



索引号	FGWJ-2020-1404	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知		
发布日期	2019-12-12		

## 国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知

药监综药管〔2019〕103号



发布时间: 2019-12-12

各省、自治区、直辖市药品监督管理局、卫生健康委，新疆生产建设兵团药品监督管理局、卫生健康委，各有关单位：

为贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称《疫苗管理法》）和《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），切实保护公众健康，现就做好疫苗信息化追溯体系建设有关工作通知如下：

### 一、总体要求

贯彻落实《疫苗管理法》以及党中央、国务院关于建立疫苗全程电子追溯制度的决策部署，积极推动建立覆盖疫苗生产、流通和预防接种全过程的信息化追溯体系，实现全部疫苗全过程可追溯，做到来源可查、去向可追、责任可究，提高疫苗监管工作水平和效率，切实保障疫苗质量安全。

### 二、主要任务

（一）建立统一的追溯标准和规范。《疫苗管理法》要求，国家药监局会同国家卫生健康委制定统一的疫苗追溯标准和规范。目前，疫苗信息化追溯体系建设所需标准已全部发布实施，包括《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》《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》5个标准。其中，《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》《药品追溯系统基本技术要求》是3个基础通用标准，《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追

溯数据交换基本技术要求》2个标准对疫苗追溯参与方提出了追溯信息采集、存储、传输和交换的具体技术要求。

(二) 建立疫苗追溯协同服务平台和监管系统。国家药监局负责建设疫苗追溯协同服务平台(以下简称协同平台),在疫苗信息化追溯体系中发挥“桥梁”和“枢纽”作用,连接免疫规划信息系统和疫苗信息化追溯系统,整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息;为疫苗信息化追溯系统提供地址解析服务,实现疫苗全程可追溯。国家药监局和各省级药品监管部门分别建设国家和省级疫苗信息化追溯监管系统,根据监管需求采集数据,监控疫苗流向,充分发挥追溯信息在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等监管工作中的作用。

(三) 建立省级免疫规划信息系统。各省级卫生健康部门负责建立符合疫苗信息化追溯标准的省级免疫规划信息系统,并与协同平台相衔接。督促完成行政区域内预防接种单位信息系统的改造。通过该系统验证本省内疫苗采购入库信息,依法如实记录本省疫苗流通、库存、预防接种等追溯信息,并按标准向协同平台提供追溯信息。

(四) 建立疫苗信息化追溯系统。上市许可持有人承担疫苗信息化追溯系统建设的主要责任,按照“一物一码、物码同追”的原则建立疫苗信息化追溯系统,并与协同平台相衔接;要对所生产疫苗进行赋码,提供疫苗各级包装单元生产、流通追溯数据,实现疫苗追溯信息可查询。上市许可持有人可以自建也可通过第三方技术机构建立疫苗信息化追溯系统。疫苗信息化追溯系统应当满足有关标准规范,满足公众查询需求。

进口疫苗上市许可持有人可委托进口疫苗代理企业履行上述责任。

疫苗配送单位应当按照疫苗储存、运输管理相关要求,在完成疫苗配送业务的同时,根据合同约定向委托方提供相关追溯数据。

(五) 社会参与方提供技术服务。信息技术企业、行业组织等单位可作为第三方技术机构,提供疫苗信息化追溯专业服务。相关发码机构应有明确的编码规则,并协助药品上市许可持有人将其基本信息、编码规则、药品标识等相关信息向协同平台备案,确保药品追溯码的唯一性和准确性。

### 三、保障措施

(一) 高度重视,抓紧落实。各相关部门、单位接到本通知后,要高度重视、立即行动、抓紧部署,按照各自责任加快推进疫苗信息化追溯体系建设。各省级药监部门、卫生健康部门要依法依规职责加强对本辖区上市许可持有人、进口疫苗代理企业、配送单位、疾病预防控制机构和接种单位的监督检查,督促落实追溯体系建设要求和追溯责任,要将追溯体系建设情况、追溯信息提供情况纳入日常监督检查项目;要建立沟通协调机制,成立联合工作小组,保障疫苗信息化追溯体系建设工作顺利开展。

(二) 先行先试,按时完成。北京、天津、内蒙古、上海、江苏、海南、重庆先行试点,率先完成疫苗信息化追溯体系建设,并于2019年12月31日前完成与协同平台的衔接,2020年1月31日前按规定向协同平台提供本省(区、市)内疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息,达到疫苗追溯要求。鼓励其他有条件的地区参与试点。未参与试点的地区,应当按照本通知要求加快推进追溯体系建设。2020年3月31日前,全国各地应当建成疫苗信息化追溯体系,实现所有上市疫苗全过程可追溯,确保疫苗最小包装单位可追溯、可核查。

(三) 加强考核,落实责任。疫苗信息化追溯体系建设工作情况纳入年度药品安全和卫生健康考核项目。对于没有按照要求建立疫苗信息化追溯体系、疫苗信息化追溯体系不能有效运行的,要依照《疫苗管理法》等相关法律法规要求严肃处理。

## 【相关链接】

---

关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知 2019-12-18

---

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

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

