

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1005—2019

疫苗追溯数据交换基本技术要求

Basic technical requirements for vaccine traceability data exchange

2019 - 08 - 26 发布

2019 - 08 - 26 实施

国家药品监督管理局

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 交换方式要求	1
6 交换数据格式要求	2
7 交换数据内容要求	9
8 交换安全要求	11
参考文献	13

NMPAB

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由国家药品监督管理局信息中心提出。

本标准由国家药品监督管理局综合和规划财务司归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局信息中心、复旦大学、中国疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：陈锋、张原、李丹丹、吴振生、曹明、王迎利、赵巍、徐哲、王俊宇、辛明辉、刘毅、高自立、钱侃、尹遵栋、曹玲生、苏雪梅、葛辉、严仕斌、李军保。

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，国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的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疫苗信息化追溯体系建设。

由于疫苗属于特殊管理的药品，疫苗追溯各参与方在疫苗信息化追溯体系建设过程中，既需要遵照《疫苗追溯基本数据集》和《疫苗追溯数据交换基本技术要求》2个标准，还需要遵循《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》等基础通用的药品追溯标准。

NMPA

疫苗追溯数据交换基本技术要求

1 范围

本标准规定了疫苗信息化追溯体系中疫苗追溯数据交换的方式、数据格式、数据内容和安全要求。本标准适用于规范疫苗追溯协同服务平台、药品（疫苗）追溯系统、省级疾控机构信息系统、疫苗追溯监管系统等数据交换方之间进行疫苗追溯数据的交换。

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，仅所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/T16263.4 信息技术 ASN.1编码规则 第4部分：XML编码规则(XER)

NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则

NMPAB/T 1004 疫苗追溯基本数据集

3 术语和定义

NMPAB/T 1001、NMPAB/T 1004界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

XML元素 XML element

XML文档中在W3C XML 1.0中规定的部分。

注：XML元素或者是空元素标签，或者以起始标签开始以结束标签结束。开始标签和空元素标签都能包含属性编码。

[见GB/T 16263.4-2015第3.2.26]

4 缩略语

XML:可扩展标记语言(Extensible Markup Language)

JSON:JavaScript对象表示法(JavaScript Object Notation)

5 交换方式要求

疫苗信息化追溯体系中的数据交换方主要包括疫苗追溯协同服务平台（以下简称协同平台）、药品（疫苗）追溯系统（以下简称追溯系统）、省级疾控机构信息系统（以下简称疾控系统，是由省级疾病预防控制机构用于记录疫苗流通、预防接种追溯数据的信息系统）、疫苗追溯监管系统（以下简称监管系统）等。原则上由追溯系统与协同平台、疾控系统与协同平台、监管系统与协同平台、追溯系统与监管系统相互进行疫苗追溯数据交换，数据交换关系如图1中所示。疫苗追溯数据交换宜采用HTTP、消息队列方式。

