

# NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T XXXX—2019

## 疫苗追溯数据交换基本技术要求

Basic technical requirements for vaccine traceability data exchange

(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 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 .....	8
8 交换性能要求 .....	8
9 交换安全要求 .....	8
附录 A（规范性附录） 疫苗追溯信息交换数据内容 .....	10
附录 B（规范性附录） 值域代码表 .....	43
参 考 文 献 .....	49

## 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

# 疫苗追溯数据交换基本技术要求

## 1 范围

本标准规定了疫苗追溯体系中疫苗追溯数据交换的方式、数据格式、数据内容、性能和安全的要求。本标准适用于指导疫苗追溯各参与方进行疫苗追溯数据交换。

## 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/T 2260 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 2659 世界各国和地区名称代码

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

NMPAB/T 1001-2019 药品信息化追溯体系建设导则

WS 218-2002 卫生机构（组织）分类与代码

## 3 术语和定义

NMPAB/T 1001-2019、NMPAB/T 1003-2019界定的术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**XML元素 XML element**

指的是从（且包括）开始标签直到（且包括）结束标签的部分。元素可包含其他元素、文本或者两者的混合物。

## 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

疫苗追溯数据交换是指疫苗追溯监管系统（以下简称监管系统）、疫苗追溯协同服务平台（以下简称协同平台）和疫苗追溯系统（以下简称追溯系统）相互之间进行的与追溯相关的信息交换，如图1。数据交换宜采用Web服务方式，追溯系统与监管系统之间的数据交换可采用消息队列的方式。

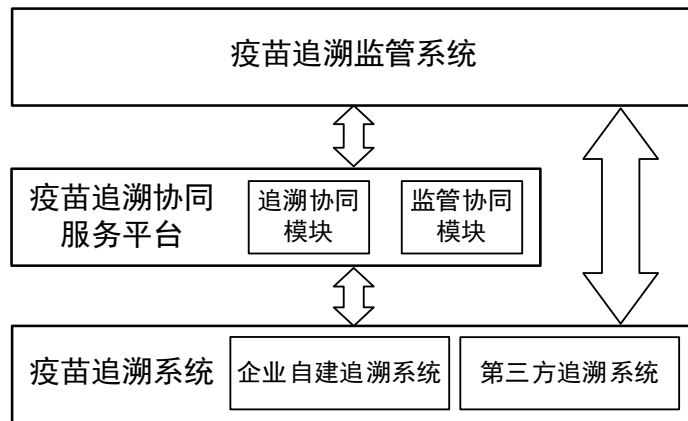


图1 疫苗追溯体系中的数据交换关系示意图

## 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，VTTSBasic元素的数据格式如图2，其中：

- datasetName元素：用于标记基础信息名称，例如数据子集名称、实体对象名、数据库表名；
- 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>；
- data元素：包含一条数据记录中的所有明细，即数据项和数据项值，如图2中框出的两条数据记录。

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。

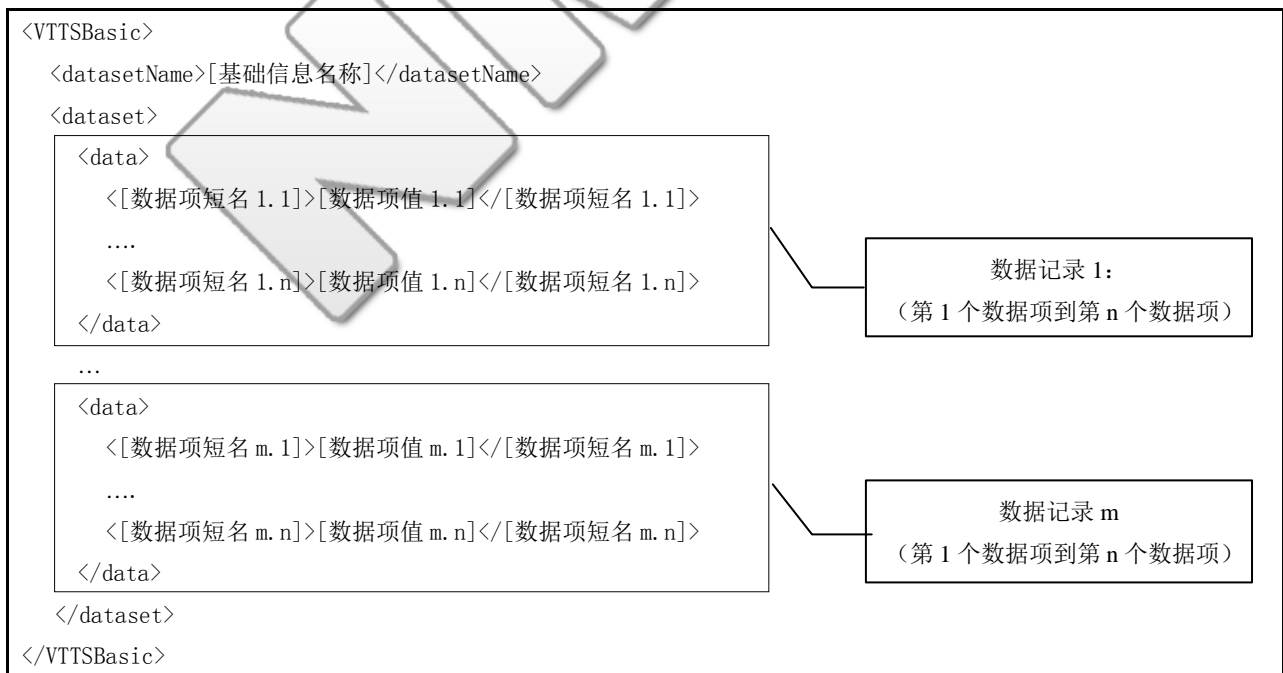


图2 VTTSTBasic 元素数据格式

示例：将附录 A.2.6 国产疫苗基本信息数据子集对应的交换内容描述为 VTTSTBasic 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。

```

<VTTSTBasic>
  <datasetName>国产疫苗基本信息</datasetName>
  <dataset>
    <data>
      <GJYPBSM>00509000501</GJYPBSM>
      <YPTYMC>重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)</YPTYMC>
      <BZGG>12 支/盒</BZGG>
      <ZJGG>每支 0.5 ml. 每 1 次人用剂量 0.5ml, 含 HBsAg10 μ g</ZJGG>
      ...
    </data>
  </dataset>
</VTTSTBasic>

