

GDMPAB

广东省药品监督管理局信息化标准

GDMPAB/T 1001—2020

广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准

Guangdong vaccine traceability data exchange standard

2020-01-01 发布

2020-01-01 实施

广东省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 数据交换框架	2
6 数据交换要求	2
6.1 交换方式要求	2
6.2 交换频率要求	3
6.3 数据库交换要求	4
6.4 XML 文件交换要求	8
6.5 交换数据内容要求	12
6.6 交换安全要求	14
附录 A（资料性附录） 疫苗追溯监管数据子集标准	15
A.1 基础信息数据子集标准	15
A.2 应用信息数据子集标准	39
A.3 协同信息数据子集标准	72
附录 B（资料性附录） 值域代码表	81
B.1 剂型代码表	81
B.2 疫苗状态代码表	84
B.3 证件类型代码表	85
B.4 地理位置值域说明	85
B.5 发货类型代码表	85
B.6 收货类型代码表	86
B.7 冷链载体类型代码表	86
B.8 协同任务类型代码表	87
B.9 协同任务状态代码表	87
B.10 协同任务处理状态代码表	87
参 考 文 献	88

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由广东省药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位：广东省药品监督管理局、广东省药品监督管理局政务服务中心、广州中国科学院软件应用技术研究、数字广东网络建设有限公司。

本标准主要起草人：林奇艺、曾祥卫、陈云光、刘东成、易圣林、龚俊杰、何川、赖育健、吴群悦、张帆、李健魁、严寒、阳小年、李引、刘业、陈广斌。

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，广东省药品监督管理部门会同广东省卫生健康主管部门制定广东省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广东省疫苗追溯监管信息化体系建设。

由于疫苗属于特殊管理的药品，广东省内疫苗追溯各参与方在疫苗追溯监管信息化体系建设过程中，既需要遵照国家药品监督管理部门发布的《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》等疫苗追溯相关的信息化标准，还需要遵循广东省药品监督管理部门发布的《广东省疫苗追溯监管信息化标准体系建设规范》《广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准》《广东省疫苗冷链追溯监管冷链技术要求》等本省疫苗追溯监管相关标准。

广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准

1 范围

本标准规定了广东省疫苗追溯监管平台与国家疫苗追溯协同服务平台、广东省疫苗流通与接种管理信息系统、企业疫苗追溯系统之间开展疫苗追溯监管数据交换的框架和要求。

本标准适用于广东省疫苗追溯监管平台与国家疫苗追溯协同服务平台、广东省疫苗流通与接种管理信息系统、企业疫苗追溯系统间的数据交换。

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—2015 信息技术 ASN.1 编码规则 第4部分：XML 编码规则（XER）

NMPAB/T 1001—2019 药品信息化追溯体系建设导则

NMPAB/T 1004—2019 疫苗追溯基本数据集

NMPAB/T 1005—2019 疫苗追溯数据交换基本技术要求

3 术语和定义

NMPAB/T 1001、NMPAB/T 1004、NMPAB/T 1005 界定的术语定义及下列术语定义适用于本文件。

3.1

疫苗追溯监管数据 vaccine traceability regulatory data

指 NMPAB/T 1004—2019 中定义的基础信息数据子集和应用信息数据子集。

3.2

数据交换 data exchange

疫苗追溯监管数据在广东省疫苗追溯监管平台与国家疫苗追溯协同服务平台、广东省疫苗流通与接种管理信息系统、企业疫苗追溯系统之间互相发送、传输、接收。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

HTTPS：一种是以安全为目标的 HTTP 通道(Secure Hypertext Transfer Protocol)

- XML：一种用于标记电子文件使其具有结构性的标记语言(Extensible Markup Language)
- JSON：一种轻量级的数据交换格式(JavaScript Object Notation)
- RPC：远程过程调用（Remote Procedure Call）
- RESTFUL：表述性状态传递（Representational State Transfer）
- SOAP：简单对象访问协议(Simple Object Access Protocol)

5 数据交换框架

广东省疫苗追溯监管信息化标准体系中的数据交换方主要包括全国疫苗电子追溯协同平台（以下简称国家协同平台）、广东省疫苗追溯监管平台（以下简称省追溯监管平台）、企业疫苗追溯系统（以下简称企业追溯系统）、广东省疫苗流通与接种管理信息系统（以下简称省接种系统，是由广东省卫生健康委员会用于记录广东省内疾控机构及接种单位的疫苗流通、预防接种追溯数据的信息系统）等。原则上由省追溯监管平台与国家协同平台、企业追溯系统、省接种系统进行疫苗追溯监管数据交换，数据交换关系如图 1 中所示。

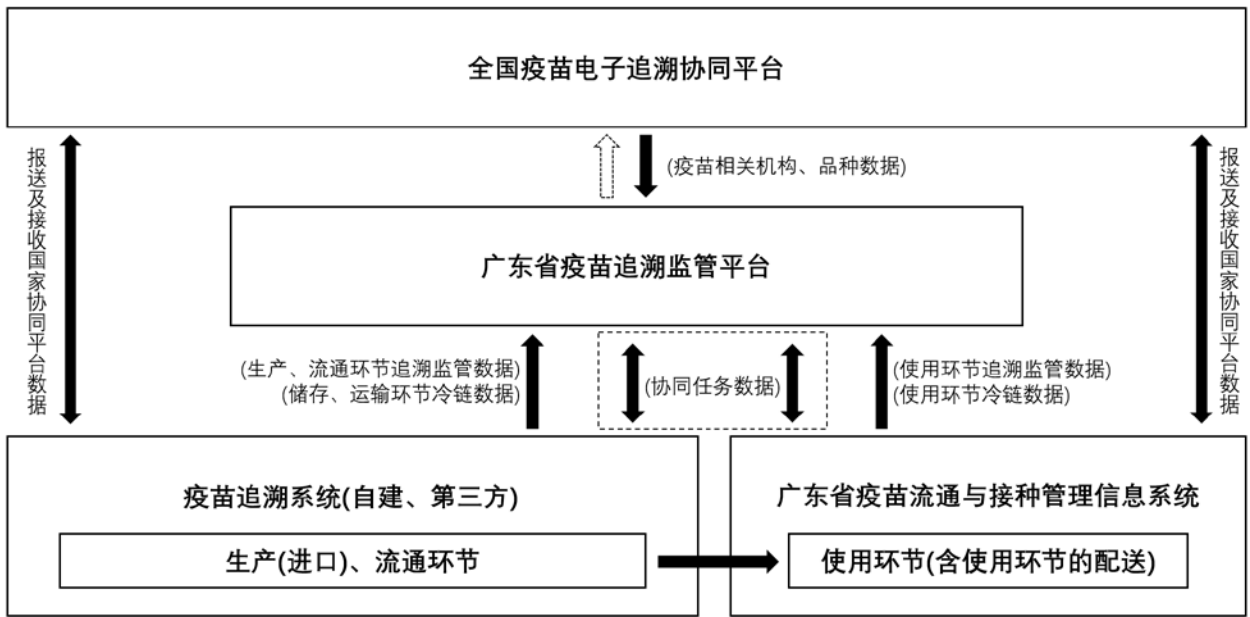


图 1 广东省疫苗追溯监管信息化标准体系中的数据交换关系示意图

6 数据交换要求

6.1 交换方式要求

- 国家协同平台的数据交换按国家协同平台要求执行。
- 省追溯监管平台与省接种系统的数据交换采用数据库交换方式。
- 省追溯监管平台与企业追溯系统的数据交换采用 XML 文件交换方式。