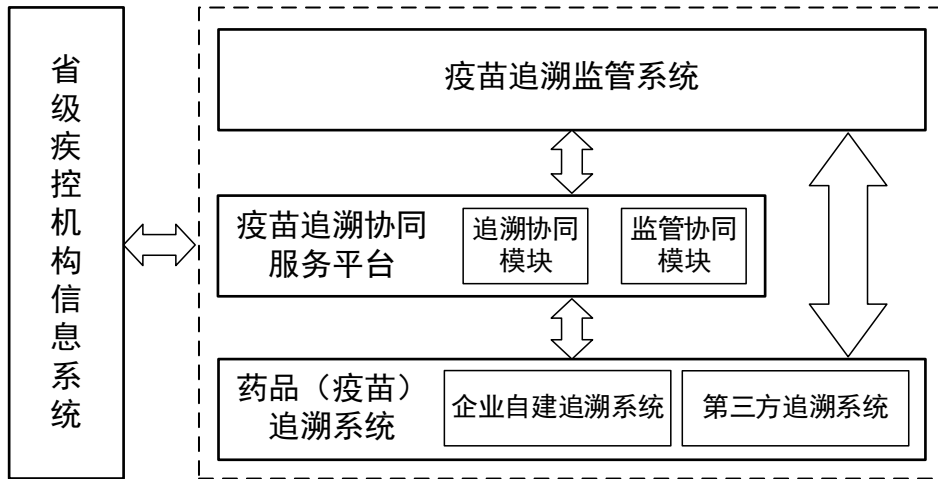


图1 疫苗信息化追溯体系中的数据交换关系示意图

6 交换数据格式要求

6.1 基础信息交换数据格式

6.1.1 XML 文件格式

使用XML文件传输基础信息时，应将数据记录描述为VTTSBasic元素，图2是VTTSBasic元素的数据格式。

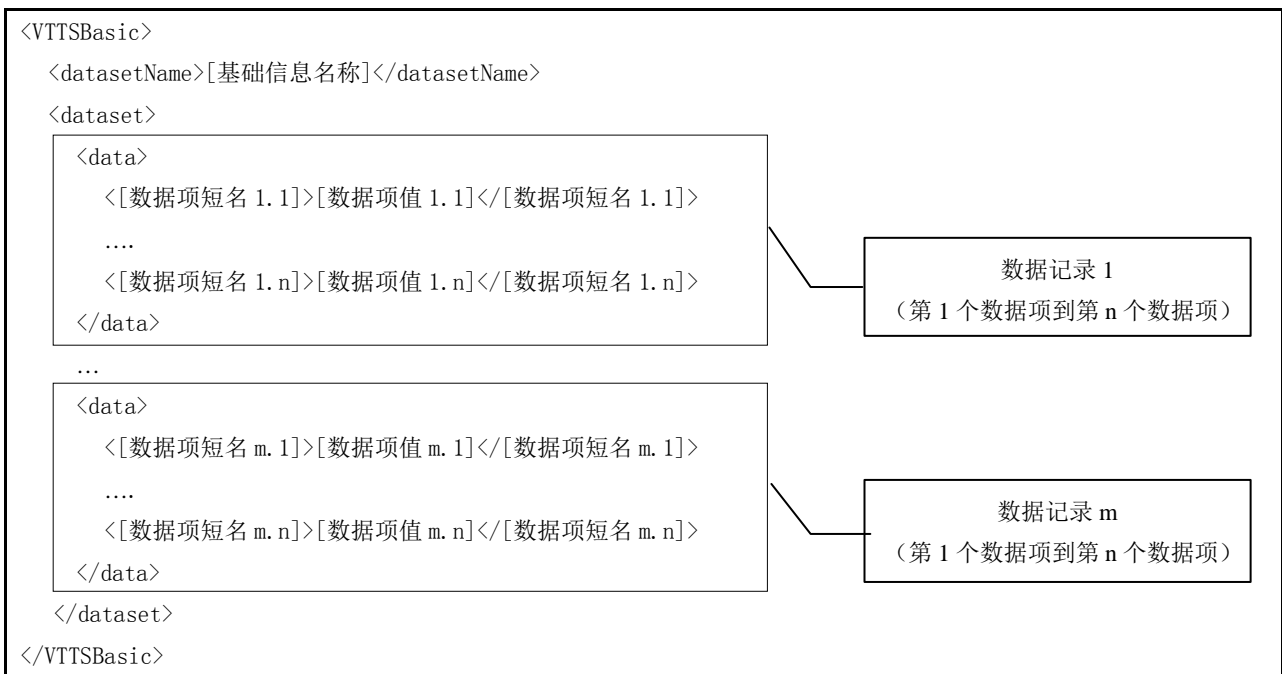


图2 VTTSBasic 元素数据格式

其中：

——datasetName元素：用于标记基础信息名称，可使用数据集名称、实体对象名、数据库表名等；

——dataset元素：用于标记一个或多个数据集合，每一个集合包含多条数据记录（data元素）；
 ——data元素：包含一条数据记录中的所有内容，由多个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。

注：VTTSBasic元素是本标准规定的用于进行基础信息交换的XML元素，其名称中VTTS是疫苗追溯传输结构（vaccine traceability transmission structure）的英文缩写。