```

图3 国产疫苗基本信息数据子集对应的 VTTSTBasic 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。

```

{
  "VTTSTBasic": [
    {
      "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：将附录 A.2.6 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",
      "dataset": [
        { "data": [
            { "GJYPBSM": "00509000501",
              "YPTYMC": "重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)",
              "BZGG": "12支/盒",
              "ZJGG": "每支0.5 ml. 每次人用剂量0.5ml, 含HBsAg10 μg "},
            ...
          ]
        }
      ]
    }
  ]
}

```

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，VTTSEvent元素的数据格式如图6所示，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；
- evtStartTime 元素：开始时间元素，包含事件中的开始时间；
- evtEndTime 元素：结束时间元素，包含事件中的结束时间；
- evtBasic 元素：基础信息元素，包含事件中的单据或动作信息；
- itemDataList 元素：用于包含与事件相关的国家药品标识码列表；
- itemData 元素：用于包含与事件相关的所有国家药品标识码及其属性；
- instanceList 元素：用于包含与事件相关的单件列表，该元素可选；
- instanceData 元素：用于包含与事件相关的药品追溯码及相关信息，该元素可选。

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。

```

<VTSEvent>
  <datasetName>[应用信息名称]</datasetName>
  <eventBody>
    <evtStartTime>[事件开始时间]</evtStartTime>
    <evtEndTime>[事件结束时间]</evtEndTime>
    <evtBasic>
      <[数据项短名 1]>[数据项值 1. 1]</[数据项短名 1]>
      ....
      <[数据项短名 n]>[数据项值 1. n]</[数据项短名 n]>
    </evtBasic>
    <itemDataList>
      <itemData>
        <[数据项短名 1. 1]>[数据项值 1. 1]</[数据项短名 1. 1]>
        ....
        <[数据项短名 1. x]>[数据项值 1. x]</[数据项短名 1. x]>
      </itemData>
      ...
      <itemData>
        <[数据项短名 y. 1]>[数据项值 y. 1]</[数据项短名 y. 1]>
        ....
        <[数据项短名 y. x]>[数据项值 y. x]</[数据项短名 y. x]>
      </itemData>
    </itemDataList>
    <instanceList>
      <instanceData>
        <[数据项短名 1. 1]>[数据项值 1. 1]</[数据项短名 1. 1]>
        ....
        <[数据项短名 1. j]>[数据项值 1. j]</[数据项短名 1. j]>
      </instanceData>
      <instanceData>
        <[数据项短名 k. 1]>[数据项值 k. 1]</[数据项短名 k. 1]>
        ....
        <[数据项短名 k. j]>[数据项值 k. j]</[数据项短名 k. j]>
      </instanceData>
    </instanceList>
  </eventBody>
</VTSEvent>

```

图6 VTTSEvent 元素数据格式

示例：将附录 A.3.5 发货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>发货信息</datasetName>
  <eventBody>
    <evtStartTime>2019-04-19 13:40.20.111</evtStartTime>
    <evtEndTime>2019-04-19 13:40.20.111</evtEndTime>
    <evtBasic>
      <FHDBH>20190419001F</FHDBH>
      <CGDBH>DHD20190418001</CGDBH>
      <FHLX>01</FHLX>
      <SHDJYZZT>1</SHDJYZZT>
      <FHJGTYSHXHYDM>113223334712392131P</FHJGTYSHXHYDM>
      <FHJGMC>疫苗生产企业1</FHJGMC>
      <FHJGDZ>北京市XX区XX路XX号</FHJGDZ>
      <SHJGTYSHXHYDM>310110334712392131P</SHJGTYSHXHYDM>
      <SHJGMC>上海市疾控中心</SHJGMC>
      <SHJGDZ>上海市XX区XX路XX号</SHJGDZ>
      <CYSTYSHXHYDM>310105334712392131P</CYSTYSHXHYDM>
      <CYSMC>国药运输</CYSMC>
    </evtBasic>
    <itemDataList>
      <itemData>
        <GJYPBSM>00509000501</GJYPBSM>
        <YMSCPH>20190419A</YMSCPH>
        <YPTYMC>重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)</YPTYMC>
        <BZGG>12支/盒</BZGG>
        <ZJGG>每支0.5 ml. 每1次人用剂量0.5ml, 含HBsAg10 μg</ZJGG>
        ...
      </itemData>
      <itemData>
        <GJYPBSM>00509000502</GJYPBSM>
        <YMSCPH>19041901</YMSCPH>
        <YPTYMC>重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)</YPTYMC>
        <BZGG>24支/盒</BZGG>
        <ZJGG>每支0.5 ml. 每1次人用剂量0.5ml, 含HBsAg10 μg</ZJGG>
        ...
      </itemData>
    </itemDataList>
    <instanceList>
      <instanceData>
        <YPZSM>12345678901000000001</YPZSM>
        <ZT>01</ZT>
      </instanceData>
      <instanceData>
        <YPZSM>12345678901000000002</YPZSM>
        <ZT>01</ZT>
      </instanceData>
    </instanceList>
  </eventBody>
</VTSEvent>

```

图7 发货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": [
        {
          "evtStartTime": "[开始时间]",
          "evtEndTime": "[结束时间]",
          "evtBasic": [
            {
              "[数据项短名 1]": "[数据项值 1]",
              ...
              "[数据项短名 n]": "[数据项值 n]"
            }
          ],
          "itemDataList": [
            {
              "itemData": [
                {
                  "[数据项短名 1. 1]": "[数据项值 1. 1]",
                  ...
                  "[数据项短名 1. x]": "[数据项值 1. x]"
                }
              ],
              ...
              "itemData": [
                {
                  "[数据项短名 y. 1]": "[数据项值 y. 1]",
                  ...
                  "[数据项短名 y. x]": "[数据项值 y. x]"
                }
              ]
            }
          ],
          "instanceList": [
            {
              "instanceData": [
                {
                  "[数据项短名 1. 1]": "[数据项值 1. 1]",
                  ...
                  "[数据项短名 1. j]": "[数据项值 1. j]"
                }
              ],
              ...
              "instanceList": [
                {
                  "[数据项短名 k. 1]": "[数据项值 k. 1]",
                  ...
                  "[数据项短名 k. j]": "[数据项值 k. j]"
                }
              ]
            }
          ]
        }
      ]
    }
  ]
}

