

# GDMPAB

## 广东省药品监督管理局信息化标准

GDMPAB/T 1002—2020

---

### 广东省疫苗追溯监管冷链技术要求

Technical Requirements for Retrospective Supervision of Vaccine Cold Chain  
in Guangdong Province

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 疫苗追溯监管冷链技术要求 .....	2
4.1 总体要求 .....	2
4.2 追溯标识及编码要求 .....	2
4.3 冷链数据采集报送要求 .....	2
4.4 冷链信息管理 .....	4
4.5 追溯监管实施 .....	5
参 考 文 献 .....	6

## 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所。

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

## 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局会同广东省卫生健康主管部门制定广东省疫苗追溯监管冷链技术要求，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局发布的《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局发布的《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冷链技术要求

## 1 范围

本标准规定了广东省疫苗追溯监管体系中冷链技术总体要求、追溯标识及编码要求、冷链数据采集报送要求、冷链信息管理要求、追溯监管实施要求。

本标准适用于规范广东省内疫苗上市许可持有人、境内疫苗生产企业、进口疫苗代理企业、受委托配送企业、疾病预防控制机构、接种单位(以下简称为“疫苗相关单位”)等疫苗追溯监管体系参与方建设和使用广东省疫苗追溯监管平台。

## 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 28842—2012 药品冷链物流运作规范

GB/T 34399—2017 医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

GB/T 36088—2018 冷链物流信息管理要求

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 1003—2019 药品追溯系统基本技术要求

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 1002、NMPAB/T 1004 界定的术语和定义及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 疫苗 vaccine

指为预防、控制疾病的发生、流行,用于人体免疫接种的预防性生物制品,包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

[中华人民共和国疫苗管理法 第二条]

### 3.2

#### 冷链 cold chain

是指为保证疫苗质量安全，疫苗生产企业利用符合要求的储存、运输冷藏设施、设备配送到使用单位的运转过程。

[广东省食品药品监督管理局疫苗储存和运输监督管理办法，第三十三条]

### 3.3

#### 温度数据 temperature recording

是指疫苗冷链运输、转运过程按药品经营质量管理规范要求全过程自动监测的温度数据记录，以纸质或电子数据形式记载、保存。

[广东省食品药品监督管理局疫苗储存和运输监督管理办法，第三十三条]

## 4 疫苗追溯监管冷链技术要求

### 4.1 总体要求

企业疫苗追溯系统应将疫苗冷链物流中的温度信息作为主要追溯内容，通过信息化技术建立和完善全程温度监测管理和环节间交接制度，采集、记录各环节的温度数据，确保疫苗在冷链物流过程中温度数据可追溯。

疫苗相关单位应配置温度监测终端及相关软件系统，在疫苗储运过程中根据科学的检测方法对冷链物流温度进行监测和记录，完成各环节间的交接确认操作，确保数据正常报送广东省疫苗追溯监管平台。

疾病预防控制机构及接种单位产生的冷链温度数据由省卫健委统一收集后提供至广东省疫苗追溯监管平台。

### 4.2 追溯标识及编码要求

疫苗追溯码编码按照《NMPAB/T 1002—2019 药品追溯码编码要求》中的规定执行。

疫苗相关单位应全程加强疫苗产品防护，保证包装完整，并确保追溯标识清晰、完整、未经涂改。在储存运输过程中需要对疫苗另行添加包装的，其新增追溯标识应与原标识保持一致。

追溯标识应始终保留在疫苗产品包装上，或附在产品的托盘或随附文件上。

### 4.3 冷链数据采集报送要求

#### 4.3.1. 基本要求

疫苗相关单位在储存和运输过程中的冷链数据主要包括：生产信息、进口信息、生产企业自检信息、批签发信息、发货单信息、收货单信息、使用信息、召回信息、温度信息、库存信息，见《广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准》，必要时可增加补充信息。

疫苗相关单位应确保冷链数据真实有效，不得篡改。生产、流通与预防接种等环节中，在同一个温区环境内存在多个温度监测数据时，由报送单位确定一个可验证的、有代表性的、科学合理的温度数据报送。自动温度监测终端的测量精度应满足《疫苗储存和运输管理规范（2017年版）》要求。

#### 4.3.2. 生产/进口环节要求

疫苗生产、进口企业应根据《药品追溯码编码要求》（NMPAB/T 1002-2019）对所生产疫苗的各级销售包装单元赋码，并做好各级销售包装单元药品追溯码之间的关联。在赋码前，应向国家协同平台备案，服从国家协同平台统筹，保证药品追溯码的唯一性。

疫苗生产、进口企业应按照《药品追溯系统基本技术要求》（NMPAB/T 1003-2019）完成疫苗追溯系统建设，可以自建或采用第三方技术机构提供的疫苗追溯系统。

国产疫苗在生产环节的数据报送需对应《广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准》中的《生产信息数据子集》、《生产企业自检信息数据子集》、《批签发信息数据子集》。

进口疫苗在进口环节的数据报送需对应《广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准》中的《进口信息数据子集》、《批签发信息数据子集》。

