

有关疫苗追溯标准规范的解读

一、标准的编制背景、依据和适用范围

1. 什么是疫苗信息化追溯体系？

答：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. 为什么要制定疫苗追溯标准规范？

答：当前我国药品（含疫苗）追溯工作存在多追溯系统并存、数据共享协同难，跨地区追溯难度大等问题，需要统一标准的引领、指导、规范和约束。为解决上述问题，国家药监局于2018年5月，启动药品（含疫苗）追溯标准规范编制工作，明确信息化追溯体系建设总体要求，统一追溯码编码规则，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，指导相关方在统一标准规范下共建药品（含疫苗）信息化追溯体系。

3. 疫苗追溯标准规范包含哪些？

答：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。

4. 疫苗追溯标准规范的适用范围是什么？

答：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。

5. 制定疫苗追溯标准规范的依据有哪些？

答：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。

6. 标准编制经历的过程？

答：国家药监局会同国家卫健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。

二、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。

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。