```

图8 应用信息的 JSON 格式

示例：将附录 A.3.5 发货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": "发货信息",
      "eventBody": [
        {
          "evtStartTime": "2019-04-19 13:40.20.111",
          "evtEndTime": "2019-04-19 13:40.20.111",
          "evtBasic": [
            {
              "FHDBH": "20190419001F",
              "CGDBH": "DHD20190418001",
              "FHLX": "01",
              "SHDJYZT": "1",
              "FHJGTYSHXDYDM": "113223334712392131P",
              "FHJGMC": "疫苗生产企业 1",
              "FHJGDZ": "北京市 XX 区 XX 路 XX 号",
              "SHJGTYSHXDYDM": "310110334712392131P",
              "SHJGMC": "上海市疾控中心",
              "SHJGDZ": "上海市 XX 区 XX 路 XX 号",
              "CYSTYSHXDYDM": "310105334712392131P",
              "CYSMC": "国药运输" ...]
          ],
          "itemDataList": [
            {
              "itemData": [
                {
                  "GJYPBSM": "00509000501",
                  "YMSCPH": "20190419A",
                  "BZGG": "12 支/盒",
                  "ZJGG": "每支 0.5 ml. 每 1 次人用剂量 0.5ml, 含 HBsAg10 μg ", ...]
              },
              {
                "itemData": [
                  {
                    "GJYPBSM": "00509000502",
                    "YMSCPH": "20190419A",
                    "BZGG": "24 支/盒",
                    "ZJGG": "每支 0.5 ml. 每 1 次人用剂量 0.5ml, 含 HBsAg10 μg ", ...]
                }
              ]
            },
            {
              "instanceList": [
                {
                  "instanceData": [
                    {
                      "YPZSM": "12345678901000000001",
                      "ZT": "01"
                    }
                  ],
                  "instanceData": [
                    {
                      "YPZSM": "12345678901000000002",
                      "ZT": "01"
                    }
                  ],
                  ...]
            }
          ]
        }
      ]
    }
  ]
}

```

图9 发货信息数据子集对应的 JSON 格式示例

## 7 交换数据内容要求

追溯系统与协同平台、监管系统之间进行疫苗追溯信息交换的数据内容根据附录A的要求进行交换。

## 8 交换性能要求

接收方应在收到发送方请求的5秒内响应请求。

## 9 交换安全要求

### 9.1 接入认证

在进行数据交换时，接收方应对发送方进行认证，并分配相应的权限。

#### 9.2 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。

#### 9.3 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。

#### 9.4 传输安全

数据传输应使用安全的传输协议。

#### 9.5 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。

#### 9.6 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。

NMPAB

附 录 A  
(规范性附录)  
疫苗追溯信息交换数据内容

## A.1 数据项描述

### A.1.1 数据项短名

数据项中文名称（忽略符号）的汉语拼音首字母缩写，用于疫苗追溯数据交换时作为字段名使用。在一个数据子集中如果出现短名相同的数据项，处理原则为：从第一个重复的短名开始，在短名称后加两位顺序号，序号从01开始递增。

### A.1.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

### A.1.3 数据类型

表示数据项的符号、字符或其他类型，见表A.1。

表A.1 数据类型

数据类型	说明
字符型	通过字符形式表达的值的类型
整数型	通过“0”到“9”数字表达的整数类型的值
浮点型	通过“0”到“9”数字表达的实数
日期型	通过 YYYYMMDD 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408
日期时间型	通过 YYYYMMDDThhmm 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408
布尔型	两个且只有两个表明条件的值，True/False
二进制	上述类型无法表示的其他数据类型，比如图像、音频等

### A.1.4 表示格式

从业务角度规定的的数据项值的表示格式，包括所允许的最大和（或）最小字符长度、数据项值等。数据项的表示格式中使用的字符含义见表A.2。

表A.2 表示格式中字符的含义

表示格式	说明
..ul	长度不确定的文本
.	长度确定的文本，后面附加固定长度
..	从最小长度到最大长度，前面附加最小长度，后面附加最大长度
YYYYMMDDThhmm	“YYYY”表示年份，“MM”表示月份，“DD”表示日期，“T”表示时间的标识符，“hh”表示小时，“mm”表示分钟，可以视实际情况组合使用。

表示格式	说明
a	表示字母
n	表示数字
an	表示字母、数字字符

### A.1.5 允许值

本部分数据项值域有两种类型：

- a) 可枚举值域：由允许值列表规定的值域，每个允许值和值含义应成对表示。其中：
  - 1) 可选值较少的（3个或以下），在“允许值”属性中直接列举。
  - 2) 可选值较多的（3个以上），在“允许值”属性中写出值域代码表名称，值域代码表在本文的规范性附录中。如代码表属于引用标准的，则须注明标准号。
- b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中须准确地描述该值域的允许值。

### A.1.6 约束

说明一个数据项是否选取的描述符。该描述符分别为：

- a) 必选：表明该数据项必须选择；
- b) 可选：根据实际应用可以选择也可以不选；
- c) 条件必选：当满足约束条件中所定义的条件时应选择，约束条件在备注中说明。

## A.2 基础信息数据子集

### A.2.1 疫苗生产企业基本数据子集

疫苗生产企业基本信息数据子集见表A.3。

表A.3 疫苗生产企业基本信息数据子集

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	producerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		必选	
2	企业名称	QYMC	entName	营业执照上的名称	字符型	an..200		必选	
3	企业类型	QYLX	enterpriseType	营业执照上的企业类型	字符型	an..200		必选	
4	住所	ZS	domicile	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	countryOrRegion	注册地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an..70	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
6	住所地址-省(直辖市/自治区)	ZSDZSZXSZZQ	province	注册地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an..6	参见附录B.4	必选	
7	住所地址-市(区/自治州/盟)	ZSDZSQZZZM	city	注册地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an..6	参见附录B.4	必选	
8	住所地址-县(自治县/县级市)	ZSDZXZZXJXS	county	个体或机构地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an..6	参见附录B.4	必选	
9	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	营业执照上的法定代表人	字符型	an..60		必选	
10	注册资本	ZZCB	registeredCapital	营业执照上的注册资本	字符型	an..60		可选	
11	成立日期	CLRQ	dateOfEstablishment	营业执照上的成立日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
12	营业期限	YYQX	operationPeriod	营业执照上的营业期限	字符型	an..60		必选	
13	经营范围	JYFW	businessScope	营业执照上的经营范围	字符型	an..200		必选	
14	登记机关	DJJG	registrationAuthority	营业执照上的登记机关	字符型	an..60		可选	
15	固定电话号码	GDDHMH	tel	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	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	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	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	
19	联系人	LXR	contact	负责疫苗追溯人员的姓名	字符型	an..60		必选	
20	联系人电话	LLRDH	contactTel	联系人对外公布的电话号码	字符型	an..18		必选	

### A.2.2 药品生产许可证基本信息数据子集

药品生产许可证基本信息数据子集见表A.4。

表A.4 药品生产许可证基本信息数据子集

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编号	字符型	an..50		必选	
2	生产企业统一社会信用代码	SCQYTYSHXYDM	producerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		必选	
3	企业名称	QYMC	entName	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	regAddress	药品生产许可证上的注册地址	字符型	an..200		必选	
5	注册地址-国家(或地区)	ZCDZGJHDQ	countryOrRegion	注册地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an..70	参见附录B.4	必选	
6	注册地址-省(直辖市/自治区)	ZCDZSZXSZZQ	province	注册地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an..6	参见附录B.4	必选	
7	注册地址-市(区/自治州/盟)	ZCDZSQZZZM	city	注册地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an..6	参见附录B.4	必选	
8	注册地址-县(自治县/县级市)	ZCDZXZZXJXS	county	个体或机构地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an..6	参见附录B.4	必选	
9	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	