6.2 交换频率要求

省接种系统、企业追溯系统应以增量更新的方式按规定的频率进行数据交换。各类数据的交换频率要求如下：

表 1 各数据项交换频率要求

分类	数据项	交换频率
基础信息数据	境内疫苗生产企业信息数据	不低于 1 次/天
	境外疫苗生产企业信息数据	不低于 1 次/天
	进口疫苗代理企业信息数据	不低于 1 次/天
	药品生产许可证信息数据	不低于 1 次/天
	药品经营许可证信息数据	不低于 1 次/天
	疾病预防控制机构信息数据	不低于 1 次/天
	疫苗配送单位信息数据	不低于 1 次/天
	接种单位信息数据	不低于 1 次/天
	国产疫苗信息数据	不低于 1 次/天
	进口疫苗信息数据	不低于 1 次/天
应用信息数据	生产信息数据	业务事件发生后 72 小时内
	进口信息数据	业务事件发生后 72 小时内
	生产企业自检信息数据	业务事件发生后 72 小时内
	批签发信息数据	业务事件发生后 72 小时内
	发货单信息数据	业务事件发生后 72 小时内
	收货单信息数据	业务事件发生后 72 小时内
	使用信息数据	业务事件发生后 24 小时内
	召回信息数据	业务事件发生后 24 小时内
	温度信息数据	仓储环节：不低于 1 次/天 运输环节：业务事件发生后 72 小时内 温度异常时：业务事件发生后 5 分钟内
	库存信息数据	业务事件发生后 24 小时内
协同信息数据	疫苗协同任务数据	任务下发后 5 分钟内
	疫苗协同任务处理数据	任务处理后 5 分钟内

6.3 数据库交换要求

6.3.1. 总体要求

省接种系统应通过数据中间库的方式交换疫苗追溯监管数据，省追溯监管平台需按本文件要求建立接收数据库、业务增量表、数据对账表。

6.3.2. 数据归集

6.3.2.1 数据归集流程

数据归集流程见图 2。

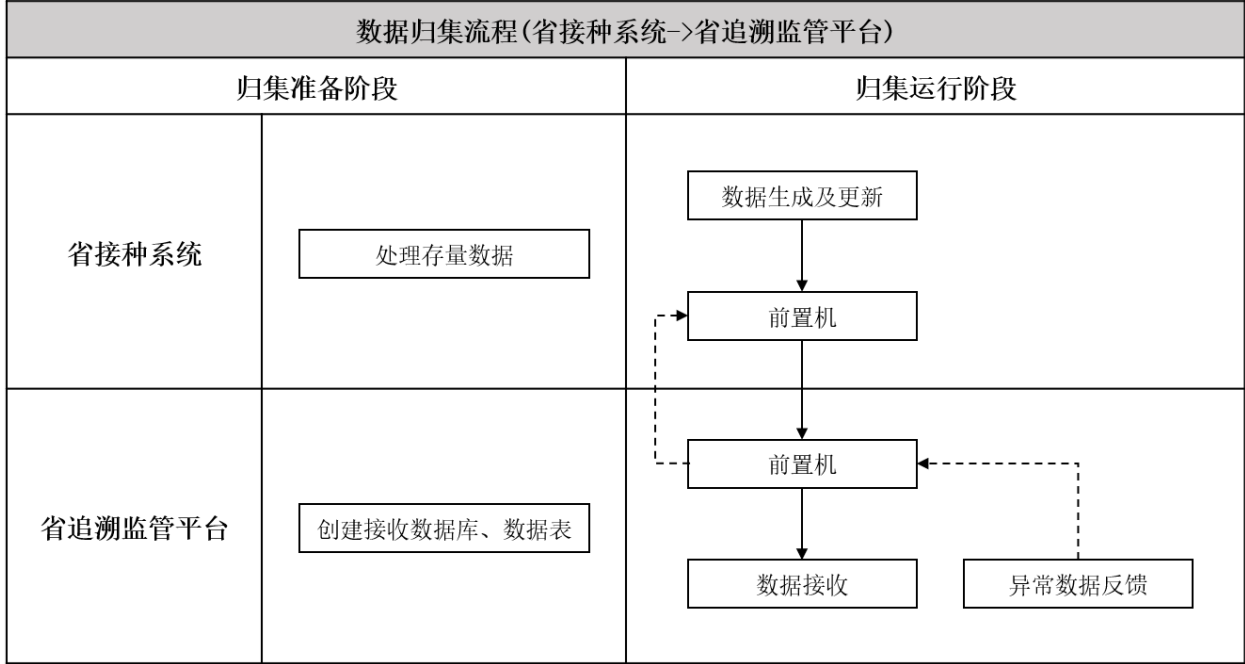


图 2 数据归集流程示例

注：——> 表示操作流程 - - -> 表示数据归集过程中的异常数据处理过程

6.3.2.2 归集准备阶段

6.3.2.2.1 处理存量数据

省接种系统应统将存量数据按本文件的数据子集标准及值域代码标准进行转换处理。

6.3.2.2.2 创建接收数据库及数据表

省追溯监管平台作为资源接收方需完成以下工作：

- a) 创建接收数据库。数据库要求字符编码为 UTF-8，最大连接数不少于 300；
- b) 按照本文件的数据子集标准创建接收数据表；
- c) 创建表索引。为了满足数据交换的性能要求，所有数据接收表的主键都应创建索引，索引命名规则为“l_+表名_+主键”。当索引长度超出数据库限制时，索引命名规则为“表名_+主键”。

6.3.2.3 归集运行阶段

6.3.2.3.1 数据生成及更新

省接种系统作为资源提供方在省追溯监管平台数据库表创建成功后,按时间增量的方式生成业务增量表(首次更新时为全量数据),同时将该批次的数据增量写入数据对账表。

- a) 增量数据应满足本文件要求的数据子集标准及代码集标准;
- b) 更新频率按 6.2 要求执行;
- c) 每个数据汇聚表中设计了“增量标识”“增量时间”“批次号”“数据来源”四个字段:
 - 1) 增量标识。Cd_operation, 业务表的数据新增时值为“I”, 修改时值为“U”, 删除时值为“D”;
 - 2) 增量时间。Cd_time, 表示该批次数据产生时间;
 - 3) 批次号。Cd_batch, 省接种系统按批次更新数据, 生成批次号。批次号按“数据日期+数据序号”的方式制定, 其中, 数据日期是指更新数据的日期(如: 20190101), 数据序号为四位数字, 每天从 0001 开始, 当天数据序号递增;
 - 4) 数据来源。DataSource, 表示数据来源机构名称。

业务增量表示例见表 2。

表 2 业务增量表

ID (业务数据 唯一标识)	数据内容	Cd_operation (增量标识)	Cd_time (增量时间)	Cd_batch (批次号)	DataSource (数据来源)
00000001	数据内容	I	2019-01-01 17:20:53	201912010001	广东省卫生健 康委员会
00000002	数据内容	U	2019-01-01 17:20:53	201912010001	广东省卫生健 康委员会
00000001	数据内容	D	2019-01-01 18:06:25	201912010002	广东省卫生健 康委员会

6.3.2.3.2 数据归集

省追溯监管平台负责将省接种系统提供的数据进行数据归集、处理并入库至广东“智慧食药监”数据中心。

6.3.2.3.3 数据对账

数据对账用来对省接种系统提供的更新数据与省追溯监管平台接收的数据进行比对, 保证数据一致性。

- a) 省接种系统在每次数据更新时, 按批次将更新量写入数据对账表, 数据对账表示例见表 2;
- b) 省追溯监管平台系统依据省接种系统上报的对账数据, 比对数据量差异, 生成数据比对报告;

c) 若存在数据差异, 启动异常处理流程。

表 3 数据对账表

ID (对账事务 唯一标识)	Table_name (数据表名)	Cd_batch (批次号)	Cd_time (记录创建时间)	cd_count (数据量)
36bf3235 0c0f11ea 9e870221 860e9b7e	T_OUT_STOCK_INFO	201912010001	2019-01-01 17:20:53	23852
36bf3233 0c0f11ea 9e870221 860e9b7e	T_IN_STOCK_INFO	201912010001	2019-01-01 17:20:53	21174
36bf3a69 0c0f11ea 9e870221 860e9b7e	T_IN_STOCK_INFO	201912010002	2019-01-01 18:06:25	54235

