



索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	疫苗信息化追溯体系建设常见问题		
发布日期	2020-02-10		

疫苗信息化追溯体系建设常见问题



发布时间：2020-02-10

一、疫苗信息化追溯体系建设总体思路

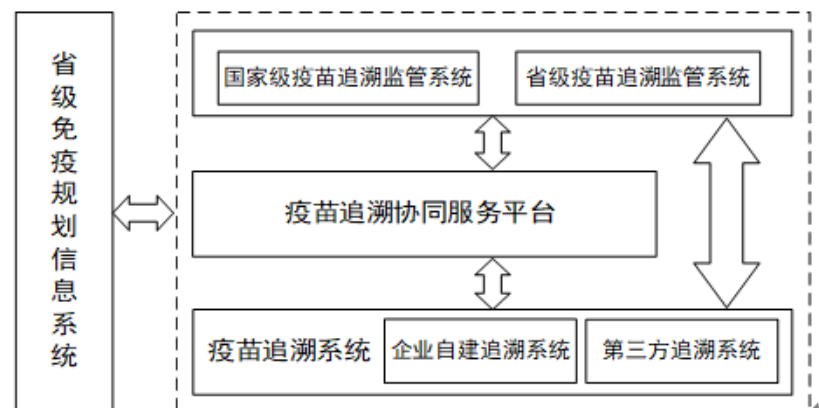
1.什么是疫苗信息化追溯体系？

为贯彻落实药品追溯相关法规，国家药监局规划实施药品信息化追溯体系，按照药品剂型、类别分步推进。根据《中华人民共和国疫苗管理法》中关于国家实行疫苗全程电子追溯制度的要求，疫苗作为重点产品应率先建立疫苗信息化追溯体系。疫苗信息化追溯体系是药品信息化追溯体系的重要组成部分，是指疫苗上市许可持有人/生产企业、配送单位、疾病预防控制机构、接种单位、监管部门等疫苗追溯参与方，通过信息化手段，对疫苗生产、流通、使用等各环节的信息进行追踪、溯源的有机整体。

2.疫苗信息化追溯体系的总体框架是什么？

如下图所示，疫苗信息化追溯体系的总体框架主要由4部分组成，分别是疫苗追溯监管系统（包含国家级和省级）、疫苗追溯协同服务平台（以下简称“协同平台”）、疫苗追溯系统（包含企业自建追溯系统和第三方追溯系统）、省级免疫规划信息系统。

其中,协同平台由国家药监局负责建设，国家级和省级疫苗追溯监管系统分别由国家药监局和各省级药品监管部门负责建设，省级免疫规划信息系统由各省级卫生健康部门负责建设，疫苗追溯系统由疫苗上市许可持有人通过自建或第三方技术机构建设。



疫苗信息化追溯体系总体框架

3.各省应如何建立疫苗信息化追溯体系工作机制？

各省级药品监管部门、卫生健康部门应建立沟通协调机制，成立联合工作小组，统一规划本省内的疫苗信息化追溯体系建设工作，形成统一的工作方案（包含时间表、路线图），并在2020年1月31日报给国家药监局（邮箱：ymzs@nmpa.org.cn）和国家卫生健康委（邮箱：caols@chinacdc.cn）疫苗信息化追溯体系建设工作组，以便统筹安排与各省数据对接等工作。

4.各省在推进疫苗信息化追溯体系建设过程中遇到问题应如何联系？

各省在推进疫苗信息化追溯体系建设过程中，遇到重大问题应请示或报告国家药监局或国家卫生健康委，具体问题要及时沟通。涉及疫苗追溯业务管理等有关问题，请联系国家药监局药品监管司；涉及疫苗追溯技术指导等有关问题请联系国家药监局信息中心。

二、协同平台建设

5.协同平台目前的建设进展如何？

疫苗信息化追溯体系建设时间紧、任务重，为尽快完成疫苗信息化追溯体系建设，国家药监局决定，在落实建设资金之前，先利用中国健康传媒集团资源，进行协同平台建设，国家药监局信息中心负责需求分析、系统设计、组织协调等工作，并全程指导项目建设，中国健康传媒集团负责项目具体实施。

目前，已完成协同平台全部开发工作，实现了上线试运行，并和部分疫苗追溯系统完成了对接，可为省级药品监管部门和省级疾病预防控制机构进行企业和疫苗基础数据的分发。待与省级免疫规划信息系统对接并完成相关基础数据采集后，即可按疫苗追溯标准规范与省级免疫规划信息系统进行疫苗追溯信息交换。

