

索引号	XZ XK-2020-1048	主题分类
标题	国家药监局发布《疫苗追溯基本数据集》等3项标准	
发布日期	2019-08-28	

国家药监局发布《疫苗追溯基本数据集》等3项标准



发布时间：2019-08-28

8月26日，国家药监局印发《疫苗追溯基本数据集》《疫苗追溯数据交换基本技术要求》《药品追溯系统基本技术要求》3项信息化标准。加上前期已于2019年4月发布的《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，疫苗信息化追溯体系建设所需的5项标准已经全部发布实施。

统一的标准规范是药品信息化追溯体系建设的重要基础，是药品追溯数据汇聚和分析的重要前提。为贯彻落实药品追溯相关法规，推进药品信息化追溯体系建设工作，国家药监局于2018年5月，启动药品追溯标准规范编制工作，明确药品信息化追溯体系建设总体要求，统一药品追溯码编码规则，提出药品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，指导相关方在统一的标准下共建药品信息化追溯体系。

为了贯彻落实《中华人民共和国疫苗管理法》，考虑到疫苗信息化追溯体系建设的特殊性和紧迫性，国家药监局加快疫苗追溯数据和交换标准编制工作。已经发布的这5项标准既相互协调，又各有侧重，有效解决了疫苗追溯过程中不同环节不同系统的数据共享难题，为尽早实现《中华人民共和国疫苗管理法》要求的“全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查”奠定了基础。

《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、监管部门等药品信息化追溯体系参与方的具体任务。

《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，药品上市许可持有人/生产企业应根据编码对象选择符合本标准要求的具体编码规则进行编码，完成“一物一码”的药品序列化工作等。

《药品追溯系统基本技术要求》对企业自建或第三方建设的药品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，指导药品上市持有人/生产企业根据标准自建或者选择符合要求的第三方药品追溯系统。

《疫苗追溯基本数据集》对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提出了追溯信息采集和存储的具体要求，明确了上述追溯参与方在追溯过程中，应采集和存储的数据内容。

《疫苗追溯数据交换基本技术要求》对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提出了追溯数据交换的具体要求，明确了交换技术、交换内容和交换格式，提出了交换安全要求。

附件：有关疫苗追溯标准规范的解读

📎附件 有关疫苗追溯标准规范的解读.pdf