示例：将NMPAB/T 1004中“国产疫苗基本信息数据子集”对应的交换内容描述为VTTSBasic元素数据格式的示例如图3，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。

```

<VTTSBasic>
  <datasetName>国产疫苗基本信息</datasetName>           //数据集名称
  <dataset>
    <data>
      <GJYPBSM>00509000501</GJYPBSM>                   //国家药品标识码
      <YPTYMC>重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)</YPTYMC>       //药品通用名称
      <BZGG>12支/盒</BZGG>                               //包装规格
      <ZJGG>每支0.5 ml, 每1次人用剂量0.5ml, 含HBsAg10 μ g</ZJGG> //制剂规格
      ....                                               //此处省略该药品其他基础信息
    </data>
  </dataset>
</VTTSBasic>
  
```

图3 国产疫苗基本信息数据子集对应的VTTSBasic元素数据格式示例

6.1.2 JSON格式

使用JSON格式传输基础信息时，应按图4格式描述数据记录，对象与XML格式元素一致，说明参见6.1.1。

```

{
  "VTTSBasic": [
    {
      "datasetName": "[基础信息名称]",
      "dataset": [
        {
          "data": [
            {"[数据项短名1.1]": "[数据项值1.1]"},
            ...
            {"[数据项短名1.n]": "[数据项值1.n]"}
          ],
          ...
          {
            "data": [
              {"[数据项短名m.1]": "[数据项值m.1]"},
              ...
              {"[数据项短名m.n]": "[数据项值m.n]"}
            ]
          }
        ]
      }
    ]
  }
}
  
```

图4 基础信息的JSON格式

示例：将NMPAB/T 1004中“国产疫苗基本信息数据子集”对应的交换内容描述为JSON格式的示例如图5，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。

```

{
  "VTTSBasic": [
    { "datasetName": "国产疫苗基本信息", //数据集名称
      "dataset": [
        { "data": [
          { "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
          { "BZGG": "12支/盒"}, //包装规格
          { "ZJGG": "每支0.5 ml. 每1次人用剂量0.5ml, 含HBsAg10 μg "}, //制剂规格
          ... //此处省略该药品其他基础信息
        ]
      }
    ]
  }
}