6.协同平台主要提供哪些服务？

协同平台作为疫苗信息化追溯体系的“桥梁”和“枢纽”，主要提供以下几种服务：一是提供基础信息的采集与分发服务，保障各系统中基础信息的一致性；二是提供

疫苗追溯码编码规则的备案服务，保障追溯码的唯一性；三是提供地址解析服务，准确定位每个追溯码所在的疫苗追溯系统；四是提供公众查询服务，提供统一的疫苗追溯信息的查询入口。

7.协同平台如何为公众提供查询服务？

在国家药监局政府网站的疫苗监管网页、协同平台及中国药品监管APP上（即将上线），均设有公众查询入口，公众可通过输入或扫描药品追溯码的方式，查询疫苗追溯信息，查询结果由药品追溯码对应的疫苗追溯系统提供。

8.省级免疫规划信息系统、疫苗追溯系统如何接入协同平台？

（1）申请成为开发者

开发者提出接入申请，发送邮件至ymzs@nmpaic.org.cn，抄送邮件至caols@chinacdc.cn；

邮件主题：xxx系统申请接入疫苗追溯协同服务平台

邮件内容：申请单位+对接人姓名+对接人联系方式，并需注明使用此系统的单位名称。

申请人将收到回复，回复内容包含：测试环境地址、账户以及开发者协议文档。

（2）接入测试环境

开发者根据协议文档进行开发。开发过程中遇到疑问，请发送邮件至ymzs@nmpaic.org.cn，抄送邮件至caols@chinacdc.cn。

接入方（省级免疫规划信息系统、疫苗追溯系统）对接协同平台测试环境操作步骤：

- ① 根据协同提供的客户端和双向安全认证步骤完成接入方调用协同平台的联通性测试（调通上传协同接口）；
- ② 接入方比对《疫苗追溯基本数据集》，反馈不能提供的字段；
- ③ 完成协同调用接入方服务端的联通性测试；
- ④ 接入方模拟数据上传协同平台，完成模拟数据联调测试，协同平台核对数据质量。

接口调试通过后，请发送邮件至ymzs@nmpaic.org.cn，抄送邮件至caols@chinacdc.cn；开发者将会收到正式环境地址、账户。

（3）接入正式环境

开发者将测试环境地址、账户替换成正式环境地址、账户后，完成正式接入。

三、省级免疫规划信息系统建设

9.如何建设省级免疫规划信息系统，如何与协同平台对接？

各省级卫生健康部门负责建立符合疫苗追溯标准规范的省级免疫规划信息系统，督促完成行政区域内预防接种单位信息系统的改造，并按照《协同平台与疾病预防控制中心接口协议》与协同平台对接。通过省级免疫规划信息系统扫码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，并按疫苗追溯

标准规范向协同平台提供追溯信息。

10.省级免疫规划信息系统接入协同平台后需要做什么？

省级免疫规划信息系统与协同平台对接联通后，省级卫生健康部门要将本省内各级疾病预防控制机构、接种点和配送单位的基础信息按照疫苗追溯标准规范要求上传给协同平台，协同平台将企业和疫苗基础信息下发给省级免疫规划信息系统，待基础数据交互完成后，协同平台会将上市许可持有人疫苗追溯信息交换给省级免疫规划信息系统，省级免疫规划信息系统要将疫苗流通和预防接种信息通过协同平台交换给相应疫苗追溯系统。

11.省级免疫规划信息系统接入协同平台的时限？

参与试点的省份，需在2019年12月31日前，完成省级免疫规划信息系统和协同平台的对接，并按疫苗追溯标准规范向协同平台上传本省内各级疾病预防控制机构、接种点、配送单位的基础信息，在2020年1月31日前，按疫苗追溯标准规范向协同平台上传本省内疫苗的流通和预防接种信息。不参与试点的省份，需在2020年3月31日前，完成省级免疫规划信息系统和协同平台的对接，并按疫苗追溯标准规范向协同平台上传本省内各级疾病预防控制机构、接种点、配送单位的基础信息及本省内疫苗的流通和使用信息。

12.省级免疫规划信息系统通过何种路径实现与协同平台数据对接？

省级免疫规划信息系统可通过以下两种路径之一与协同平台交换数据：

一是各省级免疫规划信息系统与协同平台交换数据，从协同平台获取疫苗生产和流通信息，按照疫苗追溯标准规范要求向协同平台上传疫苗的流通和预防接种信息。

二是在省级卫生健康部门和省级药品监管部门协商确定的前提下，省级免疫规划系统可通过省级疫苗追溯监管系统与协同平台进行数据交换，从协同平台获取疫苗生产和流通信息，并将疫苗流通和预防接种信息上传至协同平台。