10	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	
11	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	
12	企业类型	QYLX	entType	药品生产许可证上的企业类型	字符型	an..60		条件必选	存在时必选
13	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
14	有效期至	YXQZ	effectiveDate	药品生产许可证上的有效期至	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	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	
16	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	



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
17	发证机关	FZJG	issuingOrg	药品生产许可证上的发证机关	字符型	an..200		必选	
18	签发日期	QFRQ	issuingDate	药品生产许可证上的签发日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
19	日常监管机构	RCJGJG	superviseUnit	药品生产许可证上的日常监管机构	字符型	an..200		可选	
20	日常监管人员	RCJGRY	supervisor	药品生产许可证上的日常监管人员	字符型	an..200		可选	
21	监督举报电话	JDJBDH	supervisionTel	药品生产许可证上的监督举报电话	字符型	an..18		可选	

### A.2.3 疾病预防控制机构基本信息数据子集

疾病预防控制机构基本信息数据子集见表A.5。

表A.5 疾病预防控制机构基本信息数据子集

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	CDCUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		必选	
2	机构名称	JGMC	orgName	机构的中文名称	字符型	an..200		必选	
3	机构地址	JGDZ	address	机构办公地址	字符型	an..200		必选	
4	机构地址-省(直辖市/自治区)	JGDZSZXSZZQ	province	个体或机构地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an..6	参见附录B.4	必选	
5	机构地址-市(区/自治州/盟)	JGDZSQZZZM	city	个体或机构地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an..6	参见附录B.4	必选	
6	机构地址-县(自治县/县级市)	JGDZXZZXXJS	county	个体或机构地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an..6	参见附录B.4	必选	
7	机构负责人	JGFZR	responsiblePerson	机构负责人姓名	字符型	an..60		必选	
8	固定电话号码	GDDHMM	tel	用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	
9	传真号码	CZHM	fax	用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		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
10	电子信箱	DZXX	email	用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
11	机构网址	JGWZ	webURL	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	
12	联系人	LXR	contact	负责疫苗追溯人员的姓名	字符型	an..60		必选	
13	联系人电话	LLRDH	contactTel	联系人对外公布的电话号码	字符型	an..18		必选	

#### A.2.4 疫苗物流/配送企业基本信息数据子集

疫苗物流/配送企业基本信息数据子集见表A.6。

表A.6 疫苗物流/配送企业基本信息数据子集

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	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		必选	
2	企业名称	QYMC	entName	营业执照上的名称	字符型	an..200		必选	
3	企业类型	QY LX	enterpriseType	营业执照上的企业类型	字符型	an..200		必选	
4	住所	ZS	domicile	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	countryOrRegion	注册地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an..70	参见附录B.4	必选	
6	住所地址-省(直辖市/自治区)	ZSDZSZXSZZQ	province	注册地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an..6	参见附录B.4	必选	
7	住所地址-市(区/自治州/盟)	ZSDZSQZZM	city	注册地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an..6	参见附录B.4	必选	
8	住所地址-县(自治县/县级市)	ZSDZXXZXXJS	county	个体或机构地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an..6	参见附录B.4	必选	
9	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	营业执照上的法定代表人	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
10	注册资本	ZZCB	registeredCapital	营业执照上的注册资本	字符型	an..60		可选	
11	成立日期	CLRQ	dateOfEstablishment	营业执照上的成立日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
12	营业期限	YYQX	operationPeriod	营业执照上的营业期限	字符型	an..60		必选	
13	经营范围	JYFW	businessScope	营业执照上的经营范围	字符型	an..200		必选	
14	登记机关	DJJG	registrationAuthority	营业执照上的登记机关	字符型	an..60		可选	
15	仓库地址	CKDZ	warehouseAddress	物流/配送企业中转仓库的地址	字符型	an..200		可选	
16	企业负责人	QYFZR	responsiblePerson	企业负责人的姓名	字符型	an..60		可选	
17	质量授权人	ZLSQR	authorizedPerson	质量授权人的姓名	字符型	an..60		可选	
18	固定电话号码	GDDHMH	tel	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	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	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	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	负责疫苗追溯人员的姓名	字符型	an..60		必选	
23	联系人电话	LLRDH	contactTel	联系人对外公布的电话号码	字符型	an..18		必选	

### A.2.5 接种单位基本信息数据子集

接种单位基本信息数据子集见表A.7。

表A.7 接种单位基本信息数据子集

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
----	-------	-------	---------	-------	------	------	-----	----	----

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	HIUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	存在时必选
2	卫生机构代码	WSJGDM	HIC	符合 WS218-2002 的规则 的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		条件必选	存在时必选
3	接种单位名称	JZDWMC	orgName	接种单位的中文名称	字符型	an..200		必选	
4	接种单位地址	JZDWDZ	address	接种单位的办公地址	字符型	an..200		必选	
5	接种单位地址-省(直辖市/自治区)	JZDWDZSZXSZZQ	province	个体或机构地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an..6	参见附录 B.4	必选	
6	接种单位地址-市(区/自治州/盟)	JZDWDZSQZZZM	city	个体或机构地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an..6	参见附录 B.4	必选	
7	接种单位地址-县(自治县/县级市)	JZDWDZXZZX XJS	county	个体或机构地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an..6	参见附录 B.4	必选	
8	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	医疗机构执业许可证上的法定代表人	字符型	an..60		必选	
9	固定电话号码	GDDHHM	tel	用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	
10	传真号码	CZHM	fax	用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		可选	
11	电子信箱	DZXX	email	用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
12	机构网址	JGWZ	webURL	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	
13	联系人	LXR	contact	负责疫苗追溯人员的姓名	字符型	an..60		必选	
14	联系人电话	LLRDH	contactTel	联系人对外公布的电话号码	字符型	an..18		必选	

#### A.2.6 国产疫苗基本信息数据子集

国产疫苗基本信息数据子集见表A.8。

表A.8 国产疫苗基本信息数据子集

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	GJYPBSM	NDIC	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	字符型	an..11		必选	
2	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	字符型	an..100		必选	
3	药品英文名称	YPYWMC	drugEngName	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	YPSPMC	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	YPBWM	drugStandardCode	国家批准注册药品唯一的身份标识	字符型	an..20		必选	
6	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	
7	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	
8	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	
9	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	整数型	n..10		必选	单位:月
10	生产企业统一社会信用代码	SCQYTYSHXYDM	producerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		必选	
11	生产企业名称	SCQYMC	producerEntName	生产企业营业执照上的名称	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
12	疫苗上市许可持有人统一社会信用代码	YMSSXKCYRT YSHXYDM	VMAHUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	存在时必选
13	疫苗上市许可持有人证件号	YMSSXKCYRZ JH	VMAHID	个人证件上记载的、可唯一标识个人身份的代码	字符型	an..50		条件必选	存在时必选