6.3.2.3.4 异常处理

省追溯监管平台数据处理后, 将发现的异常数据通过数据异常反馈表反馈给省接种系统。省接种系统接收异常数据, 核对修改后, 按数据更新过程提交。

表 4 数据异常反馈表

ID (异常反馈事务 唯一标识)	Table_name (数据表名)	Cd_batch	Cd_time	Ex_reason
36bf3235 0c0f11ea 9e870221 860e9b7e	T_OUT_STOCK_INFO	201912010001	2019-01-01 17:20:53	国家药品标识码不存在:1018184124;请修改后重新上传
36bf3233 0c0f11ea 9e870221	T_IN_STOCK_INFO	201912010001	2019-01-01 17:20:53	发货机构统一信用代码:1244152145691226XD 与企业名称:广东省疾

860e9b7e				疾病预防控制中心不一致；
36bf3a69 0c0f11ea 9e870221 860e9b7e	T_IN_STOCK_INFO	201912010002	2019-01-01 18:06:25	收货机构统一信用代码:1244152145691226XD 与企业名称: 广东省疾病预防控制中心不一致；

6.3.2.4 特殊处理情况

省接种系统如发生如下情况需要通知省追溯监管平台，并重新组织全量数据更新：

- a) 省接种系统软件系统升级，业务数据表的唯一标识字段（主键）发生变化；
- b) 归集数据内容不符合数据归集标准；
- c) 归集数据内容不符合本文件的值域代码标准；
- d) 增量归集机制出现故障，无法继续识别增量数据。

6.3.3. 数据推送

6.3.3.1 数据推送流程

数据推送流程见图 3。

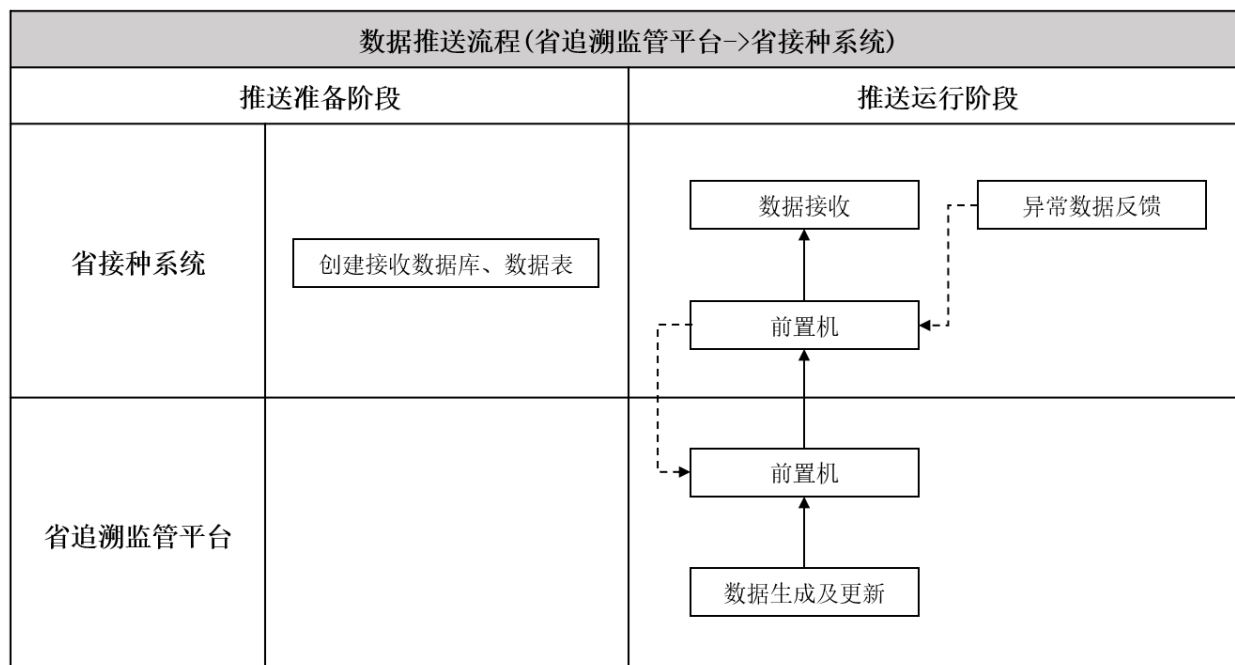


图 3 数据推送流程示例

注：——▶ 表示操作流程 ---▶ 表示数据接收过程中的异常数据处理过程

6.3.3.2 推送准备阶段

6.3.3.2.1 创建接收数据库及数据表

省接种系统作为资源接收方需完成以下工作：

- a) 创建接收数据库。数据库要求字符编码为 UTF-8，最大连接数不少于 300；
- b) 按照本文件的数据子集标准创建接收数据表；
- c) 创建表索引。为了满足数据交换的性能要求，所有数据接收表的主键都应创建索引，索引命名规则为“l_+表名_+主键”。当索引长度超出数据库限制时，索引命名规则为“表名_+主键”。

6.3.3.3 推送运行阶段

6.3.3.3.1 数据生成及更新

省追溯监管平台作为数据提供方在省接种系统数据库表创建成功后，按时间增量的方式生成业务增量表（首次更新时为全量数据），同时将该批次的数据增量写入数据对账表，推送数据的生成规则与归集数据的生成规则一致。

6.3.3.3.2 数据推送

省追溯监管平台负责将数据推送至省接种系统。

6.3.3.3.3 数据对账

推送数据的对账规则与归集数据的对账规则一致。

6.3.3.3.4 异常处理

推送数据的异常处理数据规则与归集数据的异常处理规则一致。

6.4 XML 文件交换要求

6.4.1. 总体要求

企业追溯系统应通过 XML 文件交换的方式报送疫苗追溯监管数据，XML 文件交换宜采用 HTTPS、消息队列方式。

6.4.2. 交换数据格式要求

广东省疫苗追溯监管平台使用 XML 文件传输数据需应将数据记录描述为 evtBasic 元素，以发货单为例。以下是 evtBasic 元素的数据格式。

```
<evtBasic
  xmlns=[应用信息类型]
  FHDBH=[发货单编号]
  DHDBH=[订货单编号]
  FHJGMC=[发货机构名称]
```

TYSHXYDMFHJG=[统一社会信用代码（发货机构）]
 JZDWBMFHJG=[接种单位编码（发货机构）]
 FHDZ=[发货地址]
 FHLX=[发货类型]
 FHSJ=[发货时间]
 SHJGMC=[收货机构名称]
 TYSHXYDMSHJG=[统一社会信用代码（收货机构）]
 JZDWBMSHJG=[接种单位编码（收货机构）]
 SHDZ=[收货地址]
 YMPSPDWMC=[疫苗配送单位名称]
 TYSHXYDMPSPDW=[统一社会信用代码(疫苗配送单位)]
 DJYZZT=[单据验证状态]
 DJYZRQ=[单据验证日期]
 DJYZWTGYG=[单据验证未通过原因]
 YMZT=[疫苗状态]
 >

<itemData

GJYPBSM=[国家药品标识码 1]
 YMSCPH=[疫苗生产批号 1]
 FHSL=[发货数量 1]
 YPTYMC=[药品通用名称 1]
 JX=[剂型 1]
 ZJGG=[制剂规格 1]
 BZGG=[包装规格 1]
 BZZHB=[包装转换比 1]
 BZZHBDW=[包装转换比单位 1]
 YMSCRQ=[疫苗生产日期 1]
 YMYXQJZRQ=[疫苗有效期截止日期 1]
 SCQYMC=[生产企业名称 1]
 TYSHXYDMSQY=[统一社会信用代码(生产企业) 1]
 JKYMDLQYMC=[进口疫苗代理企业名称 1]
 TYSHXYDMJKYMDLQY=[统一社会信用代码(进口疫苗代理企业) 1]
 GSMCZW=[公司名称（中文） 1]
 GSMCYW=[公司名称（英文） 1]
 SCCMCZW=[生产厂名称（中文） 1]
 SCCMCYW=[生产厂名称（英文） 1]
 YPPZWH=[药品批准文号 1]
 JKYPZCZH=[进口药品注册证号 1]

应用信息中，第 1 种疫苗的相关信息，包括：疫苗生产批号、数量、药品追溯码等

JKYPPJH=[进口药品批件号] 1

>

<instanceDetail

YPZSM=[药品追溯码 1.1]

SYJBZYPZSM=[上一级包装药品追溯码 1.1]

BZCJ=[包装层级 1.1] />

...

