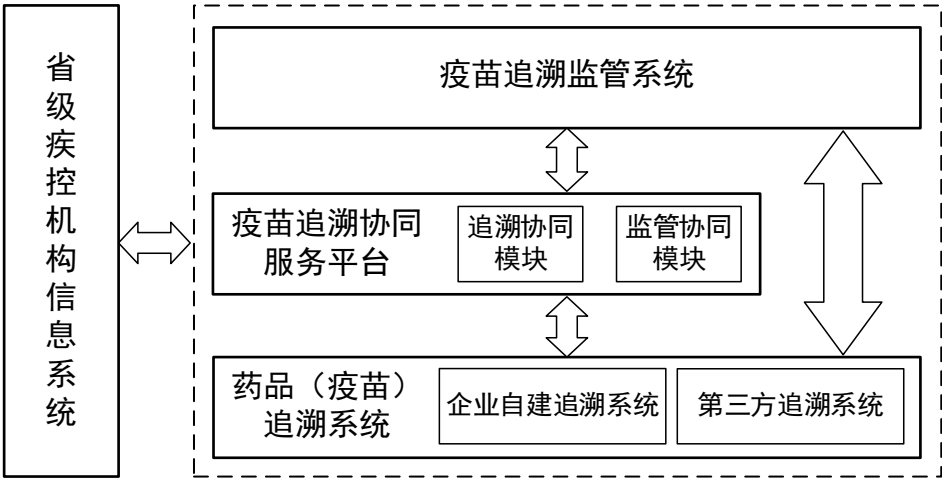


图1 疫苗信息化追溯体系中的数据交换关系示意图

6 交换数据格式要求

6.1 基础信息交换数据格式

6.1.1 XML 文件格式

使用XML文件传输基础信息时，应将数据记录描述为VTTSBasic元素，图2是VTTSBasic元素的数据格式。

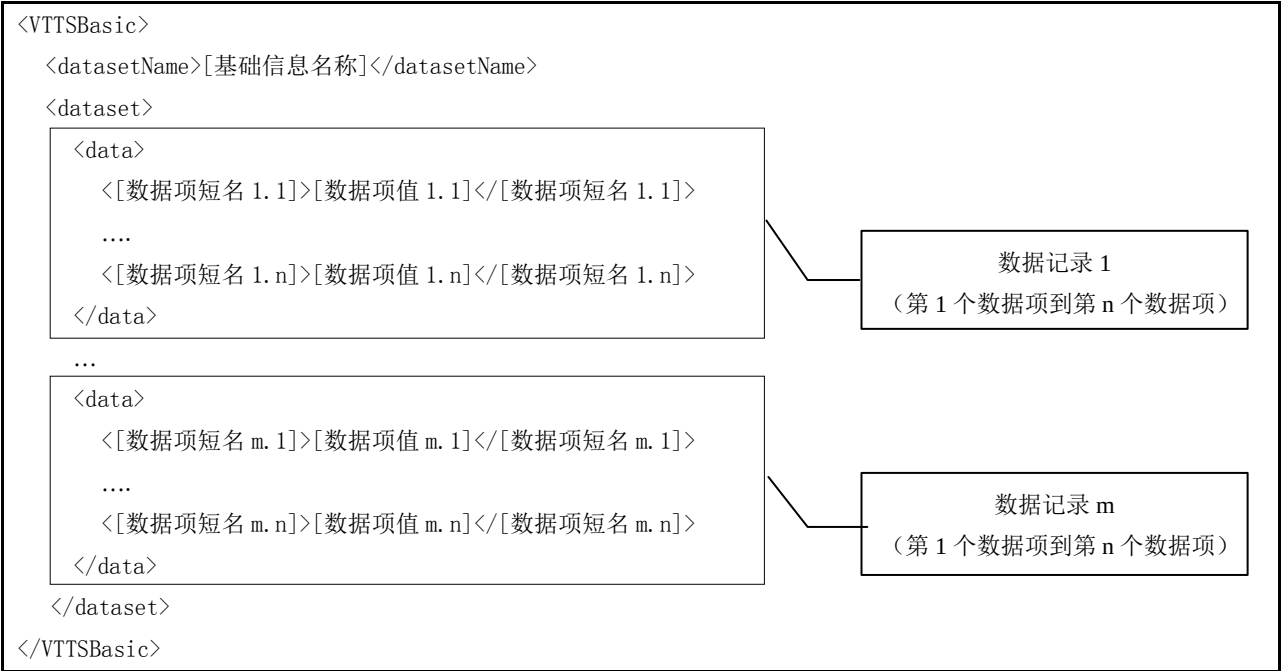


图2 VTTSBasic 元素数据格式

其中：

——datasetName元素：用于标记基础信息名称，可使用数据集名称、实体对象名、数据库表名等；

- dataset元素：用于标记一个或多个数据集合，每一个集合包含多条数据记录（data元素）；
- data元素：包含一条数据记录中的所有内容，由多个数据项和数据项值构成。其中数据项应采用NMPAB/T 1004中的数据项短名表示。

注：VTTSBasic元素是本标准规定的用于进行基础信息交换的XML元素，其名称中VTTS是疫苗追溯传输结构（vaccine traceability transmission structure）的英文缩写。

示例：将 NMPAB/T 1004 中“国产疫苗基本信息数据子集”对应的交换内容描述为 VTTSBasic 元素数据格式的示例如图 3，示例中仅列出部分数据项，实际传输数据项应参照相关标准。

```
<VTTSBasic>
  <datasetName>国产疫苗基本信息</datasetName>           //数据集名称
  <dataset>
    <data>
      <GJYPBSM>00509000501</GJYPBSM>                   //国家药品标识码
      <YPTYMC>重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)</YPTYMC>       //药品通用名称
      <BZGG>12 支/盒</BZGG>                               //包装规格
      <ZJGG>每支 0.5 ml. 每 1 次人用剂量 0.5ml, 含 HBsAg10 μ g</ZJGG> //制剂规格
      ....                                                //此处省略该药品其他基础信息
    </data>
  </dataset>
</VTTSBasic>
```

图3 国产疫苗基本信息数据子集对应的 VTTSBasic 元素数据格式示例