14	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	an..2	参见附录 B.3	条件必选	存在时必选
15	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	包装规格与疫苗最小单位的比率	浮点型	n..9		可选	
16	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
17	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	
18	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidityPeriod	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
19	批准日期	PZRQ	approvalDate	疫苗获得批准的日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
20	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	

### A.2.7 进口疫苗基本信息数据子集

进口疫苗基本信息数据子集见表A.9。

表A.9 进口疫苗基本信息数据子集

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	GJYPBSM	NDIC	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	字符型	an..11		必选	
2	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	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
3	药品英文名称	YPYWMC	drugEngName	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	YPSPMC	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	YPBWM	drugStandardCode	国家批准注册药品唯一的身份标识	字符型	an..20		必选	
6	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	
7	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	参见附录 B.1	必选	
8	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	
9	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	整数型	n..10		必选	单位:月
10	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	包装规格与疫苗最小单位的比率	浮点型	n..9		可选	
11	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
12	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		必选	
13	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	approvalValidityPeriod	进口药品注册证书有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
14	批准日期	PZRQ	approvalDate	疫苗获得批准的日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	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

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
16	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	impApprovalValidityPeriod	进口药品批件有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	存在时必选
17	公司名称中文	GSMCZW	entNameCN	中文公司名称	字符型	an..200		必选	
18	公司名称英文	GSMCYW	entNameEN	英文公司名称	字符型	an..200		必选	
19	公司地址中文	GSDZZW	entAddressCN	公司地址中文描述	字符型	an..200		可选	
20	公司地址英文	GSDZYW	entAddressEN	公司地址英文描述	字符型	an..200		可选	
21	公司国家或地区中文	GSGJHDQZW	entCountryOrRegionCN	公司所在国家或地区中文描述	字符型	an..200		必选	
22	公司国家或地区英文	GSGJHDQEN	entCountryOrRegionEN	公司所在国家或地区英文描述	字符型	an..200		必选	
23	生产厂名称中文	SCCMCZW	producerNameCN	生产厂名称中文描述	字符型	an..200		必选	
24	生产厂名称英文	SCCMCYW	producerNameEN	生产厂名称英文描述	字符型	an..200		可选	
25	生产厂地址中文	SCCDZZW	producerAddressCN	生产厂地址中文描述	字符型	an..200		可选	
26	生产厂地址英文	SCCDZEN	producerAddressEN	生产厂地址英文描述	字符型	an..200		可选	
27	生产厂国家或地区中文	SCCGJHDQZW	producerCountryOrRegionCN	生产厂所在国家或地区中文描述	字符型	an..200		可选	
28	生产厂国家或地区英文	SCCGJHDQEN	producerCountryOrRegionEN	生产厂所在国家或地区英文描述	字符型	an..200		可选	
29	分包装厂名称	FBZCMC	pkgName	包装厂名称	字符型	an..200		可选	
30	分包装厂地址	FBZCDZ	pkgAddress	包装厂地址	字符型	an..200		可选	

### A.3 应用信息数据子集

#### A.3.1 生产信息数据子集

生产信息数据子集见表A.10。



表A.10 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	国家药品标识码	GJYPBSM	NDIC	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	字符型	an..11		必选	
2	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	字符型	an..100		必选	
3	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	
4	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	
5	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	
6	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	
7	疫苗生产日期	YMSCRQ	production Date	疫苗在生产线上完成所有工序,经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间	日期型	YYYYMMDD		必选	
8	疫苗有效期截止日期	YMYXQJZRQ	expiration Date	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
9	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	

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	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	包装规格与疫苗最小单位的比率	浮点型	n..9		可选	
11	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
12	生产数量	SCSL	quantity	同一生产批号的疫苗最小销售包装总数量	整数型	n..10		必选	
13	生产企业统一社会信用代码	SCQYTYSHXYDM	producerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		必选	
14	生产企业名称	SCQYMC	producerEntName	生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		必选	
15	生产地址	SCDZ	producerAddress	生产许可证上的生产地址	字符型	an..200		必选	
16	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	字符型	an..200		必选	
17	最小销售包装区分	ZXXSBZQF	isPkgCode	区分是否为最小销售包装	布尔型	..		必选	
18	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTI	上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	pkgLevl	药品追溯码所处包装层级代码	字符型	an..200		必选	
20	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的数量	整数型	n..8		可选	
21	疫苗状态	YMZT	disposition	指在发生了业务事件后,药品追溯码对应产品所处的状态	字符型	an..3	参见附录B.2	必选	

### A.3.2 进口信息数据子集

进口信息数据子集见表A.11。

表A.11 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
----	-------	-------	---------	-------	------	------	-----	----	----

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	GJYPBSM	NDIC	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	字符型	an..11		必选	
2	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	字符型	an..100		必选	
3	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	
4	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	
5	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	
6	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	
7	疫苗生产日期	YMSCRQ	productionDate	疫苗在生产线上完成所有工序,经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间	日期型	YYYYMMDD		必选	
8	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	
9	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	存在时必选
10	进口药品批件号	JKYPQJH	importApprovalNo	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

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	进口药品通关单号	JKYPTGDH	importedDrugCustomsClearanceForm	进口药品通关单上的编号	字符型	an..50		可选	
12	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	包装规格与疫苗最小单位的比率	浮点型	n..9		可选	
13	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
14	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	
15	进口数量	JKSL	quantity	同批号进口的疫苗最小销售包装总数量	整数型	n..10		必选	
16	进口企业统一社会信用代码	JKQYTYSHXYDM	importerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		必选	
17	进口企业名称	JKQYMC	importerEntName	国内对疫苗负主体责任的企业的营业执照上的名称	字符型	an..200		必选	
18	药品追溯码	YPZSM	DIC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码	字符型	an..200		必选	