<instanceDetail

YPZSM=[药品追溯码 1. i]

SYJBZYPZSM=[上一级包装药品追溯码 1. i]

BZCJ=[包装层级 1. i] />

</itemData>

...

<itemData

GJYPBSM=[国家药品标识码 2]

YMSCPH=[疫苗生产批号 2]

FHSL=[发货数量 2]

YPTYMC=[药品通用名称 2]

JX=[剂型 2]

ZJGG=[制剂规格 2]

BZGG=[包装规格 2]

BZZHB=[包装转换比 2]

BZZHBDW=[包装转换比单位 2]

YMSCRQ=[疫苗生产日期 2]

YMYXQJZRQ=[疫苗有效期截止日期 2]

SCQYMC=[生产企业名称 2]

TYSHXYDMSQCQY=[统一社会信用代码(生产企业) 2]

JKYMDLQYMC=[进口疫苗代理企业名称 2]

TYSHXYDMJKYMDLQY=[统一社会信用代码(进口疫苗代理企业) 2]

GSMCZW=[公司名称(中文) 2]

GSMCYW=[公司名称(英文) 2]

SCCMCZW=[生产厂名称(中文) 2]

SCCMCYW=[生产厂名称(英文) 2]

YPPZWH=[药品批准文号 2]

JKYPZCZH=[进口药品注册证号 2]

JKYPPJH=[进口药品批件号 2]

>

<instanceDetail

YPZSM=[药品追溯码 2.1]

应用信息中，第 1 种疫苗的药品追溯码清单，总共包含 i 个药品追溯

应用信息中，第 2 种疫苗的相关信息，包括：疫苗生产批号、数量、药品追溯码等

<pre> SYJBZYPZSM=[上一级包装药品追溯码 2.1] BZCJ=[包装层级 2.1] /> ... <instanceDetail YPZSM=[药品追溯码 2.i] SYJBZYPZSM=[上一级包装药品追溯码 2.i] BZCJ=[包装层级 2.i] /> </itemData> </evtBasic> </pre>

其中：

- 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；
- 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；
- 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。

示例：将本文中“发货单信息数据子集”对应的交换内容描述为 evtBasic 元素数据格式的示例如，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。

<evtBasic	
XMLNS=""	
FHDBH="20190419001"	//发货单编号
DHDBH="DHD20190418001"	//订货单编号
FHLX="01"	//发货类型
FHJGTYSHXHYDM="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
SHJGTYSHXHYDM="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
YMPSDWTYSHXHYDM="310105334712392131P"	//疫苗配送单位统一社会信用代码
YMPSDWMC="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

```
>
<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 HBsAg10µg" //制剂规格
  BZGG="12 支/盒"                 //包装规格
  FHSL="100"                       //发货数量
>
<instanceDetail>
  YPZSM="12345678901000000001"    //药品追溯码
  BZCJ="1"                          //包装层级
  SYJBZYPZSM="12345678901000000010" //上一级包装药品追溯码
</instanceDetail>
<instanceDetail>
  YPZSM="12345678901000000002"    //药品追溯码
  BZCJ="1"                          //包装层级
  SYJBZYPZSM="12345678901000000010" //上一级包装药品追溯码
</instanceDetail>
<instanceDetail>
  YPZSM="12345678901000000010"    //药品追溯码
  BZCJ="2"                          //包装层级
  SYJBZYPZSM="12345678901000000010" //上一级包装药品追溯码
</instanceDetail>
</itemData>
</evtBasic>
```

图 4 发货单信息数据子集对应的 evtBasic 元素数据格式示例

6.5 交换数据内容要求

6.5.1. 企业追溯系统应提供的数据内容

企业追溯系统应提供的数据内容可参照《广东省疫苗追溯监管平台企业数据采集接口规范》，具体相关数据子集如表 5 所示。

表 5 企业追溯系统应提供的数据内容

发送方 \ 接收方	省追溯监管平台
企业追溯系统	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
	温度信息数据子集
	库存信息数据子集

6.5.2. 省接种系统应提供的数据内容

省接种系统应提供的数据内容可参照附录 A 的格式要求，具体相关数据子集如表 6 所示。

表 6 省接种系统应提供的数据内容

发送方 \ 接收方	省追溯监管平台
省接种系统	疾病预防控制机构信息数据子集
	疫苗配送单位信息数据子集(使用环节)
	接种单位信息数据子集
	冷链载体信息数据子集
	发货单信息数据子集(使用环节)
	收货单信息数据子集(使用环节)
	使用信息数据子集(使用环节)
	召回信息数据子集(使用环节)
	温度信息数据子集(使用环节)
	库存信息数据子集(使用环节)
	疫苗协同任务处理数据子集

6.5.3. 省接种系统可获取的数据内容

省接种系统可获取的数据内容可参照附录 A 的格式要求，具体相关数据子集如表 5 所示。

表 7 省接种系统可获取的数据内容

<div>接收方</div> <div>发送方</div>	省接种系统
省追溯监管平台	境内疫苗生产企业信息数据子集
	境外疫苗生产企业信息数据子集
	进口疫苗代理企业信息数据子集
	药品生产许可证信息数据子集
	药品经营许可证信息数据子集
	疫苗配送单位信息数据子集
	国产疫苗信息数据子集
	进口疫苗信息数据子集
	疫苗协同任务数据子集
	疫苗协同任务处理数据子集

6.6 交换安全要求

6.6.1. 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。

6.6.2. 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。

6.6.3. 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。

6.6.4. 传输安全

数据传输应使用安全的传输协议。

6.6.5. 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。

6.6.6. 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。

附录 A
(资料性附录)
疫苗追溯监管数据子集标准

A.1 基础信息数据子集标准

A.1.1 境内疫苗生产企业信息数据子集

境内疫苗生产企业信息数据子集见表 A.1.1。

表 A.1.1 境内疫苗生产企业信息数据子集

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	TYSH XYD M	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
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）	ZSDZ GJHD Q	countryOr RegionCo de	住所地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	参见附录 B.4	必选	
6	住所地址-省（直辖市/自治区）	ZSDZ SZXS ZZQ	provinceC ode	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 B.4	必选	
7	住所地址-市（区/自治州/盟）	ZSDZ SQZZ ZM	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 B.4	必选	
8	住所地址-县（自治县/县级市）	ZSDZ XZZX XJS	countyCo de	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 B.4	必选	
9	住所地址-乡（镇/街道办事处）	ZSDZ XZJD BSC	township	住所地址中的乡、镇或城市街道办事处的名称	字符型	an..70		必选	

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	住所地址-村 (街/路/弄等)	ZSDZ CJLLD	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	ZSDZ MPH M	houseNumber	住所地址中的门牌号码	字符型	an..70		必选	
12	法定代表人	FDDB R	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	
18	固定电话号码	GDDH HM	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	字符型	an..200		可选	

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
				构申请注册的域名					
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	
24	住所 GPS	ZSGPS	homeGps	住所的地图经纬度坐标	字符型	an.200		可选	

A.1.2 境外疫苗生产企业信息数据子集

境外疫苗生产企业信息数据子集见表 A.1.2。

表 A.1.2 境外疫苗生产企业信息数据子集

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)	GSMC ZW	enterprise NameCN	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)	GSMC YW	enterprise NameEN	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)	GSDZ ZW	enterpriset AddressCN	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)	GSDZ YW	enterprise AddressEN	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)	GSDZ GJHD Q	enterprise CountryOr RegionCode	公司所在国家或地区的名称代码	字符型	an3	参见附录 B.4	必选	
6	公司所在国家或地区(中文)	GSSZ GJHD QZW	enterprise CountryOr RegionCN	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	
7	公司所在国家或地区(英文)	GSSZ GJHD QYW	enterprise CountryOr RegionEN	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	SCCM CZW	producerNameCN	进口疫苗进口	字符	an..200		必	