13.省级免疫规划信息系统与协同平台进行数据交换时需重点关注的事项？

各省卫生健康部门需严格按照疫苗追溯标准规范要求，通过省级免疫规划系统进行数据的采集、存储并与协同平台交换追溯数据，保证追溯数据的完整性和规范性，避免因数据质量问题（如基础信息中疾病预防控制中心和接种点名称为简写、疾病预防控制中心缺少统一社会信用代码等）造成校验不通过、上传失败等结果。

四、省级疫苗追溯监管系统建设

14.省级药品监管部门是否建设疫苗追溯监管系统？

根据《关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知》要求，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。。国家疫苗追溯监管系统可为省级药品监督管理部门提供疫苗批次级生产、流向查询功能。省级药品监督管理部门根据监管需要自建疫苗追溯监管系统，省级疫苗追溯监管系统无需在2020年3月31日前完成建设。

15.省级药品监管部门目前需重点关注的事项？

目前，各省级药品监管部门需重点关注两个问题。一是各省级药品监督管理部门要督促行政区域内的疫苗上市许可持有人、配送单位尽快向协同平台上传企业和疫苗基

础信息；二是督促疫苗上市许可持有人严格按照疫苗追溯标准规范要求，通过疫苗追溯系统进行数据采集、存储并与协同平台交换追溯数据，保证追溯数据的完整性和规范性，避免由于数据质量问题（如疫苗上市许可持有人在发货时选择的收货单位名称不规范）造成疾病预防控制机构无法收货等结果。

五、疫苗追溯系统建设

16.疫苗上市许可持有人应如何建设疫苗追溯系统？

疫苗上市许可持有人按照疫苗追溯标准规范，自建也可通过第三方技术机构建立疫苗追溯系统。在2019年12月31日前完成与协同平台的对接，将企业及疫苗基础信息上报协同平台；要对所生产疫苗进行赋码，在2020年1月31日前向协同平台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。

17.疫苗上市许可持有人如何获取疫苗的流通和预防接种信息？

省级免疫规划信息系统通过协同平台，将疫苗流通和预防接种数据交换给相应疫苗追溯系统，以便于疫苗追溯系统完成疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息的整合，实现疫苗最小包装单位可追溯。

18.进口疫苗上市许可持有人如何履行追溯责任？

进口疫苗上市许可持有人可委托国内进口疫苗代理企业履行追溯责任，并在2019年12月31日前完成疫苗追溯系统与协同平台对接，并向协同平台上报企业和疫苗基础信息，在2020年1月31日前向协同平台上报疫苗各级包装单元生产、流通追溯数据。

19.疫苗配送单位如何履行追溯责任？

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，并配合委托方在2019年12月31日前将数据通过疫苗追溯系统上传到协同平台中。

六、疫苗追溯标准规范

20.为什么要制定疫苗追溯标准规范？

建设疫苗信息化追溯体系，是党中央、国务院做出的重大决策部署，疫苗追溯标准规范是疫苗信息化追溯体系建设的重要组成部分，是强化追溯信息互通共享的重要支撑。为贯彻《中华人民共和国疫苗管理法》和追溯有关政策要求，国家药监局会同国家卫生健康委制定疫苗追溯标准规范，明确信息化追溯体系建设总体要求，统一追溯码编码要求，规范追溯系统基本技术要求，提出追溯过程中需要企业记录信息的内容和格式，以及数据交换要求等，指导相关方共同建设疫苗信息化追溯体系。

21.制定疫苗追溯标准规范的依据有哪些？

标准的编制严格依据《中华人民共和国疫苗管理法》《关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95号文）《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）《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）等法规文件，遵循追溯相关国家标准和行业标准，紧密结合当前药品疫苗追溯系统的建设和使用情况以及各追溯参与方工作现状和实际需求。

22.标准编制经历的过程？

国家药监局会同国家卫生健康委开展追溯标准的编制，经历了广泛调研、专题研究、整理起草、征求意见、专家评审、报批发布等多个阶段。在标准编制过程中，公开征求疫苗上市许可持有人/生产企业、配送单位、疾病预防控制机构、接种单位、监管部门、第三方技术机构等追溯参与方的意见和建议，通过专题座谈、网络、媒体等多种渠道充分吸纳各方意见，多次组织召开专家研讨会逐字逐句进行研讨，根据相关意见数易其稿，最终完成了标准的编制。