19	最小销售包装区分	ZXXSBZQF	isPkgCode	区分是否为最小销售包装	布尔型	..		必选	
20	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTI	上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
21	包装层级	BZCJ	pkgLevl	药品追溯码所处包装层级代码	字符型	an..200		必选	
22	包含最小销售包装单元数量	BHXXSBZDYSL	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	整数型	n..8		可选	
23	疫苗状态	YMZT	disposition	指在发生了业务事件后,药品追溯码对应产品所处的状态	字符型	an..3	参见附录 B.2	必选	

### A.3.3 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.12。

表A.12 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	疫苗检验报告图片	YMJYBGTP	inspectResult	疫苗经过检验后的最终结论	字符型	..ul		必选	
6	国家药品标识码	GJYPBSM	NDIC	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	字符型	an..11		必选	
7	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	
8	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	字符型	an..100		必选	
9	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	
10	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	
11	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
12	疫苗生产日期	YMSCRQ	production Date	疫苗在生产线上完成所有工序,经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间	日期型	YYYYMMDD		必选	
13	疫苗有效期截止日期	YMYXQJZRQ	expiration Date	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
14	生产企业统一社会信用代码	SCQYTYSHXYDM	producerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an. . 18		必选	
15	生产企业名称	SCQYMC	producerEntName	生产企业营业执照上的名称	字符型	an. . 200	M	必选	
16	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	
17	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	包装规格与疫苗最小单位的比率	浮点型	n. . 9		可选	
18	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an. . 20		可选	
19	疫苗状态	YMZT	disposition	指在发生了业务事件后,药品追溯码对应产品所处的状态	字符型	an. . 3	参见附录 B. 2	必选	

### A. 3. 4 批签发信息数据子集

批签发信息数据子集见表A. 13。

表A. 13 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)	PQFZHZ	BRQCN	批签发证号(中文)	字符型	an. . 50		必选	
2	批签发证号(英)	PQFZHY	BRQEN	批签发证号(英文)	字符型	an. . 50		必选	
3	签发量	QFL	BRQuantity	获得批签发的数量	整数型	n. . 8		必选	
4	签发日期	QFRQ	BRDate	批签发审核日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
5	批签发证书图片	PQFZSTP	certPicture	证书的彩色扫描件 PDF格式	二进制	.. ul		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
6	国家药品标识码	GJYPBSM	NDIC	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	字符型	an..11		必选	
7	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	
8	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	字符型	an..100		必选	
9	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	
10	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	
11	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	
12	疫苗生产日期	YMSCRQ	productionDate	疫苗在生产线上完成所有工序,经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间	日期型	YYYYMMDD		必选	
13	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	
14	生产企业统一社会信用代码	SCQYTYSHXYDM	producerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	国产药品必选

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
15	生产企业名称	SCQYMC	producerEntName	生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200	M	条件必选	国产药品必选
16	进口企业统一社会信用代码	JKQYTYSHXYDM	importerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	进口药品必选
17	进口企业名称	JKQYMC	importerEntName	国内对疫苗负主体责任的企业的营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
18	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		条件必选	国产药品必选
19	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	存在时必选
20	进口药品批件号	JKYPQJH	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
21	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	包装规格与疫苗最小单位的比率	浮点型	n..9		可选	
22	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		可选	
23	疫苗状态	YMZT	disposition	指在发生了业务事件后,药品追溯码对应产品所处的状态	字符型	an..3	参见附录B.2	必选	

### A.3.5 发货信息数据子集

发货信息数据子集见表A.14。

表A.14 发货信息数据子集

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	发货机构统一社会信用代码	FHJGTYSHXYSYDM	stockOutUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	存在时必选



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
4	发货机构卫生机构代码	FHJGWSJGDM	stockOutHIC	符合 WS218-2002 的规则的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		条件必选	存在时必选
5	发货机构名称	FHJGMC	stockOutOrgName	发货机构的中文名称	字符型	an..200		必选	
6	发货地址	FHJGDZ	stockOutAddr	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	n..2	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	收货机构统一社会信用代码	SHJGTYSHX YDM	stockInUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	存在时必选
10	收货机构卫生机构代码	SHJGWSJGDM	stockInHIC	符合 WS218-2002 的规则的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		条件必选	存在时必选
11	收货机构名称	SHJGMC	stockInOrgName	收货机构名称	字符型	an..200		必选	
12	收货地址	SHDZ	stockInAddr	发货单上的收货地址	字符型	an..200		必选	
13	承运商统一社会信用代码	CYSTYSHX YDM	carrierUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		必选	
14	承运商名称	CYSMC	carrierName	承运商的中文名称	字符型	an..18		必选	
15	收货单据验证状态	SHDJYZZT	billStatus	单据验证状态代码	字符型	n..1	0: 未验证; 1: 已验证	必选	收货方反馈的货物与单据是否一致的状态
16	国家药品标识码	GJYPBSM	NDIC	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	字符型	an..11		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
17	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	
18	发货数量	FHSL	stockOutQuantity	发货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
19	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	字符型	an..100		必选	
20	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	参见附录 B.1	必选	
21	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	
22	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	
23	生产企业统一社会信用代码	SCQTYSHXYDM	producerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	国产药品必选
24	生产企业名称	SCQYMC	producerEntName	生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200	M	条件必选	国产药品必选
25	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		条件必选	国产药品必选

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
26	进口企业统一社会信用代码	JKQYTYSHXYDM	importerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	进口药品必选
27	进口企业名称	JKQYMC	importerEntName	国内对疫苗负主体责任的企业的营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
28	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	存在时必选
29	进口药品批件号	JKYPQJH	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
30	疫苗有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD	M	必选	
31	包装转换比	BZZHB	pkgCRaito	最小包装单元内疫苗的数量	浮点型	n..9	M	必选	
32	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20	M	必选	