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
	(中文)			药品批件上的中文“生产厂”名称	型			选	
9	生产厂名称 (英文)	SCCM CYW	producerN ameEN	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)	SCCD ZZW	producerA ddressCN	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)	SCCD ZYW	producerA ddressEN	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)	SCCGJ HDQ	producerC ountryOrR egionCode	生产厂所在国 家或地区的名 称代码	字符 型	an3	参见附 录 B.4	必 选	
13	生产厂国家 或地区(中 文)	SCCGJ HDQZ W	producerC ountryOrR egionCN	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)	SCCGJ HDQY W	producerC ountryOrR egionEN	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	GDDH HM	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	

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
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	

A.1.3 药品生产许可证信息数据子集

药品生产许可证信息数据子集见表 A.1.3。

表 A.1.3 药品生产许可证信息数据子集

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	regAddresses	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至日期	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	

				范围”					
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	

A.1.4 进口疫苗代理企业信息数据子集

进口疫苗代理企业信息数据子集见表 A.1.4。

表 A.1.4 进口疫苗代理企业信息数据子集

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	enterpriseName	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	QYLX	enterpriseType	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 B.4	必选	
6	住所地址-省（直辖市/自	ZSDZSZXS	provinceCode	住所地址中的省、直辖市、	字符型	an6	参见附录 B.4	必选	

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
	治区)	ZZQ		自治区或特别行政区的名称代码					
7	住所地址-市(区/自治州/盟)	ZSDZ SQZZ ZM	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 B.4	必选	
8	住所地址-县(自治县/县级市)	ZSDZ XZZX XJS	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 B.4	必选	
9	住所地址-乡(镇/街道办事处)	ZSDZ XZJD BSC	township	住所地址中的乡、镇或城市街道办事处的名称	字符型	an..70		必选	
10	住所地址-村(街/路/弄等)	ZSDZ CJLLD	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	ZSDZ MPH M	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	
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	GDDHHM	tel	进口疫苗代理企业用于对外	字符型	an..18		必选	

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
				联系的固定电话号码					
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	

A.1.5 药品经营许可证信息数据子集

药品经营许可证信息数据子集见表 A.1.5。

表 A.1.5 药品经营许可证信息数据子集

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
4	注册地址	ZCDZ	regAddresses	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	

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	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	RCJDLJG	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	TSJBHDH	supervisionTel	药品经营许可证上的“投诉举报电话”	字符型	an..18		可选	

A.1.6 疾病预防控制机构信息数据子集

疾病预防控制机构信息数据子集见表 A.1.6。

表 A.1.6 疾病预防控制机构信息数据子集

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

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
									码时使用组织机构代码
2	疾病预防控制机构名称	JBYP KZJG MC	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	JBYP KZJG DZ	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）	JBYP KZJG DZGJ HDQ	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 B.4	必选	
5	疾病预防控制机构地址-省（直辖市/自治区）	JBYP KZJG DZSZ XSZZ Q	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 B.4	必选	
6	疾病预防控制机构地址-市（区/自治州/盟）	JBYP KZJG DZSQ ZZZM	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 B.4	必选	
7	疾病预防控制机构地址-县（自治县/县级市）	JBYP KZJG DZXZ ZXXJS	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 B.4	必选	
8	疾病预防控制机构地址-乡（镇/街道办事处）	JBYP KZJG DZXZ JDBSC	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）	JBYP KZJG DZCJL LD	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	JBYP KZJG DZMP HM	houseNumber	疾病预防控制机构地址中的门牌号码	字符型	an..70		必选	
11	疾病预防控制机构负责人	JBYP KZJGF ZR	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	GDDH HM	tel	疾病预防控制	字符	an..18		必	

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
	码			机构用于对外联系的固定电话号码	型			可选	
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	JBYF KZJG WZ	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	
18	统一社会信用代码(上一级疾控)	TYSH XYD MSYJK	UPUSCID	上一级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
19	统一社会信用代码(所属省级)	TYSH XYD MSSSJ	TOPUSCID	所属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

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
									码
20	行政区划代码	XZQHDM	StateCode	行政级别	字符型	an..6		必选	参考 GB/T 2260

A.1.7 疫苗配送单位信息数据子集

疫苗配送单位信息数据子集见表 A.1.7。

表 A.1.7 疫苗配送单位信息数据子集

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	
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 B.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 B.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 B.4	必选	
7	疫苗配送单位地址-县（自治县/县级市）	YMPSDWDZXZZX XJS	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 B.4	必选	
8	疫苗配送	YMPSDWDZ	township	疫苗配送单位地址中的乡、	字符型	an..70		必选	

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
	单位地址-乡（镇/街道办事处）	XZJD BSC		镇或城市街道办事处名称					
9	疫苗配送单位地址-村（街/路/弄等）	YMPS DWDZ CJLLD	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	YMPS DWDZ MPH M	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	DWFZ R	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	GDDH HM	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	YMPS DWW Z	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	
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	

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
				话					

A.1.8 接种单位信息数据子集

接种单位信息数据子集见表 A.1.8。

表 A.1.8 接种单位信息数据子集

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	JZDW DZ	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）	JZDW DZGJHDQ	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 B.4	必选	
6	接种单位地址-省（直辖市/自治区）	JZDW DZSZXSZZQ	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 B.4	必选	
7	接种单位地址-市（区/自治州/盟）	JZDW DZSQZZZM	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 B.4	必选	
8	接种单位地址-县（自治县/县级市）	JZDW DZXZ ZXXJS	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 B.4	必选	
9	接种单位地址-乡（镇/街道办事处）	JZDW DZXZ JDBSC	township	接种单位地址中的乡、镇或城市街道办事处的名	字符型	an..70		必选	

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
				称					
10	接种单位地址-村（街/路/弄等）	JZDW DZCJLD	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	
11	接种单位地址-门牌号码	JZDW DZMPHM	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	GDDHHM	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	JZDW WZ	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	
19	统一社会信用代码(上一级疾控)	TYSH XYD MSY JJK	UPUSCID	上一级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

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
									时使用组织机构代码
20	统一社会信用代码(所属省级)	TYSH XYD MSS SJ	TOPUSCID	所属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
21	行政区划代码	XZQHDM	StateCode	行政级别	字符型	an..6		必选	参考GB/T 2260
22	卫生机构(组织)分类与代码	WSJG ZZFL YDM	regesiter	医疗机构执业许可证登记号	字符型	an..22		必选	

A.1.9 国产疫苗信息数据子集

国产疫苗信息数据子集见表 A.1.9。

表 A.1.9 国产疫苗信息数据子集

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	GJYP BSM	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	字符型	an..20		必选	

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
				协同服务平台 备案包装规格 相关信息后产生					
2	药品通用名称	YPTY MC	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	YPYW MC	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	YPSP MC	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	YPBW M	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	字符型	an..100		必选	

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
				积)					
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	
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	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
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)	TYSHXYDMSQY	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

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	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
22	统一社会信用代码(疫苗上市许可持有人)	TYSHXYD MYMSSXKCYR	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 B.3	条件必选	
25	药品标识码	YPBSM	TSDC	追溯系统药品标识码	字符型	an..20		已备案必选	
26	生产状态	SCZT	ProStatus	在产、停产状态	整型	n1	1:在产 2:停产	必选	及时更新
27	包装比例	BZBL	PackageLevel	包装比例	字符型	an..100		备案必选	
28	包装级别	BZJB	PkgLevel	包装级别	整型	n1		必选	
29	包装规格标识	BZGGBS	PkgRate	包装规格标识	字符型	an..2		必选	

A.1.10 进口疫苗信息数据子集

进口疫苗信息数据子集见表 A.1.10。

表 A.1.10 进口疫苗信息数据子集

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	GJYP BSM	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	YPTY MC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收录的药品通用名称，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	YPYW MC	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	YPSP MC	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	YPBW M	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	字符型	n4	参见附录 B.1	必选	