```

图5 国产疫苗基本信息数据子集对应的 JSON 格式的示例

6.2 应用信息交换数据格式

6.2.1 XML 文件格式

使用XML文件传输应用信息时，应将数据记录描述为VTTSEvent元素，图6是VTTSEvent元素的数据格式。

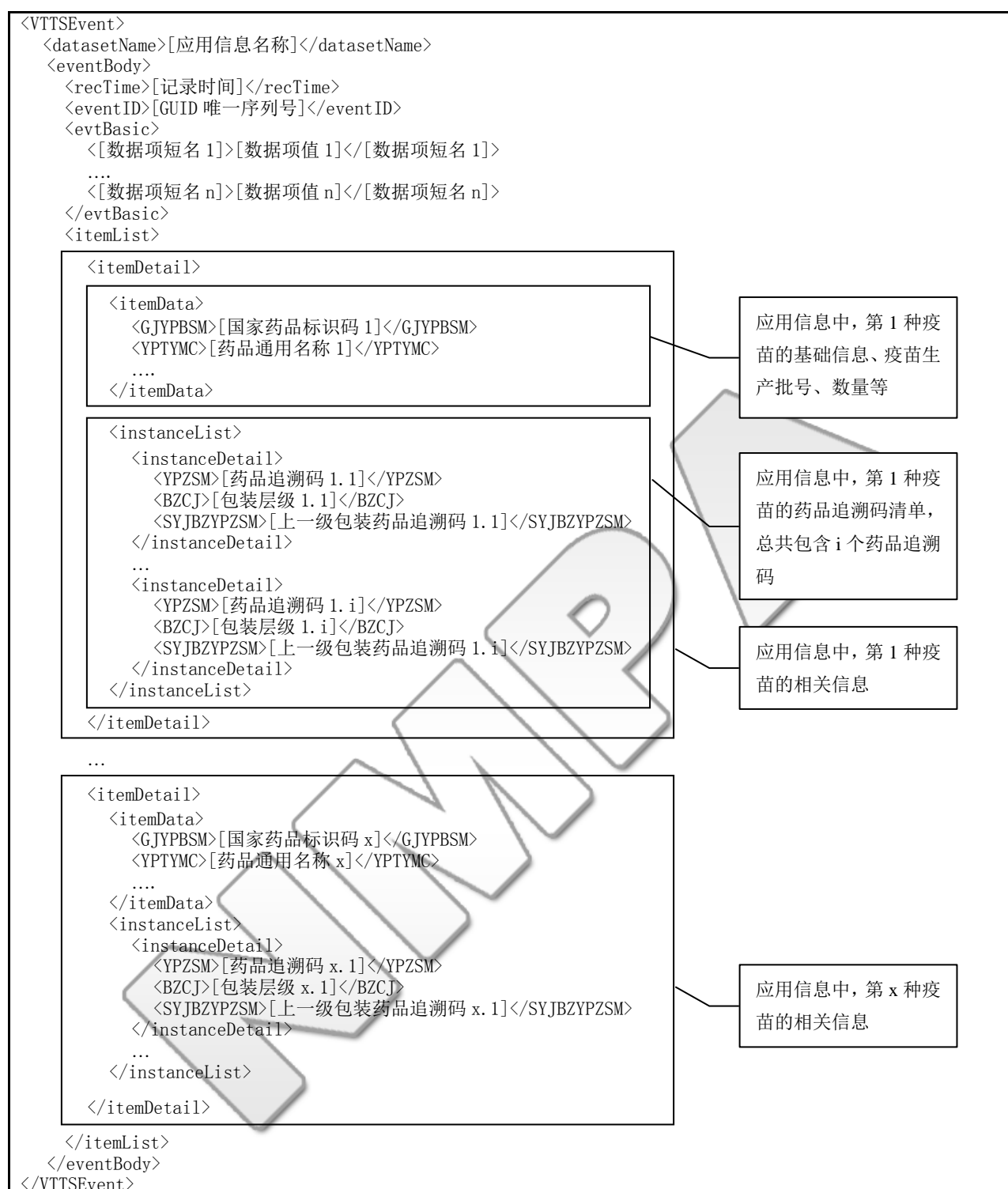


图6 VTTSEvent 元素数据格式

其中：

- datasetName 元素：用于标记应用信息名称；
- eventBody 元素：事件数据元素，用于包含一条应用事件记录所有信息；
- recTime 元素：记录应用信息的时刻；
- eventID 元素：由数据产生方生成的 GUID 唯一序列号；

- 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；
- itemList 元素：疫苗信息列表，包含一个或多个 itemDetail 元素；
- 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；
- itemData 元素：用于包含与事件相关的国家药品标识码及其属性数据项；
- instanceList 元素：药品追溯码列表；
- 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。

注：VTTSEvent 元素是本标准规定的用于进行应用信息交换的 XML 元素，其名称中 VTTS 是 vaccine traceability transmission structure 的缩写。

示例：将 NMPAB/T 1004 中“发货单信息数据子集”对应的交换内容描述为 VTTSEvent 元素数据格式的示例如图 7，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。