33	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	字符型	an..200		必选	
34	疫苗状态	YMZT	disposition	指在发生了业务事件后,药品追溯码对应产品所处的状态	字符型	an..3	参见附录B.2	必选	

### A.3.6 收货信息数据子集

收货信息数据子集见表A.15。

表A.15 收货信息数据子集

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	发货机构统一社会信用代码	FHJGTYSHXXYDM	stockOutUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	存在时必选

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	发货机构卫生机构代码	FHJGWSJGDM	stockOutHIC	符合 WS218-2002 的规则的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		条件必选	存在时必选
6	发货机构名称	FHJGMC	stockOutOrgName	发货机构的中文名称	字符型	an..200		必选	
7	发货地址	FHJGDZ	stockOutAddr	收货单上的发货地址	字符型	an..200		必选	
8	收货机构统一社会信用代码	SHJGTYSYSHXYDM	stockInUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	存在时必选
9	收货机构卫生机构代码	SHJGWSJGDM	stockInHIC	符合 WS218-2002 的规则的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		条件必选	存在时必选
10	收货机构名称	SHJGMC	stockInOrgName	收货机构名称	字符型	an..200		必选	
11	收货地址	SHDZ	stockInAddr	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	n..2	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	YYYYMMDDThhmm		必选	
14	单据验证状态	DJYZZT	billStatus	单据验证状态代码	字符型	n..1	0: 未验证; 1: 已验证	必选	货物与单据是否一致的状态
15	国家药品标识码	GJYPBSM	NDIC	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	字符型	an..11		必选	
16	疫苗生产批号	YMSPH	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	

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
17	应收货数量	YSHSL	receivable Quantity	应收货的最小销售包装单元数量	整数型	n. . 10		必选	
18	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	字符型	an. . 100		必选	
19	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	参见附录 B. 1	必选	
20	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	
21	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	
22	生产企业统一社会信用代码	SCQYTYSHXY DM	producerUS CID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an. . 18		条件必选	国产药品必选
23	生产企业名称	SCQYMC	producerEn tName	生产企业营业执照上的名称	字符型	an. . 200	M	条件必选	国产药品必选
24	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		条件必选	国产药品必选
25	进口企业统一社会信用代码	JKQYTYSHXY DM	importerUS CID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an. . 18		条件必选	进口药品必选
26	进口企业名称	JKQYMC	importerEn tName	国内对疫苗负主体责任的企业的营业执照上的名称	字符型	an. . 200		条件必选	进口药品必选
27	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registerat ionNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an. . 50		条件必选	存在时必选
28	进口药品批件号	JKYPQJH	impApprova lNo	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

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
29	疫苗有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD	M	必选	
30	包装转换比	BZZHB	pkgCRaito	最小包装单元内疫苗的数量	浮点型	n. .9	M	必选	
31	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an. .20	M	必选	
32	收货数量	SHSL	stockInQuantity	实际收货的最小销售包装单元数量	整数型	n. .10		必选	
33	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	字符型	an. .200		必选	
34	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	判断接受药品追溯码与发货单上是否一致
35	疫苗状态	YMZT	disposition	指在发生了业务事件后,药品追溯码对应产品所处的状态	字符型	an. .3	参见附录B.2	必选	

### A.3.7 配送信息数据子集

配送信息数据子集见表18。

表A.16 配送信息数据子集

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	配送单编号	PSDBH	trackingBillNo	配送单上的唯一编号	字符型	an. .50		必选	
3	发货单编号	FHDBH	DeliveryOrderNo	发货单上的唯一编号	字符型	an. .50		可选	
4	订货单编号	CGDBH	PurchaseOrderNo	订货单上的唯一编号	字符型	an. .50		可选	
5	发货机构统一社会信用代码	FHJGTYSHXYDM	stockOutUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an. .18		条件必选	存在时必选
6	发货机构卫生机构代码	FHJGWSJGDM	stockOutHIC	符合 WS218-2002 的规则 的卫生机构唯一代码标识	字符型	an. .22		条件必选	存在时必选

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
7	发货机构名称	FHJGMC	stockOutOrgName	发货机构的中文名称	字符型	an..200		必选	
8	发货地址	FHJGDZ	stockOutAddr	发货的地址	字符型	an..200		必选	
9	收货机构统一社会信用代码	SHJGTYSHX YDM	stockInUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	存在时必选
10	收货机构卫生机构代码	SHJGWSJGDM	stockInHIC	符合 WS218-2002 的规则的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		条件必选	存在时必选
11	收货机构名称	SHJGMC	stockInOrgName	收货机构名称	字符型	an..200		必选	
12	收货地址	SHDZ	stockInAddr	收货地址	字符型	an..200		必选	
13	承运商统一社会信用代码	CYSTYSXHYDM	carrierUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		必选	
14	承运商名称	CYSMC	carrierName	承运商的中文名称	字符型	an..18		必选	
15	启运时间	QYSJ	startTime	开始运输的时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		必选	
16	到达时间	DDSJ	endTime	运输结束的时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		必选	
17	温度	WD	tempValue	配送过程中, 搭载疫苗的冷链设备在温度记录时间的温度	浮点型	n.6		条件必选	单传感器时必选
18	温度最低值	WDZDZ	lowestValue	配送过程中, 搭载疫苗的冷链设备在温度记录时间的最低温度数值	浮点型	n.6		条件必选	多传感器时必选
19	温度最高值	WDZGZ	highestValue	配送过程中, 搭载疫苗的冷链设备在温度记录时间的最高温度数值	浮点型	n.6		条件必选	
20	温度记录时间	WDJLSJ	recTime	温度数值记录的时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		条件必选	有温度记录是必选

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
21	国家药品标识码	GJYPBSM	NDIC	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	字符型	an..11		必选	
22	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	
23	配送数量	PSSL	transmitQuantity	实际配送的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
24	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	字符型	an..100		必选	
25	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	参见附录 B.1	必选	
26	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	
27	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	
28	生产企业统一社会信用代码	SCQYTYSHXYDM	producerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	国产药品必选
29	生产企业名称	SCQYMC	producerEntName	生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200	M	条件必选	国产药品必选



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	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		条件必选	国产药品必选
31	进口企业统一社会信用代码	JKQYTYSHXYDM	importerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	进口药品必选
32	进口企业名称	JKQYMC	importerEntName	国内对疫苗负主体责任的企业的营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
33	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	存在时必选
34	进口药品批件号	JKYPQJH	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
35	疫苗有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD	M	必选	
36	包装转换比	BZZHB	pkgCRaito	最小包装单元内疫苗的数量	浮点型	n..9	M	必选	
37	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20	M	必选	
38	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	字符型	an..200		必选	
39	疫苗状态	YMZT	disposition	指在发生了业务事件后,药品追溯码对应产品所处的状态	字符型	an..3	参见附录 B.2	必选	

### A.3.8 使用信息数据子集

使用信息数据子集见表A.17。