23.疫苗追溯标准规范包含哪些？

国家药监局分两次印发了与疫苗追溯相关的5项标准：2019年4月印发了《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》2项标准，2019年8月印发了《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》和《药品疫苗追溯系统基本技术要求》3项标准。这5项标准将指导各方共同开展疫苗信息化追溯体系建设。

24.疫苗追溯标准规范的适用范围是什么？

疫苗追溯相关的5项标准既相互协调，又各有侧重。《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》《药品疫苗追溯系统基本技术要求》是3项基础通用标准。《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》2项标准是根据疫苗管理的特殊性，为疫苗追溯量身定制的。

《药品信息化追溯体系建设导则》规定了药品信息化追溯体系的基本构成及功能要求，以及各参与方的具体任务。适用于药品上市许可持有人/生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方等协同建设药品信息化追溯体系。

《药品追溯码编码要求》规定了药品追溯码的具体要求，包括编码原则、编码对象和构成要求。适用于药品上市许可持有人/生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方等，针对在中国境内销售和使用的药品选择或使用符合本标准的药品追溯码。

《药品追溯系统基本技术要求》对企业自建或者第三方建设的药品疫苗追溯系统提出了系统功能、数据存储和安全运维等具体要求。适用于药品上市许可持有人/生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方等建设和使用药品追溯系统。

《疫苗追溯基本数据集》对疫苗信息化追溯体系参与方提出了追溯信息采集和存储的具体要求。适用于疫苗上市许可持有人/生产企业、配送单位、疾病预防控制机构和接种单位采集和储存相应追溯数据。

《疫苗追溯数据交换基本技术要求》对疫苗信息化追溯体系参与方提出了追溯数据传输和交换的具体技术要求。适用于疫苗上市许可持有人/生产企业、配送单位、疾病预防控制机构和接种单位传输和交换追溯数据。

七、重点概念解释

以下重点概念适用于药品，包含疫苗。

药品追溯是指通过记录和标识，正向追踪和逆向溯源药品的生产、流通和使用情况，获取药品全生命周期追溯信息的活动。

药品信息化追溯体系是指药品上市许可持有人/生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方等，通过信息化手段，对药品生产、流通、使用等各环节的信息进行追踪、溯源的有机整体。

药品信息化追溯体系参与方主要包括药品上市许可持有人/生产企业、经营企业、使用单位、监管部门和社会参与方等。各参与方应按照有关法规和标准，履行共建药

品信息化追溯体系的责任和义务。

药品追溯系统是用于药品信息化追溯体系参与方按照质量管理规范要求，记录和储存药品生产、流通及使用等全过程的追溯信息的信息系统，用于实现追溯信息存储、交换、互联互通。

药品追溯协同服务平台是药品信息化追溯体系中的“桥梁”和“枢纽”，通过提供不同药品疫苗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的数据共享和业务协同。

药品追溯监管系统是药品监督管理部门根据自身的药品追溯监管需求而建设的信息系统，可分为国家和省级药品追溯监管系统，应具有追溯数据获取、数据统计、数据分析、智能预警、召回管理、信息发布等功能，辅助相关部门开展日常检查、协同监管等工作，加强风险研判和预测预警。

药品追溯码是建立药品与其对应追溯数据的钥匙，是实现“一物一码，物码同追”的必要前提和重要基础。药品追溯码是由一系列数字、字母和（或）符号组成的代码，包含药品标识代码段和生产标识代码段，用于唯一标识药品销售包装单元，通过一定的载体（如一维码、二维码、电子标签等）附着在药品产品上，应可被扫码设备和人眼识别。药品标识为识别药品上市许可持有人/生产企业、药品名称、剂型、制剂规格和包装规格的唯一代码；生产标识由药品生产过程相关信息的代码组成，根据“一物一码，物码同追”的要求，应至少包含药品单品序列号，根据监管和实际应用需求，还可包含药品生产批次号、生产日期、有效期等。

国家药品标识码是用于唯一标识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药品的代码，由药品上市许可持有人/生产企业向药品追溯协同服务平台备案药品包装规格相关信息后产生，将在药品追溯协同服务平台上公开，供业界使用。

基本数据集是在系统建设中定义的具有主题的、可标识的、能被计算机处理的最小数据集，收纳最基础、最核心的数据项，用于规范药品追溯过程中各参与方需要采集、储存、提供的基本数据集分类和内容，标准使用方根据标准开展实际应用和交换时，可在基本数据集基础上根据实际需求补充或扩展相关数据项。

【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

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 2019-12-12

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](#)