6.1.2 JSON 格式

使用JSON格式传输基础信息时，应按图4格式描述数据记录，对象与XML格式元素一致，说明参见 6.1.1。

```
{
  "VTTSBasic": [
    {
      "datasetName": "[基础信息名称]",
      "dataset": [
        {
          "data": [
            { "[数据项短名1.1]": "[数据项值1.1]" },
            ...
            { "[数据项短名1.n]": "[数据项值1.n]" }
          ],
          ...
          {
            "data": [
              { "[数据项短名m.1]": "[数据项值m.1]" },
              ...
              { "[数据项短名m.n]": "[数据项值m.n]" }
            ]
          }
        ]
      }
    ]
  }
}
```

图4 基础信息的 JSON 格式

示例：将 NMPAB/T 1004 中“国产疫苗基本信息数据子集”对应的交换内容描述为 JSON 格式的示例如图 5，示例中仅列出部分数据项，实际传输数据项应参照相关标准。


```
{
  "VTTSTBasic": [
    { "datasetName": "国产疫苗基本信息", //数据集名称
      "dataset": [
        { "data": [
            { "GJYPBSM": "00509000501", //国家药品标识码
              { "YPTYMC": "重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)", //药品通用名称
                { "BZGG": "12支/盒", //包装规格
                  { "ZJGG": "每支0.5 ml. 每1次人用剂量0.5ml, 含HBsAg10 μg ", //制剂规格
                    ... //此处省略该药品其他基础信息
                  }
                }
              }
            ]
          }
        ]
      }
    ]
  }
}
```