表A.17 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	国家药品标识码	GJYPBSM	NDIC	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	字符型	an..11		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
2	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	
3	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	字符型	an..100		必选	
4	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	参见附录 B.1	必选	
5	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	
6	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	
7	生产企业统一社会信用代码	SCQYTYSHXYDM	producerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	国产药品必选
8	生产企业名称	SCQYMC	producerEntName	生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200	M	条件必选	国产药品必选
9	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		条件必选	国产药品必选
10	进口企业统一社会信用代码	JKQYTYSHXYDM	importerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	进口药品必选

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	进口企业名称	JKQYMC	importerEntName	国内对疫苗负主体责任的企业的营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
12	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	存在时必选
13	进口药品批件号	JKYPQJH	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
14	疫苗有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD	M	必选	
15	包装转换比	BZZHB	pkgCRaito	最小包装单元内疫苗的数量	浮点型	n..9	M	必选	
16	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20	M	必选	
17	接种单位统一社会信用代码	JZDWTYSHXYDM	vaccinationOrgUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	存在时必选
18	接种单位卫生机构代码	JZDWSJGDM	vaccinationOrgHIC	符合 WS218-2002 的规则 的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		条件必选	存在时必选
19	使用时间	SYSJ	useTime	疫苗实际使用时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmm		必选	
20	预防接种证	YFJZZ	immunizationCards	预防接种证的唯一编号	字符型	an..100		条件必选	存在时必选
21	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	字符型	an..200		必选	
22	疫苗状态	YMZT	disposition	指在发生了业务事件后,药品追溯码对应产品所处的状态	字符型	an..3	参见附录 B.2	必选	

### A.3.9 召回信息数据子集

召回信息数据子集见表A.18。

表A.18 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
----	-------	-------	---------	-------	------	------	-----	----	----

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	GJYPBSM	NDIC	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	字符型	an..11		必选	
2	疫苗生产批号	YPSCPH	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	
3	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	字符型	an..100		必选	
4	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	参见附录 B.1	必选	
5	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	
6	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	
7	生产企业统一社会信用代码	SCQTYSHXYDM	producerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	国产药品必选
8	生产企业名称	SCQYMC	producerEntName	生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200	M	条件必选	国产药品必选
9	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		条件必选	国产药品必选

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	进口企业统一社会信用代码	JKQYTYSHXYDM	importerUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	进口药品必选
11	进口企业名称	JKQYMC	importerEntName	国内对疫苗负主体责任的企业的营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
12	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	存在时必选
13	进口药品批件号	JKYPQJH	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
14	疫苗有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expirationDate	疫苗有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD	M	必选	
15	包装转换比	BZZHB	pkgCRaito	最小包装单元内疫苗的数量	浮点型	n..9	M	必选	
16	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20	M	必选	
17	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	
18	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	
19	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	整数型	n..10		必选	
20	召回机构统一社会信用代码	ZHJGRTYSHXYDM	recallUSCID	每一个法人和其他组织在全国范围内唯一的、终身不变的法定身份识别码	字符型	an..18		条件必选	存在时必选
21	召回机构卫生机构代码	ZHJGRWSJGDM	recallHIC	符合 WS218-2002 的规则 的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		条件必选	存在时必选
22	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	字符型	an..200		必选	
23	疫苗状态	YMZT	disposition	指在发生了业务事件后,药品追溯码对应产品所处的状态	字符型	an..3	参见附录 B.2	必选	

附 录 B  
(规范性附录)  
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	丸剂
0101	蜜丸
0102	水蜜丸
0103	水丸
0104	糊丸
0105	蜡丸
0106	浓缩丸
0107	滴丸
0108	糖丸
0109	小丸
0110	滴丸剂
02	散剂
03	颗粒剂
0301	混悬颗粒
0302	泡腾颗粒
0303	肠溶颗粒
0304	缓释颗粒
0305	控释颗粒
04	片剂
0401	含片
0402	咀嚼片
0403	泡腾片
0404	阴道片与阴道泡腾片
0405	肠溶片
0406	舌下片
0407	口腔贴片
0408	分散片

值	值含义
0409	可溶片
0410	缓释片
0411	控释片
0412	普通片
05	锭剂
06	煎膏剂（膏滋）
07	胶剂
08	糖浆剂
09	贴膏剂
0901	橡胶贴膏
0902	凝胶贴膏
10	合剂
11	贴剂
12	胶囊剂
1201	硬胶囊
1202	软胶囊
1203	肠溶胶囊
1204	缓释胶囊
1205	控释胶囊
13	酒剂
14	酊剂
15	流浸膏剂与浸膏剂
16	膏药
17	凝胶剂
18	软膏剂、乳膏剂、糊剂
1801	软膏剂
1802	乳膏剂
1803	糊剂
19	露剂
20	茶剂
2001	块状茶剂
2002	袋装茶剂
2003	煎煮茶剂
21	注射剂
2101	注射液
2102	注射用无菌粉末
2103	注射用浓溶液

值	值含义
22	栓剂
23	鼻用制剂
2301	滴鼻剂
2302	洗鼻剂
2303	鼻用喷雾剂
2304	鼻用软膏剂
2305	鼻用乳膏剂
2306	鼻用凝胶剂
2307	鼻用散剂
2308	鼻用粉雾剂
2309	鼻用棒剂
2310	鼻用气雾剂
24	眼用制剂
2401	滴眼剂
2402	洗眼剂
2403	眼内注射溶液
2404	眼膏剂
2405	眼用乳膏剂
2406	眼用凝胶剂
2407	眼膜剂
2408	眼丸剂
2409	眼内插入剂
25	耳用制剂
2501	滴耳剂
2502	洗耳剂
2503	耳用喷雾剂
2504	耳用软膏剂
2505	耳用乳膏剂
2506	耳用凝胶剂
2507	耳塞
2508	耳用散剂
2509	耳用丸剂
26	吸入剂
2601	气雾剂
2602	粉雾剂
2603	喷雾剂
2604	供雾化器用的液体制剂



值	值含义
2605	可转变成蒸汽的制剂
27	口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂
2701	口服溶液剂
2702	口服混悬剂
2703	口服乳剂
28	植入剂
29	膜剂
30	洗剂 冲洗剂 灌肠剂
3001	洗剂
3002	冲洗剂
3003	灌肠剂
31	搽剂 涂剂 涂膜剂
3101	搽剂
3102	涂剂
3103	涂膜剂
32	外用制剂
33	靶向制剂
34	缓控释制剂
35	复方制剂
99	其他

## 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
01	已赋码
02	检验合格
03	批签通过
04	已销售
05	已使用
06	已过期
07	已损坏
08	召回中
09	已召回

值	值含义
10	已销毁
11	退货
12	其他

### 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/T 2659中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/自治州）

应使用GB/T 2260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/T 2260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/T 2260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/T 2260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/T 2260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/T 2260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/T 2260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/T 2260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/T 2260 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	报损出库
12	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
09	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）
- 

NMPA