<VTSEvent>	
<datasetName>发货单信息</datasetName>	//数据集名称
<eventBody>	
<recTime>2019-04-19 13:40.20.111</evtStartTime>	//追溯数据记录时间
<eventID>6F9619FF-8B86-D011-B42D-00C04FC964FF</eventID>	//GUID唯一序列号
<evtBasic>	
<FHDBH>20190419001</FHDBH>	//发货单编号
<DHDBH>DHD20190418001</DHDBH>	//订货单编号
<FHLX>01</FHLX>	//发货类型
<FHJGTYSHXYDM>113223334712392131P</FHJGTYSHXYDM>	//发货机构统一社会信用代码
<FHJGMC>疫苗生产企业1</FHJGMC>	//发货机构名称
<FHDZ>北京市XX区XX路XX号</FHDZ>	//发货地址
<SHJGTYSHXYDM>310110334712392131P</SHJGTYSHXYDM>	//收货机构统一社会信用代码
<SHJGMC>上海市疾控中心</SHJGMC>	//收货机构名称
<SHDZ>上海市XX区XX路XX号</SHDZ>	//收货地址
<YMPSDWTYSHXYDM>310105334712392131P</YMPSDWTYSHXYDM>	//疫苗配送单位统一社会信用代码
<YMPSDWMC>国药运输</YMPSDWMC>	//疫苗配送单位名称
<YMZT>01</YMZT>	//疫苗状态
<FHSJ>2019-04-18 23:11:11.000</FHSJ>	//发货时间
...	//此处省略其他的单据信息
</evtBasic>	
<itemList>	
<itemDetail>	
<itemData>	
<GJYPBSM>00509000501</GJYPBSM>	//国家药品标识码
<YPTYMC>重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)</YPTYMC>	//药品通用名称
<YMSCPH>20190419A</YMSCPH>	//疫苗生产批号
<ZJGG>每支0.5 ml, 每1次人用剂量0.5ml, 含HBsAg10 μg</ZJGG>	//制剂规格
<BZGG>12支/盒</BZGG>	//包装规格
<FHSL>100</FHSL>	//发货数量
...	//此处省略该疫苗的其他基础信息
</itemData>	
<instanceList>	
<instanceDetail>	
<YPZSM>12345678901000000001</YPZSM>	//药品追溯码
<BZCJ>1</BZCJ>	//包装层级
<SYJBZYPZSM>12345678901000000010</SYJBZYPZSM>	//上一级包装药品追溯码
</instanceDetail>	
<instanceDetail>	
<YPZSM>12345678901000000002</YPZSM>	//药品追溯码
<BZCJ>1</BZCJ>	//包装层级
<SYJBZYPZSM>12345678901000000010</SYJBZYPZSM>	//上一级包装药品追溯码
</instanceDetail>	
<instanceDetail>	
<YPZSM>12345678901000000010</YPZSM>	//药品追溯码
<BZCJ>2</BZCJ>	//包装层级
<SYJBZYPZSM>12345678901000000010</SYJBZYPZSM>	//上一级包装药品追溯码
</instanceDetail>	
...	//此处省略其它药品追溯码的信息
</instanceList>	
</itemDetail>	
...	//此处省略发货单中其他疫苗的信息
</itemList>	
</eventBody>	
</VTSEvent>	

图7 发货单信息数据子集对应的 VTTSEvent 元素数据格式示例

6.2.2 JSON 格式

使用JSON格式传输应用信息时，应按图8格式描述数据记录，对象与XML格式元素一致，说明参见6.2.1。

```

{
  "VTSEvent": [
    { "datasetName": "[应用信息名称]",
      "eventBody": [
        { "recTime": "[记录时间]",
          "eventID": "[GUID 唯一序列号]",
          "evtBasic": [
            { "[数据项短名 1]": "[数据项值 1]" },
            ...
            { "[数据项短名 n]": "[数据项值 n]" }
          ]
        },
        { "itemList": [
          { "itemDetail": [
              { "itemData": [
                { "GJYPBSM": "[国家药品标识码 1]",
                  "YPTYMC": "[药品通用名称 1]" },
                ...
              ]
            },
            { "instanceList": [
                { "instanceDetail": [
                  { "YPZSM": "[药品追溯码 1.1]",
                    "BZCJ": "[包装层级 1.1]",
                    "SYJBZYPZSM": "[上一级包装药品追溯码 1.1]" }
                ]
              },
              ...
              { "instanceDetail": [
                { "YPZSM": "[药品追溯码 1.i]",
                  "BZCJ": "[包装层级 1.i]",
                  "SYJBZYPZSM": "[上一级包装药品追溯码 1.i]" }
              ]
            }
          ]
        },
        ...
        { "itemDetail": [
            { "itemData": [
              { "GJYPBSM": "[国家药品标识码 x]",
                "YPTYMC": "[药品通用名称 x]" },
              ...
            ]
          },
          { "instanceList": [
              { "instanceDetail": [
                { "YPZSM": "[药品追溯码 x.1]",
                  "BZCJ": "[包装层级 x.1]",
                  "SYJBZYPZSM": "[上一级包装药品追溯码 x.1]" }
              ]
            },
            ...
          ]
        }
      ]
    }
  ]
}