图5 国产疫苗基本信息数据子集对应的 JSON 格式的示例

6.2 应用信息交换数据格式

6.2.1 XML 文件格式

使用XML文件传输应用信息时，应将数据记录描述为VTTSEvent元素，图6是VTTSEvent元素的数据格式。

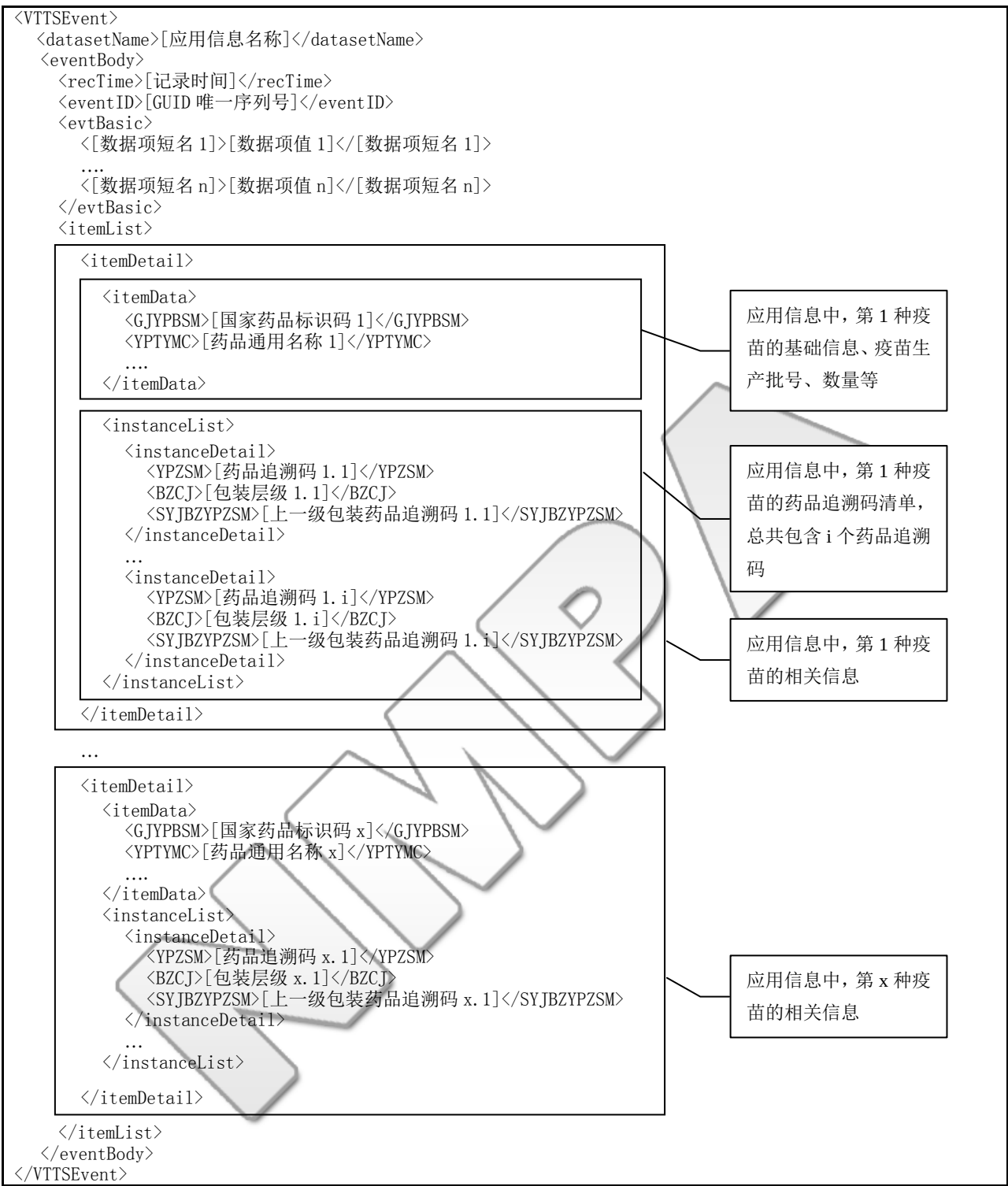


图6 VTTSEvent 元素数据格式

- 其中：
- datasetName 元素：用于标记应用信息名称；
 - eventBody 元素：事件数据元素，用于包含一条应用事件记录所有信息；
 - recTime 元素：记录应用信息的时刻；
 - eventID 元素：由数据产生方生成的 GUID 唯一序列号；

- evtBasic 元素：单据信息元素，包含多个子元素，每一个子元素用于描述一个应用信息数据子集中的单据信息，由数据项和数据项值构成，其中数据项应采用 NMPAB/T 1004 中的数据项短名表示；
- itemList 元素：疫苗信息列表，包含一个或多个 itemDetail 元素；
- itemDetail 元素：疫苗信息元素，每项包含与事件相关的某一疫苗的一个批号的信息；
- itemData 元素：用于包含与事件相关的国家药品标识码及其属性数据项；
- instanceList 元素：药品追溯码列表；
- instanceDetail 元素：药品追溯码信息元素，包含 YPZSM（药品追溯码）、BZCJ（包装层级）、SYJBZYPZSM（上一级包装药品追溯码）3 个子元素。当没有上一级包装药品追溯码时，SYJBZYPZSM 元素与 YPZSM 元素的值相同。

