

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T XXXX—2019

药品追溯系统基本技术要求

Basic technical requirements for drug traceability system

(征求意见稿)

2019 - XX - XX 发布

2019 - XX - XX 实施

国家药品监督管理局

发布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用要求 2

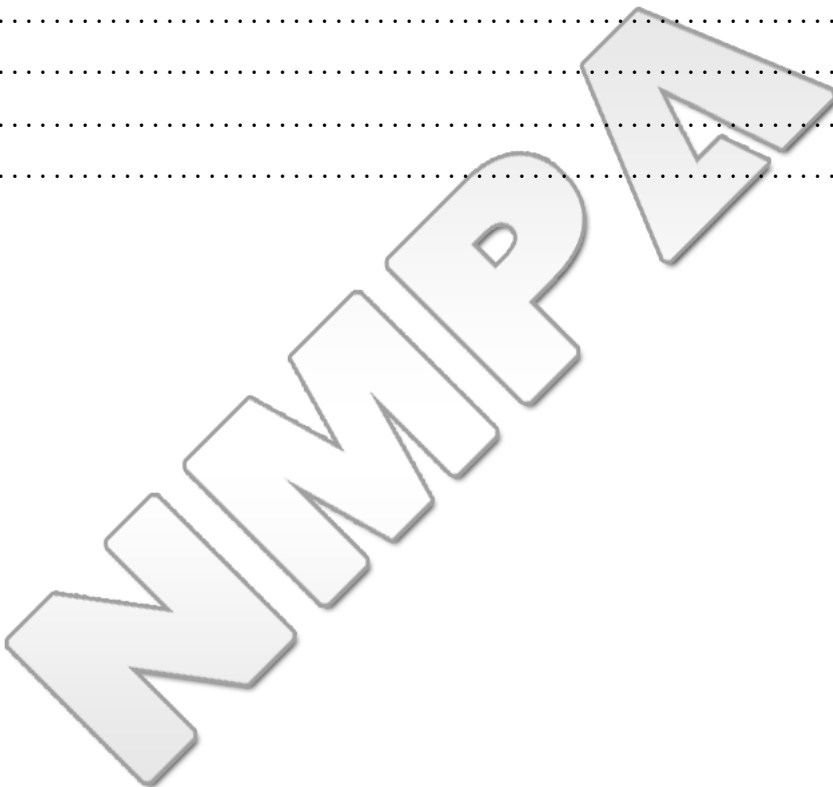
5 功能要求 2

6 存储要求 4

7 安全要求 4

8 运维要求 4

参 考 文 献 5



前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由 提出。

本标准由 归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

NMPAB

药品追溯系统基本技术要求

1 范围

本标准规定了药品追溯系统（以下简称追溯系统）的通用要求、功能要求、存储要求、安全要求和运维要求等内容。

本标准适用于指导药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位及第三方技术机构等药品追溯体系参与方建设和使用追溯系统。

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 22239 信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求

GB/T 28452 信息安全技术 应用软件系统通用安全技术要求

NMPAB/T 1001-2019 药品信息化追溯体系建设导则

NMPAB/T 1002-2019 药品追溯码编码要求

NMPAB/T 1004-2019 疫苗追溯基本数据集

3 术语和定义

NMPAB/T 1001-2019 界定的术语和定义适用于本标准。

3.1

药品追溯协同服务平台 drug traceability harmonization service platform

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互联互通的信息服务系统。

3.2

药品追溯系统 drug traceability system

基于药品追溯码、相关软硬件设备和通讯网络，获取药品追溯过程中相关数据的集成，用于实现药品生产、流通和使用全程追溯信息的采集、存储和共享。

3.3

药品追溯码 drug traceability code

用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成。

3.4

药品标识码 drug identification code

用于标识特定于某种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的药品的唯一代码。

4 通用要求

4.1 追溯系统应包含药品在生产、流通及使用等全过程的追溯信息，并具有对追溯数据的采集、存储和共享功能，满足药品信息化追溯体系各参与方的不同追溯业务需求。

4.2 追溯系统应对接药品追溯协同服务平台，实现药品相关信息备案、追溯数据上报、追溯信息查询等功能。

4.3 追溯系统应支持界面输入、系统对接、文件导入、物联网终端设备读取等多种追溯信息采集方式。

4.4 追溯系统应对接药品追溯监管系统，满足监管数据交换要求。

4.5 追溯系统应建立追溯数据存储和管理机制，确保数据完整、不可篡改和可追溯。

4.6 追溯系统应建立数据授权使用和安全监测机制，有效地保护数据安全，防止追溯数据被非法使用。

5 功能要求

5.1 基本信息管理要求

5.1.1 参与方基本信息管理要求

追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位等药品追溯参与方的业务需求，按照药品追溯和疫苗追溯基本数据集的规定，提供药品追溯参与方基本信息数据管理的功能。药品追溯参与方可使用该功能对其管理的药品追溯参与方基本信息进行登记、查询、修改等操作。