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
				制成适宜的形式					
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	BZZH B	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	BZZH BDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
11	疫苗有效期	YMY XQ	periodOfValidity	疫苗在规定的贮存条件下，能够保持质量的期限	整型	n..10		必选	单位:月
12	进口药品注册证号	JKYPZ CZH	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	JKYPZ CZYX Q	approvalValidityPeriod	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYY MMDD		必选	
14	批准日期	PZRQ	approvalDate	进口药品注册证的批准日期	日期型	YYYY MMDD		必选	
15	进口药品批件号	JKYPP JH	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
16	进口药品批件有效期	JKYPP JYXQ	impApprovalValidityPeriod	进口药品批件上的有效期	日期型	YYYY MMDD		条件必选	存在时必选
17	药品批准文号	YPPZ WH	approvalNo	进口疫苗国内分包装时取得	字符型	an..50		条件	国内分包装必

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
				的药品批准文号				必选	选
18	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidityPeriod	药品批准文号的有效期限截止日期	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	
31	生产厂地址(英文)	SCCDZYW	producerAddressEN	进口药品批件上的英文生产	字符型	an..200		必选	

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
				厂地址					
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	
38	药品标识码	YPBSM	TSDC	追溯系统药品标识码	字符型	an..20		已备案必选	
39	生产状态	SCZT	ProStatus	在产，停产状态	整型	n1	1:在产 2:停产	必选	及时更新
40	统一社会信用代码（代理企业）	TYSHXYDMDLQY	agentUSCID	进口疫苗境内代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	境内分代理必选；没有统一社会信用代码

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
									码时使用组织机构代码
41	代理企业名称	DLQYMC	agentName	进口药品的代理企业	字符型	an..200		条件必选	境内代理必选
42	包装比例	BZBL	PackageLevel	包装比例	字符型	an..100		必选	
43	包装级别	BZJB	PkgLevel	包装级别	整型	n1		必选	
44	包装规格标识	BZGGBS	PkgRate	包装规格标识	字符型	an..2		必选	

A.1.11 冷链载体信息数据子集

冷链载体信息数据子集见表 A.1.11。

表 A.1.11 冷链载体信息数据子集

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	冷链载体所属机构名称	LLZTSJGMC	CarrierOrganizationName	冷链载体所属机构的名称	字符型	an..200		必选	
2	统一社会信用代码(冷链载体所属机构)	TYSHXYDMLLZTSSJG	CarrierUSCID	冷链载体所属机构的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	
3	冷链载体所属机构地址	LLZTSJGDZ	Address	冷链载体所属机构的地址	字符型	an..200		必选	
4	冷链载体编号	LLZTBH	CarrierID	冷链载体的编号	字符型	an..200		必选	由冷链载体所属机构自编,同一机构内不允许重复
5	冷链载体名称	LLZTMC	CarrierName	冷链载体的名称	字符型	an..200		必选	
6	冷链载体类型	LLZTLX	CarrierType	冷链载体类型对应的代码	字符型	n2	参见附录表 B.6	必选	
7	载体位置描述	ZTWZMS	location	描述冷链载体的位置	字符型	an..100		条件	冷库必选

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
								必选	
8	载体位置经度	ZTWZ JD	longitude	载体位置的经度数值	浮点型	n..9		条件必选	冷库必选, 使用 GCJ-02 坐标系
9	载体位置纬度	ZTWZ WD	latitude	载体位置的纬度数值	浮点型	n..9		条件必选	冷库必选, 使用 GCJ-02 坐标系
10	联系人	LXR	contact	冷链载体管理人员的姓名	字符型	an..60		必选	
11	联系电话	LXDH	contactTel	冷链载体管理人员对外公布的联系电话	字符型	an..18		必选	
12	冷藏车车牌号码	LCCP H	LicensePlateNumber	疫苗运输冷藏车的车牌号码	字符型	an..8		条件必选	冷藏车必选
13	冷藏车运输区段	LCCY SQD	Transport Section	疫苗运输冷藏车运输的分段区域	字符型	an..200		条件必选	
14	运输司机	YSSJ	DriverContact	运输司机的姓名	字符型	an..60		条件必选	
15	运输司机联系电话	YSSJL XDH	DriverContactTel	运输司机的联系电话	字符型	an..18		条件必选	

A.2 应用信息数据子集标准

A.2.1 生产信息数据子集

生产信息数据子集见表 A.2.1。

表 A.2.1 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)	TYSH XYD MSCQ Y	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

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
									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	参见附录表B.2	必选	
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	字符型	an..20		必选	

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
				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					
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》或其增补本收录的药品通用名称, 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	字符型	an..50		必选	

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
				生产企业生产某一药品的专有编号。					
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	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/T1001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	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	整型	n..8		必选	

A.2.2 进口信息数据子集

进口信息数据子集见表 A.2.2。

表 A.2.2 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	

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	生产厂名称 (中文)	SCCM CZW	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)	SCCM CYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		必选	
7	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSH XYD MFBZ C	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	FBZC MC	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 B.2	必选	
11	国家药品标识码	GJYP BSM	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	YPTY MC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国	字符型	an..100		必选	

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
				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					
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	
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	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	字符型	an..20		必选	

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
				疫苗的包装盒、瓶或说明书上注明					
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
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限截止日期	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/T1001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	BHZXSBZDYSL	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	整型	n..8		必选	

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
				的数量					

A.2.3 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 A.2.3。

表 A.2.3 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	疫苗检品名称	YMJPMC	drugName	送检疫苗产品的名称	字符型	an..200		可选	
3	疫苗检品编号	YMJPBH	inspectedProductID	疫苗检验产品的编号	字符型	an..50		可选	
4	疫苗检验日期	YMJYRQ	inspectDate	疫苗检验发生的日期	日期型	YYYYMMDD		可选	
5	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
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 B.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	字符型	an..20		必选	

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
				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					
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	BZZH	pkgCRatio	最小销售包装	浮点	n..9		可	

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
		B		单元所含制剂单位数量	型			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	统一社会信用代码(生产企业)	TYSHXYDMSQCQY	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
18	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	
19	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	

A.2.4 批签发信息数据子集

批签发信息数据子集见表 A.2.4。

表 A.2.4 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)	PQFZH Z	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
6	疫苗状态	YMZT	vaccineSta	指在疫苗生产	字符	n2	参见附	必	

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
			tus	流通使用过程中, 药品追溯码对应疫苗所处的状况	型		录 B.2	选	
7	国家药品标识码	GJYP BSM	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	YMSC PH	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	YPTY MC	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	dosageFor	根据药物的性	字符	an..20		必	

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
			m	质、用药目的及给药途径，将原料药加工制成适宜的形式	型			约 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	BZZH B	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	BZZH BDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可 选	
15	疫苗生产日期	YMSC RQ	production Date	生物制品半成品配置日期即为生产日期	日期型	YYYY MMDD		必 选	
16	疫苗有效期截止日期	YMY XQJZ RQ	expiration Date	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYY MMDD		必 选	
17	生产企业名称	SCQY MC	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）	TYSH XYD MSCQ Y	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代

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
									码
19	进口疫苗代理企业名称	JKYM DLQY MC	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)	TYSH XYD MJKY MDLQ Y	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)	GSMC ZW	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)	GSMC YW	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)	SCCM CZW	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)	SCCM CYW	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	YPPZ WH	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	JKYPZ CZH	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	JKYPP JH	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

A.2.5 发货单信息数据子集

发货单信息数据子集见表 A.2.5。

表 A.2.5 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	
4	统一社会信用代码(发货机构)	TYSHXYD MFHJG	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 和疾控机构 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 B.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	
10	统一社会信用代码(收货机构)	TYSHXYD MSHJG	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 和疾控机构 时使用统一社
11	接种单位编码(收货机构)	JZDWBMFHJG	stockInImmunizationSiteCode	收货单位的接种单位编码	字符型	an..18		条件必选	

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
	构)	JG	nSiteCode					必选	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
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	YMPSDWM C	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)	TYSHXYD MYM PSDW	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	DJYZ ZT	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
16	单据验证日期	DJYZ RQ	billStatusCheckDate	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	DJYZ WTGY Y	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
18	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 B.2	必选	
19	国家药品标识码	GJYP BSM	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、	字符型	an..20		必选	