注：VTTSEvent 元素是本标准规定的用于进行应用信息交换的 XML 元素，其名称中 VTTS 是 vaccine traceability transmission structure 的缩写。

示例：将 NMPAB/T 1004 中“发货单信息数据子集”对应的交换内容描述为 VTTSEvent 元素数据格式的示例如图 7，示例中仅列出部分数据项，实际传输数据项应参照相关标准。

```

<VTSEvent>
  <datasetName>发货单信息</datasetName> //数据集名称
  <eventBody>
    <recTime>2019-04-19 13:40:20.111</evtStartTime> //追溯数据记录时间
    <eventID>6F9619FF-8B86-D011-B42D-00C04FC964FF</eventID> //GUID唯一序列号
    <evtBasic>
      <FHDBH>20190419001</FHDBH> //发货单编号
      <DHDBH>DHD20190418001</DHDBH> //订货单编号
      <FHLX>01</FHLX> //发货类型
      <FHJGTYSHXHYDM>113223334712392131P</FHJGTYSHXHYDM> //发货机构统一社会信用代码
      <FHJGMC>疫苗生产企业1</FHJGMC> //发货机构名称
      <FHDZ>北京市XX区XX路XX号</FHDZ> //发货地址
      <SHJGTYSHXHYDM>310110334712392131P</SHJGTYSHXHYDM> //收货机构统一社会信用代码
      <SHJGMC>上海市疾控中心</SHJGMC> //收货机构名称
      <SHDZ>上海市XX区XX路XX号</SHDZ> //收货地址
      <YMPSDWTYSHXHYDM>310105334712392131P</YMPSDWTYSHXHYDM> //疫苗配送单位统一社会信用代码
      <YMPSDWMC>国药运输</YMPSDWMC> //疫苗配送单位名称
      <YMZT>01</YMZT> //疫苗状态
      <FHSJ>2019-04-18 23:11:11.000</FHSJ> //发货时间
      ... //此处省略其他的单据信息
    </evtBasic>
    <itemList>
      <itemDetail>
        <itemData>
          <GJYPBSM>00509000501</GJYPBSM> //国家药品标识码
          <YPTYMC>重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)</YPTYMC> //药品通用名称
          <YMSCPH>20190419A</YMSCPH> //疫苗生产批号
          <ZJGG>每支0.5 ml, 每1次人用剂量0.5ml, 含HBsAg10 µg</ZJGG> //制剂规格
          <BZGG>12支/盒</BZGG> //包装规格
          <FHSL>100</FHSL> //发货数量
          ... //此处省略该疫苗的其他基础信息
        </itemData>
        <instanceList>
          <instanceDetail>
            <YPZSM>12345678901000000001</YPZSM> //药品追溯码
            <BZCJ>1</BZCJ> //包装层级
            <SYJBZYPZSM>12345678901000000010</SYJBZYPZSM> //上一级包装药品追溯码
          </instanceDetail>
          <instanceDetail>
            <YPZSM>12345678901000000002</YPZSM> //药品追溯码
            <BZCJ>1</BZCJ> //包装层级
            <SYJBZYPZSM>12345678901000000010</SYJBZYPZSM> //上一级包装药品追溯码
          </instanceDetail>
          <instanceDetail>
            <YPZSM>12345678901000000010</YPZSM> //药品追溯码
            <BZCJ>2</BZCJ> //包装层级
            <SYJBZYPZSM>12345678901000000010</SYJBZYPZSM> //上一级包装药品追溯码
          </instanceDetail>
          ... //此处省略其它药品追溯码的信息
        </instanceList>
      </itemDetail>
      ... //此处省略发货单中其他疫苗的信息
    </itemList>
  </eventBody>
</VTSEvent>