5.1.2 药品基本信息数据管理要求

追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业等药品追溯参与方的业务需求，按照药品追溯和疫苗追溯基本数据集的规定，提供国产和进口药品基本信息数据管理的功能。药品上市许可持有人和生产企业可使用该功能对其管理的国产和进口药品基本信息进行登记、查询、修改等操作。

5.2 信息备案管理要求

追溯系统应根据国家药品追溯体系建设相关要求，提供由药品上市许可持有人和生产企业批量向协同平台备案药品追溯有关信息的功能，备案内容包括：包装规格、药品标识码及其对应的药品名称和制剂规格、其生产每种产品所在的药品追溯系统的链接地址等相关信息。

5.3 药品追溯码管理要求

追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业等药品追溯参与方的业务需求，按照NMPAB/T 1002-2019的规定，提供药品追溯码管理功能。药品上市许可持有人及生产企业可使用该功能导入来自发码机构的药品追溯码，并根据实际业务需要进行维护。

5.4 追溯应用信息管理要求

5.4.1 生产信息管理要求

追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业等药品追溯参与方的业务需求，按照药品追溯和疫苗追溯基本数据集的规定，提供药品基本生产信息、进口信息、生产企业自检信息、批签发信息等生产过程相关信息管理的功能。

5.4.2 流通信息管理要求

追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位等药品追溯参与方的业务需求，按照药品追溯和疫苗追溯基本数据集的规定，提供药品进口信息、发货信息、收货信息、配送信息等流通过程相关信息管理的功能。

5.4.3 使用信息管理要求

追溯系统应根据药品使用单位的业务需求，按照药品追溯和疫苗追溯基本数据集的规定，提供药品使用过程相关信息管理的功能。

5.4.4 召回信息管理要求

追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业等药品追溯参与方的业务需求，按照药品追溯和疫苗追溯基本数据集相关标准的规定，提供药品召回相关信息管理的功能。

5.5 追溯信息共享要求

5.5.1 追溯信息上传要求

追溯系统应根据药品流通监管的业务需求，按照药品追溯和疫苗追溯基本数据集相关标准的规定，提供向药品追溯协同服务平台上传数据的功能。对接技术应遵照药品追溯数据交换基本技术要求的相关规定。

5.5.2 基础数据接收要求

追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位等药品追溯参与方的业务需求，按照药品流通管理的相关规定要求，提供接收药品追溯协同服务平台分发的药品追溯基础数据的功能。

5.5.3 追溯信息传递要求

追溯系统应根据药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位等药品追溯参与方的业务需求，按照药品追溯相关标准的规定，提供向追溯相关参与方传递追溯信息的功能。

5.5.4 追溯信息验证

追溯系统应具有对接收的追溯信息进行核对，并将核对信息反馈上游企业的功能。

5.6 追溯信息查询要求

5.6.1 消费者查询

追溯系统应具有向消费者提供药品追溯信息查询功能。消费者查询功能应满足以下要求：

- a) 能配合药品追溯协同服务平台提供和自行提供基于网页和移动终端的追溯结果展示；
- b) 药品追溯查询时，追溯展示内容应遵照药品追溯数据公众查询基本数据集的相关规定；
- c) 疫苗追溯查询时，追溯展示内容应遵照 NMPAB/T 1004-2019 的相关规定。

5.6.2 监管方查询

追溯系统应具备根据监管需求，为监管方提供追溯数据查询的功能。

6 存储要求

6.1 支持存储调度，根据追溯系统使用单位需求有计划地对存储节点的迁移、扩容、复制、更改、删除等操作进行规划和自动执行。

6.2 提供智能化的存储资源调度管理策略，并能够将存储资源合理、按需提供给追溯系统使用单位。

6.3 支持实例运行的容错机制，支持多实例并行运行；任一实例宕机不会不影响应用可用性，系统自动完成运行实例与数据恢复。

6.4 支持集中控制和分布自主控制的数据备份，应对追溯数据制定具体的数据备份策略。

6.5 提供对结构化数据、半结构化数据和非结构化数据的存储功能。

6.6 按相关规定期限保存追溯数据。

6.7 提供数据导入/导出和数据迁移功能。

7 安全要求

7.1 权限管理

追溯系统的权限管理应满足以下要求：

- a) 追溯系统应具有用户身份注册、审核、管理的功能；
- b) 用户身份验证应支持 CA 证书和（或）用户密码两种验证方式；
- c) 应具有用户权限配置功能，可根据业务需要设定访问控制策略。

7.2 安全管理

追溯系统应参照GB/T 22239和GB/T 28452的相关规定，达到相应的信息系统安全等级保护要求等级保护三级及以上级别的追溯系统应通过相关机构认证。

8 运维要求

8.1 应明确追溯系统运维人员，落实运维责任，确保追溯系统的稳定运行。

8.2 应制定系统运行应急处理预案，确保故障发生时及时做出响应。

参 考 文 献

- [1] 国务院办公厅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）
- [2] 食品药品监管总局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）
- [3] 商务部等七部门关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见（商秩发〔2017〕53号）
- [4] 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