```

图8 应用信息的JSON格式

示例：将NMPAB/T 1004中“发货单信息数据子集”对应的交换内容描述为JSON格式的示例如图9，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。

```

{
  "VTSEvent": [
    {
      "datasetName": "发货单信息", //数据集名称
      "eventBody": [
        {
          "recTime": "2019-04-19 13:40.20.111", //追溯数据记录时间
          "eventID": "6F9619FF-8B86-D011-B42D-00C04FC964FF ", //GUID唯一序列号
          "evtBasic": [
            {
              "FHDBH": "20190419001", //发货单编号
              "DHDHBH": "DHD20190418001", //订货单编号
              "FHLX": "01", //发货类型
              "FHJGTYSYXYDM": "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
              "SHJGTYSYXYDM": "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
              "YMPDWTYSYXYDM": "310105334712392131P", //疫苗配送单位统一社会信用代码
              "YMPDWM": "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
            },
            ... //此处省略其他的单据信息
          ],
          "itemList": [
            {
              "itemDetail": [
                {
                  "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 HBsAg10 μg", //制剂规格
                      "BZGG": "12 支/盒", //包装规格
                      "FHSL": "100", //发货数量
                    },
                    ... //此处省略该疫苗的其他基础信息
                  ],
                  "instanceList": [
                    {
                      "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": [
                            {
                              "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": [
                            {
                              "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
                            }
                          ],
                          ... //此处省略其他药品追溯码的信息
                        }
                      ],
                      ... //此处省略发货单中其他疫苗的信息
                    }
                  ],
                }
              ],
            }
          ],
        }
      ]
    }
  ]
}

```

图9 发货单信息数据子集对应的 JSON 格式示例

7 交换数据内容要求

7.1 追溯系统应提供的数据内容

追溯系统应提供的数据内容可参照NMPAB/T 1004，具体相关数据子集如表1所示。

表1 追溯系统应提供的数据内容

接收方 发送方	协同平台
追溯系统	境内疫苗生产企业基本信息数据子集
	境外疫苗生产企业基本信息数据子集
	进口疫苗代理企业基本信息数据子集
	药品生产许可证基本信息数据子集
	药品经营许可证基本信息数据子集
	疫苗配送单位基本信息数据子集
	国产疫苗基本信息数据子集
	进口疫苗基本信息数据子集
	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	

7.2 追溯系统可获取的数据内容

追溯系统可获取的数据内容可参照NMPAB/T 1004，具体相关数据子集如表2所示。

表2 追溯系统可获取的数据内容

接收方 发送方	追溯系统
协同平台	疾病预防控制机构基本信息数据子集
	疫苗配送单位基本信息数据子集
	接种单位基本信息数据子集
	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集
	使用信息数据子集
	召回信息数据子集

7.3 疾控系统应提供的数据内容

疾控系统应提供的数据内容可参照NMPAB/T 1004，具体相关数据子集如表3所示，疾控系统应根据追溯数据所对应的不同追溯系统对数据进行分包处理。

表3 疾控系统应提供的数据内容

发送方 \ 接收方	协同平台
疾控系统	疾病预防控制机构基本信息数据子集
	疫苗配送单位基本信息数据子集
	接种单位基本信息数据子集
	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集
	使用信息数据子集
	召回信息数据子集

7.4 疾控系统可获取的数据内容

疾控系统可获取的数据内容可参照NMPAB/T 1004，具体相关数据子集如表4所示。

表4 疾控系统可获取的数据内容

发送方 \ 接收方	疾控系统
协同平台	境内疫苗生产企业基本信息数据子集
	境外疫苗生产企业基本信息数据子集
	进口疫苗代理企业基本信息数据子集
	药品生产许可证基本信息数据子集
	药品经营许可证基本信息数据子集
	疫苗配送单位基本信息数据子集
	国产疫苗基本信息数据子集
	进口疫苗基本信息数据子集
	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

8 交换安全要求

8.1 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。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 传输安全

数据传输应使用安全的传输协议。

8.5 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。

8.6 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。

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）
-

NMPA