```

图7 发货单信息数据子集对应的 VTSEvent 元素数据格式示例

6.2.2 JSON 格式

使用JSON格式传输应用信息时，应按图8格式描述数据记录，对象与XML格式元素一致，说明参见6.2.1。

```
{
  "VTSEvent": [
    {
      "datasetName": "[应用信息名称]",
      "eventBody": [
        {
          "recTime": "[记录时间]",
          "eventID": "[GUID 唯一序列号]",
          "evtBasic": [
            {
              "[数据项短名 1]": "[数据项值 1]"
            },
            ...
            {
              "[数据项短名 n]": "[数据项值 n]"
            }
          ],
          "itemList": [
            {
              "itemDetail": [
                {
                  "itemData": [
                    {
                      "GJYPBSM": "[国家药品标识码 1]",
                      "YPTYMC": "[药品通用名称 1]"
                    },
                    ...
                  ],
                  "instanceList": [
                    {
                      "instanceDetail": [
                        {
                          "YPZSM": "[药品追溯码 1.1]",
                          "BZCJ": "[包装层级 1.1]",
                          "SYJBZYPZSM": "[上一级包装药品追溯码 1.1]"
                        }
                      ],
                      ...
                      "instanceDetail": [
                        {
                          "YPZSM": "[药品追溯码 1.i]",
                          "BZCJ": "[包装层级 1.i]",
                          "SYJBZYPZSM": "[上一级包装药品追溯码 1.i]"
                        }
                      ]
                    }
                  ],
                  ...
                  "itemDetail": [
                    {
                      "itemData": [
                        {
                          "GJYPBSM": "[国家药品标识码 x]",
                          "YPTYMC": "[药品通用名称 x]"
                        },
                        ...
                      ],
                      "instanceList": [
                        {
                          "instanceDetail": [
                            {
                              "YPZSM": "[药品追溯码 x.1]",
                              "BZCJ": "[包装层级 x.1]",
                              "SYJBZYPZSM": "[上一级包装药品追溯码 x.1]"
                            }
                          ],
                          ...
                        }
                      ],
                      ...
                    }
                  ],
                  ...
                }
              ],
              ...
            }
          ],
          ...
        }
      ],
      ...
    }
  ],
  ...
}
```

图8 应用信息的 JSON 格式

示例：将 NMPAB/T 1004 中“发货单信息数据子集”对应的交换内容描述为 JSON 格式的示例如图 9，示例中仅列出部分数据项，实际传输数据项应参照相关标准。

```

{
  "VTSEvent": [
    {
      "datasetName": "发货单信息", //数据集名称
      "eventBody": [
        {
          "recTime": "2019-04-19 13:40.20.111", //追溯数据记录时间
          "eventID": "6F9619FF-8B86-D011-B42D-00C04FC964FF ", //GUID 唯一序列号
          "evtBasic": [
            {
              "FHDBH": "20190419001", //发货单编号
              "DHDBH": "DHD20190418001", //订货单编号
              "FHLX": "01", //发货类型
              "FHJGTYSXYDM": "113223334712392131P", //发货机构统一社会信用代码
              "FHJGMC": "疫苗生产企业1", //发货机构名称
              "FHDZ": "北京市 XX 区 XX 路 XX 号", //发货地址
              "SHJGTYSXYDM": "310110334712392131P", //收货机构统一社会信用代码
              "SHJGMC": "上海市疾控中心", //收货机构名称
              "SHDZ": "上海市 XX 区 XX 路 XX 号", //收货地址
              "YMPDWTYSXYDM": "310105334712392131P", //疫苗配送单位统一社会信用代码
              "YMPDWM": "国药运输", //疫苗配送单位名称
              "YMZT": "01", //疫苗状态
              "FHSJ": "2019-04-18 23:11:11.000", //发货时间
            },
            ... //此处省略其他的单据信息
          ],
          "itemList": [
            {
              "itemDetail": [
                {
                  "itemData": [
                    {
                      "GJYPBSM": "00509000501", //国家药品标识码
                      "YPTYMC": "重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)", //药品通用名称
                      "YMSCPH": "20190419A", //疫苗生产批号
                      "ZJGG": "每支 0.5 ml. 每 1 次人用剂量 0.5ml, 含 HBsAg10 μg", //制剂规格
                      "BZGG": "12 支/盒", //包装规格
                      "FHSL": "100", //发货数量
                    },
                    ... //此处省略该疫苗的其他基础信息
                  ],
                  "instanceList": [
                    {
                      "instanceDetail": [
                        {
                          "YPZSM": "12345678901000000001", //药品追溯码
                          "BZCJ": "1", //包装层级
                          "SYJBZYPZSM": "123456789010000000010" //上一级包装药品追溯码
                        },
                        {
                          "instanceDetail": [
                            {
                              "YPZSM": "12345678901000000002", //药品追溯码
                              "BZCJ": "1", //包装层级
                              "SYJBZYPZSM": "123456789010000000010" //上一级包装药品追溯码
                            },
                            {
                              "instanceDetail": [
                                {
                                  "YPZSM": "123456789010000000010", //药品追溯码
                                  "BZCJ": "2", //包装层级
                                  "SYJBZYPZSM": "123456789010000000010" //上一级包装药品追溯码
                                },
                                ... //此处省略其他药品追溯码的信息
                              ],
                              ... //此处省略发货单中其他疫苗的信息
                            }
                          ]
                        }
                      ]
                    },
                    ...
                  ],
                  ...
                }
              ]
            },
            ...
          ]
        }
      ]
    }
  ]
}