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
				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					
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	stockOutQuantity	发货的最小销售包装单元数量	整型	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》或其增补本收录的药品通用名称，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 B.1	必选	
24	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其	字符	an..100		必	

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
				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）	型			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)	TYSHXYDMSQY	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
33	统一社会信用	TYSH	importerU	进口疫苗代理	字符	an..18		条	进口疫苗

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
	用代码(进口疫苗代理企业)	XYD MJKY MDLQ Y	SCID	企业的统一社会信用代码	型			件必选	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)	GSMC ZW	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)	GSMC YW	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)	SCCM CZW	producerN ameCN	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)	SCCM CYW	producerN ameEN	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	YPPZ WH	approvalN o	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	JKYPZ CZH	registrati onNo	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	JKYPP JH	impAppro valNo	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	YPZS M	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码, 见 NMPAB/T1001第3.3	字符型	an..200		必选	
42	上一级包装药品追溯码	SYJBZ YPZS M	parentDT C	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	字符	an..200		必	

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
				处包装层级描述	型			选	

A. 2. 6 收货单信息数据子集

收货单信息数据子集见表 A.2.6。

表 A. 2. 6 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
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	机构和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
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	
9	统一社会信用代码(收货机构)	TYSHXYDMSHJ	stockInUSCID	收货单位的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必	收货机构是企业

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
		G						选	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)	JZDW BMSH JG	stockInIm munization SiteCode	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 B.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	YYYY MMDD Thhmm		必选	
14	单据验证状态	DJYZ ZT	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	DJYZ RQ	billStatus CheckDate	单据验证状态验证日期	日期型	YYYY MMDD		必选	
16	单据验证未通过原因	DJYZ WTGY Y	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B.2	必选	
18	国家药品标识码	GJYP BSM	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、	字符型	an..20		必选	

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
				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					
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》或其增补本收录的药品通用名称，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	字符型	n4	参见附录B.1	必选	

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
				式					
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	BZZH B	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	BZZH BDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
28	疫苗生产日期	YMSC RQ	productionDate	生物制品半成品配置日期即为生产日期	日期型	YYYY MMDD		必选	
29	疫苗有效期截止日期	YMY XQJZ RQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYY MMDD		必选	
30	生产企业名称	SCQY MC	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）	TYSH XYD MSCQ Y	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	JKYM DLQY MC	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	进口疫苗必选

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
								选	
33	统一社会信用代码(进口疫苗代理企业)	TYSH XYD MJKY MDLQ Y	importerU SCID	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)	GSMC ZW	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)	GSMC YW	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)	SCCM CZW	producerN ameCN	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)	SCCM CYW	producerN ameEN	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	YPPZ WH	approvalN o	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	JKYPZ CZH	registrati onNo	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	JKYPP JH	impAppro valNo	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	YPZS M	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码, 见 NMPAB/T1001第3.3	字符型	an..200		必选	
42	上一级包装药品追溯码	SYJBZ YPZS M	parentDT C	大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件必	当存在上一级包装时

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
								选	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	
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

A. 2. 7 使用信息数据子集

使用信息数据子集见表 A.2.7。

表 A. 2. 7 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)	TYSHXYD MJZDW	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 B.2	必选	
7	国家药品标	GJYP	CNDC	用于唯一标	字符	an..20		必	

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
	识码	BSM		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	型			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 B.1	必选	

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	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	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）	TYSHXYDMSQY	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

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
20	统一社会信用代码(进口疫苗代理企业)	TYSH XYD MJKY MDLQ Y	importerU SCID	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)	GSMC ZW	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
22	公司名称(英文)	GSMC YW	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
23	生产厂名称(中文)	SCCM CZW	producerN ameCN	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)	SCCM CYW	producerN ameEN	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	YPPZ WH	approvalN o	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	JKYPZ CZH	registrati onNo	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	JKYPP JH	impAppro valNo	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	YPZS M	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码, 见 NMPAB/T1001第3.3	字符型	an..200		必选	
29	使用数量	SYSL	useCount	批次级使用数量	整型	n..10		必选	
30	使用日期	SYRQ	useDate	疫苗批次使用日期	日期型	YYYY MMdd		必选	

A.2.8 召回信息数据子集

召回信息数据子集见表 A.2.8。

表 A.2.8 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)	TYSHXYD MZHJG	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	整型	n..10		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 B.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	YMSCPH	batch	一批产品的号	字符	an..20		必	

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
	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	型			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 B.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	

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)	TYSHXYDMSQY	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	SCCM	producerN	进口药品批件	字符	an..200		条	进口疫苗

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
	(中文)	CZW	ameCN	上的中文生产厂名称	型			件必选	苗必选
24	生产厂名称 (英文)	SCCM CYW	producerN ameEN	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	YPPZ WH	approvalN o	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	国产及国内分包疫苗必选
26	进口药品注册证号	JKYPZ CZH	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	JKYPP JH	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	YPZS M	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码, 见 NMPAB/T1001第3.3	字符型	an..200		必选	
29	计划召回数量	JHZHS L	planCount	在统计时间段内计划召回的最小销售包装单元数量	整型	n..10		必选	
30	当前实际召回数量	DQSJZ HSL	praCount	在统计时间段内当前实际召回的最小销售包装单元数量	整型	n..10		必选	

A. 2. 9 温度信息数据子集

温度信息数据子集见表 A.2.9。

表 A. 2. 9 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	冷链载体编号	LLZT BH	CarrierID	冷链载体的编号	字符型	an.. 200		必选	由冷链载体所属机构自编, 同一机构

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
									内不允许重复
2	冷链载体名称	LLZTMC	CarrierName	冷链载体的名称	字符型	an..200		必选	
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	上报时可合并为一个大数据集, 包含某时间段的所有温度
4	温度记录时间	WDJLSJ	recTime	温度数值记录的时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		必选	
5	交接单据编号	JJDJBH	HandoverNo	交接过程涉及的收货及发货的单据编号	字符型	an..200		条件必选	有收发货单记录产生时需要报送
6	交接时间	JJSJ	HandoverTime	疫苗交接完成时间点	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		条件必选	

A. 2. 10 库存信息数据子集

疫苗库存信息数据子集见表 A.2.10。

表 A. 2. 10 疫苗库存信息数据子集

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(库存机构)	TYSHXYDMFJHG	stockUSCID	库存机构的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	库存机构是企业 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; 库存机构是接种单位时使用接

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
									种单位编码
2	库存统计日期	KCTJS J	stockDate	机构(企业)统计日期	日期型	YYYY MMDD		必选	
3	库存地址	CKDZ	address	库存地址	字符型	an..100		必选	
4	药品通用名称	YPTY MC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收录的药品通用名称, 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	
5	国家药品标识码	GJYP BSM	CNDC	用于唯一标识与疫苗(药品)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疫苗(药品)的代码。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	YMSC PH	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	
7	疫苗生产日期	SCRQ	productionDate	生物制品半成品配置日期即为生产日期	日期型	YYYY MMDD		必选	
8	疫苗有效期截止日期	YMY XQJZ RQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYY MMDD		必选	
9	库存数量	KCSL	stockQuantity	当前库存数量	整型	n..10		必选	
10	库存机构名	KCJG	stockName	库存机构名称	字符	an..100		必	

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
	称	MC	e		型			选	
11	冷链载体编号	LLZTBH	CarrierID	冷链载体的编号	字符型	an..200		必选	由冷链载体所属机构自编,同一机构内不允许重复
12	冷链载体名称	LLZTMC	CarrierName	冷链载体的名称	字符型	an..200		必选	
13	追溯码集合	ZSMJH	DTCs	当前库存数量对应的药品追溯码信息集合	字符型			必选	上报时可合并为一个大数据集,包含在交接时间点中该冷链载体所含的追溯码
14	库存变更时间	KCBGSJ	InventoryChangeTime	产生库存变化的时间点	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		必选	收货事件取收货时间,发货事件取发货时间

