

《出口疫苗产品追溯标识技术规范》编制说明

一、标准制定工作概况

1 项目来源

本标准来源于国家市场监督管理总局技术保障专项项目：出口疫苗产品追溯标识系统研究与示范项目。本标准由中国物品编码中心向中国条码技术与应用协会提出立项申请，项目名称：《出口疫苗产品追溯标识技术规范》。

2 标准起草单位和起草人

本标准主要起草单位：中国物品编码中心、中国生物技术股份有限公司、北京嘉华汇诚科技股份有限公司

本标准参与起草单位：

本标准主要起草人：

3 标准研究、起草过程

3.1 前期准备工作

2022年6月，国家市场监督管理总局向中国物品编码中心下达了出口疫苗产品追溯标识系统研究与示范项目任务书。2022年8月，成立了由中国物品编码中心、中国生物技术股份有限公司、北京嘉华汇诚科技股份有限公司等相关单位人员组成的标准起草工作组，讨论并确定了起草工作计划，明确工作步骤、人员分工及完成标准起草的时间表。

标准工作组分工如下：中国物品编码中心负责标准编制过程中的整体协调，标准体系搭建、文本起草、标准起草汇报并组织召开标准

研讨会和审评会。中国生物技术股份有限公司、北京嘉华汇诚科技股份有限公司等单位参与标准内容的研讨。

3.2 工作过程

3.2.1 明确研制方向

2022年8月1日~10月31日,工作组广泛搜集与本标准相关的国内外标准、政策法规、制度文件等资料,确定标准制定的原则和依据。

2022年11月1日~2023年2月28日,工作组对标准框架进行研讨,共同商定了标准的框架结构,初步将标准名称定为《出口疫苗产品追溯标识技术规范》,明确标准制定的方向和内容,并明确分工、起草标准内容。

3.2.2 申请立项

2023年3月1日,工作组编制完成标准草案和立项申请资料,并向协会提出立项申请。2023年3月10日,协会召开了标准立项会,会上通过了该标准的立项申请。

3.2.3 标准研制

2023年3月,工作组编制进一步修改完善标准内容,完成了标准、编制说明。

2023年4月3日,工作组召开了标准研讨会,邀请各相关方共同对标准的科学性、合理性、可操作性进行讨论,提出了修改意见和建议:

- (1) 明确疫苗产品包装层级和不同包装层级的追溯标识;
- (2) 建议将编码代码结构与编制放在一起表述;
- (3) 疫苗追溯码国际通用使用二维码,很少使用一维码;

(4) 标签放置要求可直接引用国家标准。

2023年4月4日~4月13日，工作组经反复讨论后，再次梳理标准内容，调整标准结构框架。经修改完善，标准起草工作组于2023年4月13日修改形成标准征求意见稿。

3.3 广泛征求意见

3.4 标准审评

3.5 标准报批

(根据标准版次修改调整)

二、标准主要技术内容及确定依据

1 编制原则

标准编制遵循“合规性、完整性、准确性、适用性、唯一性”的原则，严格按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定进行编写和表述。

2 主要内容确定依据《出口疫苗产品追溯标识技术规范》共分为6个章节，各章节主要内容及确定依据如下：

(1) 范围：规定了出口疫苗产品追溯标识编码、条码表示及标签技术要求。

(2) 规范性引用文件：列举了标准正文中引用的国家标准和国际标准。

(3) 术语和定义：依据行业标准、国家标准和政策法规，对产品标识代码、生产标识代码、疫苗追溯码、物流单元追溯码、初级包装、二级包装、三级包装、有效期、生产批号、序列号进行了定义。

第4~7章中，依据《GS1通用规范》以及世界卫生组织发布的相关文件，规定了追溯标识编码、条码表示、标签的技术要求。其中：

(4) 概述：规定了疫苗产品包装层级以及不同包装层级应具有 的追溯标识，并用图示进行了说明。

(5) 编码：规定了疫苗追溯标识中疫苗追溯码和物流单元追溯 码的代码结构和编制方法，并给出了编制示例。

(6) 条码表示：给出了疫苗追溯码和物流单元追溯码条码码制 以及应遵循的码制标准和示例。

(7) 标签：规定了标签的组成，条码和供人识别字符的技术要 求，标签放置位置要求、内容一致性要求。

三、主要分析和预期的社会经济效果

世界卫生组织和大多数国家要求疫苗产品需具有全球通用的产 品追溯标识。当前我国国内疫苗产品追溯标识编码大多采用电子监管 码进行信息追溯，但是电子监管码仅仅能够满足国内疫苗产品追溯的 需求，国际市场大多采用全球通用的编码体系对疫苗产品进行编码、 赋码，这样国内普遍使用电子监管码的疫苗产品就无法满足国际市场的 要求，同时如果使用电子监管码在使用环节中国外条码识读设备及 应用系统也不能支持其应用，这就给我国疫苗产品打入国际市场带来 了巨大的阻碍，必须改变出口疫苗产品的包装及追溯标识，通过制定 出口疫苗产品标识技术规范团体标准，包括不同疫苗产品的各包装层 级的编码方法、印制裁体的选择、条码符号印制质量要求及检验、放 置位置等，满足国际社会对疫苗产品追溯标识的技术要求，从而提高 疫苗生产企业在出口疫苗产品追溯标识编码、赋码的效率、质量和准 确性，为企业产品生产及交付赢得宝贵时间。对于我国药品监管部门 可以通过追溯标识加强对出口疫苗产品的监管，提高监管效能。对于 疫苗使用者，通过疫苗追溯标识及相应的追溯系统，可以查询到疫苗

的生产、流通信息，实现来源可追、去向可查，增强消费者对疫苗的信任，从而建立良好的医患关系。

四、采用国际标准（国外先进）标准的程度及水平的简要说明（含与现行法律法规和国家标准、行业标准的关系）

本标准与国际标准内容相一致，符合现行法律法规和国家标准、行业标准。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

该标准制定过程中，未出现重大意见分歧。

六、贯彻协会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议中国物品编码中心对从事出口疫苗生产、经营、流通等领域的相关企业及系统服务商、条码检验检测机构进行本标准的宣贯培训，并在相关项目中实施此标准。

七、废止现行有关协会标准的建议

本标准为首次制定，无需废止其他标准。

八、其它应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2023年4月13日