```

图9 发货单信息数据子集对应的 JSON 格式示例

7 交换数据内容要求

7.1 追溯系统应提供的数据内容

追溯系统应提供的数据内容可参照NMPAB/T 1004，具体相关数据子集如表1所示。

表1 追溯系统应提供的数据内容

接收方 发送方	协同平台
追溯系统	境内疫苗生产企业基本信息数据子集
	境外疫苗生产企业基本信息数据子集
	进口疫苗代理企业基本信息数据子集
	药品生产许可证基本信息数据子集
	药品经营许可证基本信息数据子集
	疫苗配送单位基本信息数据子集
	国产疫苗基本信息数据子集
	进口疫苗基本信息数据子集
	生产信息数据子集
	进口信息数据子集
	生产企业自检信息数据子集
	批签发信息数据子集
	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集
	召回信息数据子集

7.2 追溯系统可获取的数据内容

追溯系统可获取的数据内容可参照NMPAB/T 1004，具体相关数据子集如表2所示。

表2 追溯系统可获取的数据内容

接收方 发送方	追溯系统
协同平台	疾病预防控制机构基本信息数据子集
	疫苗配送单位基本信息数据子集
	接种单位基本信息数据子集
	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集
	使用信息数据子集
	召回信息数据子集

7.3 疾控系统应提供的数据内容

疾控系统应提供的数据内容可参照NMPAB/T 1004，具体相关数据子集如表3所示，疾控系统应根据追溯数据所对应的不同追溯系统对数据进行分包处理。

表3 疾控系统应提供的数据内容

接收方 发送方	协同平台
疾控系统	疾病预防控制机构基本信息数据子集
	疫苗配送单位基本信息数据子集
	接种单位基本信息数据子集
	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集
	使用信息数据子集
	召回信息数据子集

7.4 疾控系统可获取的数据内容

疾控系统可获取的数据内容可参照NMPAB/T 1004，具体相关数据子集如表4所示。

表4 疾控系统可获取的数据内容

接收方 发送方	疾控系统
协同平台	境内疫苗生产企业基本信息数据子集
	境外疫苗生产企业基本信息数据子集
	进口疫苗代理企业基本信息数据子集
	药品生产许可证基本信息数据子集
	药品经营许可证基本信息数据子集
	疫苗配送单位基本信息数据子集
	国产疫苗基本信息数据子集
	进口疫苗基本信息数据子集
	生产信息数据子集
	进口信息数据子集
	生产企业自检信息数据子集
	批签发信息数据子集
	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集

8 交换安全要求

8.1 接入认证

在进行数据交换时，接收方应对发送方进行身份认证，并分配相应的权限。

8.2 数据加密

在进行数据交换时，应对敏感信息进行加密处理，防止敏感信息泄漏。

8.3 数字签名

在进行数据交换时，应对整个传输文件进行数字签名和验签，保证数据完整性。

8.4 传输安全

数据传输应使用安全的传输协议。

8.5 消息状态回执

在进行数据交换时，接收方应向发送方返回包含数字签名的消息状态回执，保证数据接收不可抵赖。

8.6 日志记录

接收方应对请求进行记录及异常告警，避免数据被异常使用。

参 考 文 献

- [1] 国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（国药监药管〔2018〕35号）
-

NMPA