A.3 协同信息数据子集标准

A.3.1 疫苗协同任务数据子集

疫苗协同任务数据子集见表 A.2.11。

表 A.2.11 疫苗协同任务数据子集

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	协同任务编号	RWBH	TaskNumber	用于唯一标识疫苗协同任务的代码	字符型	an..200		必选	
2	任务发起机构名称	RWFQJGMC	InitiatorOrganization	任务发起机构的名称	字符型	200		必选	
3	统一社会信用代码(任务发起机构)	TYSHXYD MRWFQJG	InitiatorUSCID	任务发起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

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
									构代码
4	任务接收机构名称	RWJSJGMC	Receiving Organization	任务接收机构的名称	字符型	an..200		必选	
5	统一社会信用代码(任务接收机构)	TYSHXYD MRWJSJG	Receiving USCID	任务接收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
6	任务类型	RWLX	TaskType	协同任务类型对应的代码	字符型	n2	参见附录 B.8	必选	
7	任务状态	RWZT	TaskStatus	协同任务的状态代码	字符型	n2	参见附录 B.9	必选	
8	任务发起时间	RWFQ SJ	InitiationTime	协同任务的发起时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		必选	
9	任务回复时限	RWHF SX	ReplyTimeLimit	协同任务的回复时间限制	整型	n..10		可选	为空表示不限制, 单位: 小时
10	协同任务主题	XTRWZT	TaskTheme	协同任务主题描述	字符型	an..200		必选	
11	协同任务正文	XTRWZW	TaskText	协同任务正文描述	字符型	an..500		必选	
12	协同任务附件下载URL	XTRWFJXZURL	TaskAttachment	可用于下载协同任务的文件附件的URL	字符型	an..2000		可选	多个地址用半角分号分隔
13	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		可选	

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	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		可选	
15	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		可选	
16	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 B.1	可选	
17	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		可选	
18	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	字符型	an..100		可选	

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
				量					
19	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位数量	浮点型	n..9		可选	
20	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
21	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		可选	
22	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		可选	
23	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		可选	国产和国内分包装疫苗必选
24	统一社会信用代码(生产企业)	TYSHXYDMSQY	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		可选	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
25	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		可选	进口疫苗必选
26	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		可选	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
27	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		可选	进口疫苗必选
28	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		可选	进口疫苗必选
29	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		可选	进口疫苗必选

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
30	生产厂名称 (英文)	SCCM CYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		可选	进口疫苗必选
31	药品批准文号	YPPZ WH	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		可选	国产及国内分包装疫苗必选
32	进口药品注册证号	JKYPZ CZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		可选	进口疫苗必选
33	进口药品批件号	JKYPP JH	impApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		可选	进口疫苗存在时必选
34	涉及疫苗数量	SSYM SL	involvedQuantity	与该协同任务有关的最小销售包装单元数量	整型	n..10		可选	
35	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 B.2	可选	
36	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/T1001 第3.3	字符型	an..200		可选	

A. 3. 2 疫苗协同任务处理数据子集

疫苗协同任务数据子集见表 A.2.12。

表 A. 2. 12 疫苗协同任务数据子集

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	协同任务编号	RWBH	TaskNumber	用于唯一标识疫苗协同任务的代码	字符型	an..200		必选	
2	处理机构名称	RWCL JGMC	ProcessingOrganization	任务处理机构的名称	字符型	200		必选	
3	统一社会信用代码(处理机构)	TYSH XYD MRW CLJG	ProcessorsUSCID	任务处理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

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
									构代码
4	任务处理时间	RWHF SJ	ProcessTime	协同任务的处理时间	日期时间型	YYYY MMDD Thhmm		必选	
5	任务处理状态	RWCL ZT	ProcessStatus	协同任务的处理状态代码	字符型	n2	参见附录 B.10	必选	
6	处理意见	CLJG	ProcessResult	协同任务的处理结果内容	字符型	an..500		必选	
7	处理意见附件下载URL	CLYJF JXZURL	ProcessResultAttachment	可用于下载协同任务的处理结果附件的URL	字符型	an..2000		可选	多个地址用半角分号分隔
8	国家药品标识码	GJYP BSM	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		可选	
9	疫苗生产批号	YMSC PH	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		可选	
10	药品通用名称	YPTY MC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》	字符型	an..100		可选	

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
				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					
11	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 B.1	可选	
12	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		可选	
13	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		可选	
14	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	
15	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
16	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		可选	
17	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		可选	
18	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		可选	国产和国内分包装疫苗必选
19	统一社会信	TYSH	producerU	国产和国内分	字符	an..18		可	国产和

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
	用代码(生产企业)	XYD MSCQ Y	SCID	包装疫苗的境内疫苗生产企业的统一社会信用代码	型			选	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
20	进口疫苗代理企业名称	JKYM DLQY MC	importerName	进口疫苗代理企业营业执照上的名称	字符型	an..200		可选	进口疫苗必选
21	统一社会信用代码(进口疫苗代理企业)	TYSH XYD MJKY MDLQ Y	importerUSCID	进口疫苗代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		可选	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
22	公司名称(中文)	GSMC ZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		可选	进口疫苗必选
23	公司名称(英文)	GSMC YW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		可选	进口疫苗必选
24	生产厂名称(中文)	SCCM CZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		可选	进口疫苗必选
25	生产厂名称(英文)	SCCM CYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		可选	进口疫苗必选
26	药品批准文号	YPPZ WH	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		可选	国产及国内分包装疫苗必选
27	进口药品注册证号	JKYPZ CZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		可选	进口疫苗必选
28	进口药品批件号	JKYPP JH	impApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		可选	进口疫苗存在时必选
29	涉及疫苗数量	SSYM SL	involvedQuantity	与该协同任务有关的最小销售包装单元数	整型	n..10		可选	

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
				量					
30	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 B.2	可选	
31	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/T1001 第3.3	字符型	an..200		可选	

附录 B
(资料性附录)
值域代码表

B.1 剂型代码表

剂型代码表见表 B.1。

表 B.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
0402	泡腾颗粒
0403	肠溶颗粒

值	值含义
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
0806	浓缩丸
0807	滴丸
0808	糖丸

值	值含义
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
26	耳用制剂
2601	滴耳剂
2602	洗耳剂
2603	耳用喷雾剂

值	值含义
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

B.2 疫苗状态代码表

疫苗状态代码表见表 B.2。

表 B.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
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

B.3 证件类型代码表

证件类型代码表见表 B.3。

表 B.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

B.4 地理位置值域说明

B.4.1 地址-国家（或地区）

应使用 GB/T2659 国家和地区名称代码表的 3 位拉丁字母代码。

B.4.2 地址-省（直辖市/自治区）

应使用 GB/T2260 中省、直辖市、自治区、特别行政区代码表的数字码。

B.4.3 地址-市（区/自治州/盟）

GB/T2260 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/T2260 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/T2260 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/T2260 的 6 位代码中第 4 位的 0 改为 A（以此类推 B-Z）。

B.4.4 地址-县（自治县/县级市）

GB/T2260 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/T2260 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/T2260 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/T2260 的 6 位代码中第 6 位的 0 改为 A（以此类推 B-Z）。

B.5 发货类型代码表

发货类型代码表见表 B.4。

表 B. 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

B. 6 收货类型代码表

收货类型代码表见表 B.5。

表 B. 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
08	报废入库
99	其他

B. 7 冷链载体类型代码表

冷链载体类型代码表见表 B.6。

表 B. 6 冷链载体类型代码表

值	值含义
01	冷库
02	冷藏车
03	冷藏箱

值	值含义
04	智能冰箱
99	其他

B. 8 协同任务类型代码表

协同任务类型代码表见表 B.7。

表 B. 7 协同任务类型代码表

值	值含义
01	通知
02	预警
03	召回
04	协查
05	封存
06	停用
99	其他

B. 9 协同任务状态代码表

协同任务状态代码表见表 B.8。

表 B. 8 协同任务状态代码表

值	值含义
01	待审批
02	进行中
03	已中止
04	已完成
99	其他

B. 10 协同任务处理状态代码表

协同任务处理状态代码表见表 B.9。

表 B. 9 协同任务处理状态代码表

值	值含义
01	待处理
02	处理中
03	已处理
04	不予处理
99	其他

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）
-