#### 4.3.3. 运输环节要求

冷藏车应根据《药品经营质量管理规范》的要求设置温度监测终端。

疫苗运输过程中监测终端应全程连续记录运输载体内环境温度信息，按监管要求(至少每隔 5 分钟)自动记录一次实时温度数据，运输完成后将该次运输事件的温度数据在 72 小时内报送至广东省疫苗追溯监管平台，报送内容参照《广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准》中的《温度信息数据子集》。

运输过程中每一次转载视为不同的作业和追溯环节，相关数据需要独立报送。交接时应符合 4.3.5 的要求。

#### 4.3.4. 仓储环节要求

疫苗入库前应 与运输环节的操作人员确认疫苗的运输温度记录、收货时间、交接时的温度信息。当接收疫苗时发现温度异常时，按 4.3.8 处置。

疫苗入库时需生成收货单据，具体对应《广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准》中的《收货单信息数据子集》。原则上一个单据的疫苗对应一个冷链载体存储，当一个单据的疫苗在一个冷链载体不够储存的时候，将其拆分成两个单据，分别对应不同的冷链载体储存。

冷库、冷藏箱、智能冰箱等冷链载体应根据《药品经营质量管理规范》的要求设置温度监测终端。

疫苗储存过程中按监管要求(至少每隔 30 分钟)自动记录一次实时温度数据，每天报送至广东省疫苗追溯监管平台。主要包括：药品追溯码、记录日期、采集时间点的温度记录。

疫苗出库时需生成发货单据，对应《广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准》中的《发货单信息数据子集》，同时应与下一环节的操作人员确认冷链载体环境温度以及交接时的产品温度。

#### 4.3.5. 交接环节要求

疾病预防控制机构、接种单位在收货时应当核实本次运输过程的疫苗运输温度记录，对疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和交接时间、启运和交接时的疫苗储存温度等内容进行交接确认，并以疫苗签收单作为交接完成的凭证。

在疫苗交接过程中按监管要求(至少每隔 5 分钟)自动记录一次实时温度数据，在交接完成后将该次交接事件的温度数据进行确认，并在 72 小时内报送至广东省疫苗追溯监管平台。报送内容参照《广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准》中的《温度信息数据子集》。

#### 4.3.6. 使用环节要求

接种单位在疫苗接种操作完成后统一由省卫健委的广东省疫苗流通与接种管理信息系统按照《广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准》中的《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》、《温度信息数据子集》以及《库存信息数据子集》内容要求在 72 小时内报送至广东省疫苗追溯监管平台。

#### 4.3.7. 疫苗召回要求

疫苗相关单位应在疫苗召回操作发起后按照《广东省疫苗追溯监管平台共享交换数据标准》中的《召回信息数据子集》格式在召回要求时限内报送至广东省疫苗追溯监管平台。

疫苗相关单位应接收来自省级监管部门的召回指令，并处理疫苗停止生产销售、封存、禁用等操作。

#### 4.3.8. 温度异常处理要求

当疫苗相关单位监测到温度异常时应当按监管要求(至少每隔 2 分钟)记录一次温度数据，实时报送至广东省疫苗追溯监管平台。

广东省疫苗追溯监管平台接收到疫苗相关单位报送的温度异常数据后，应通过系统通知报送单位。并通知疫苗生产企业评估其对产品质量的潜在影响，并将评估报告提交给报送单位。经评估对产品质量没有影响的，可继续使用。经评估对产品质量产生不良影响的，应当在当地卫生计生行政部门和药品监督管理部门的监督下销毁。

报送单位应在事后应通过广东省疫苗追溯监管平台补充报送出现异常的原因、采取的措施以及采取措施后的处理结果。

### 4.4 冷链信息管理

#### 4.4.1. 信息管理原则

应满足及时性、准确性、可靠性、完整性、连续性的原则。

(一) 及时性：应能满足及时性要求，即及时报送疫苗生产、配送、储运与使用环节的温度信息。

(二) 准确性：对疫苗在各环节的温度信息实现准确监控。

(三) 可靠性：应确保各环节所使用设备或系统所提供温度信息采集、记录、报送服务的可靠性。

(四) 完整性：采集和处理的信息在输入和传输过程中，不被非法授权修改和破坏，保证温度信息的一致性。

(五) 连续性：应确保供应链各环节温度信息不间断。

#### 4.4.2. 信息储存

疫苗相关单位应建立信息管理制度，纸质记录及时归档，电子记录及时备份，记录应保存至超过疫苗有效期5年备查。

#### 4.4.3. 信息传输

疫苗每次交接完成后应及时将冷链数据提供给广东省疫苗追溯监管平台。

#### 4.4.4. 信息展示

广东省疫苗追溯监管平台应提供冷链数据的可视化展示。

### 4.5 追溯监管实施

疫苗相关单位应保留相关追溯信息，积极响应监管部门的追溯请求并实施追溯，尤其在遇到以下情况时：

- 发现疫苗有质量问题时；
- 监管部门提出追随要求时；
- 当上下游环节单位对疫苗产品有疑问时；
- 当发生疫苗安全事故时；

### 参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令 第三十号）
  - [2] 《疫苗流通和预防接种管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 668 号）
  - [3] 《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令 第 28 号）
  - [4] 《疫苗储存和运输管理规范》（国卫疾控发〔2017〕60 号）
  - [5] 《广东省食品药品监督管理局疫苗储存和运输监督管理办法》（粤食药监办药通〔2017〕184 号）
-