ICS 37.100.01
A 80

团　　体　　标　　准

T/CAB xxxx—2020

包装追溯体系通用技术要求

General technical requirements for packaging traceability system

（征求意见稿）

2020-xx-xx 发布　　2020-xx-xx 实施

中 国 产 学 研 合 作 促 进 会　发布

目　　次

前　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

本文件由中国产学研合作促进会提出并归口。

本文件起草单位：KEZZLER AS、奥瑞金科技股份有限公司、浙江甲骨文超级码科技股份有限公司、上海天臣微纳米科技股份有限公司、上海中商网络股份有限公司、常德金鹏印务有限公司、山东泰宝防伪制品有限公司、南京新智客信息科技有限公司、曼秀雷敦（中国）药业有限公司、云南侨通包装印刷有限公司、中标防伪印务有限公司、汕头东风印刷股份有限公司、湖南福瑞印刷有限公司、湖北宜美特全息科技有限公司、苏州同里印刷科技股份有限公司、泸州市市场检验检测中心、北京小罐茶业有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、北京印刷学院、中柔凹印技术服务（北京）中心。

本文件主要起草人：Simen Kjellberg、孙静、陈宣叶、柏建国、顾惠波、高芸、蒋心武、王军红、欧立国、田辰远、付强、金学迎、郑晓波、李艳君、谢名优、刘前程、李春阳、林子吉、陈俊帅、史英、许文才、曹国荣、庞亚娟、杨璐、章程、王珑、瞿小阳、张云、冯梦珂、李刚、奚靖坤。

包装追溯体系通用技术要求

1 范围

本文件规定了建立和实施包装追溯体系的通用要求、技术要求、系统集成和系统安全要求。

本文件适用于纳入包装追溯体系的所有产品和包装类型。

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（包括所有的修订）适用于本文件。

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

GB/Z 25008—2010，饲料和食品链的可追溯性体系设计与实施指南

ISO/IEC 27001 信息安全管理（Information security management）

OPEN-SCS PSS-Version 1，包装序列化规范（Packaging serialization specification）

GS1 EPCIS 标准 1.2（ GS1 Electronic product code information services 1.2)

GS1 核心业务词汇表（CBV）1.2.2 （GS1 Core business vocabulary 1.2.2）

3 术语和定义

3.1

追溯码 traceability code

符合一定编码规则，用于在对象之间建立唯一性的代码。

注：追溯码可以是数字、字母、字母数字混合并可以包含符号。

3.2

唯一标识 （UID） unique identifier

与对象关联的唯一标识（追溯码），使得追溯体系没有两个对象会与相同的字符串相关联。它用于表示在追溯系统范围内与对象相关的单个且特定的属性集合。

3.3

通用唯一标识 （UUID）universally unique identifier

以定义的格式，与企业和/或产品标识符组合在一起的 UID。GTIN 是典型的例子，它结合了企业和产品标识符。

注：NMPAB/T 1002—2019 将 UID 载体称为药物追溯码，在药物追溯码的基本要求中定义了它的格式。

3.4

UID 载体 UID carrier

应用于产品或物流单元的一种机器可读介质，具有承载所需字符串的数据存储容量，无论是单独的 UID 还是 UUID 的一部分。典型的 UID 载体是 RFID 标签或可变条码，如可变条码和 DM 码（DataMatrix）。

3.5

聚合 aggregation

具有 UID 的父对象（例如箱子、容器或托盘）中具有 UID（例如瓶子或盒子）的子对象的集合。这种层次结构可以有多个级别。

3.6

电子产品代码信息服务（EPCIS）electronic product code information services

是 GS1 的数据交换标准。是一种 EPCglobal 网络服务，通过该服务，能够使业务合作伙伴通过网络交换 EPC 相关数据，使不同的应用程序能够在企业内部和企业之间创建和共享可见性事件数据。分享有关产品在整个供应链中的物理位移和状态等的信息。

3.7

核心业务词汇（CBV）core business vocabulary

是一个 GS1 的标准。与 EPCIS 标准配合使用，指定了各种词汇表元素及其值，以确保使用核心业务词汇表交换 EPCIS 数据的所有各方对该数据的语义意义有共同的理解。

3.8

缩写和首字母缩略词

NMPAB 国家药品监督管理局信息化标准 State Drug Administration Information Standard

UID 唯一标识符 Unique Identifier

EPCIS 电子产品代码信息服务（GS1）Electronic Product Code Information Services (GS1)

CBV 核心业务词汇 Core Business Vocabulary

API 应用程序接口 Application Programming Interface

SQL 数据库 Structured Query Language

（S）FTP（SSH（安全 Shell））文件传输协议(SSH (Secure Shell)) File Transfer Protocol

GTIN 全球贸易项目编号（GS1）Global Trade Item Number (GS1)

IoT 物联网 Internet of Things

UHF 超高频 Ultra High Frequency

RFID 射频识别 Radio-Frequency Identification

ERP 企业资源计划 Enterprise Resource Planning

SSCC 系列货运集装箱代码（GS1）Serial Shipping Container Code (GS1)

GLN 全球位置编号 Global Location Number

LAT.LONG 地理位置的纬经度 Latitude and Longitude of a geographic position

CRM 客户关系管理 HTML 超文本标记语言 Customer relationship management

JSP Java 服务器页面 JavaServer Pages

JSTL JSP 标准标签库 JSP Standard Tag Library

DOM（-XXS）文档对象模型基于跨站脚本攻击 Document Object Model-based Cross-site Scripting

HTTP（S） 安全超文本传输协议 Hypertext Transfer Protocol (Secure)

TLS 传输层安全性 Transport Layer Security

EMVS 欧洲药品验证系统 European Medicines Verification System

MES 制造执行系统 Manufacturing Execution System

LMS 生产线管理系统 Line Management System

WMS 仓库管理系统 Warehouse Management System

DMS 分销管理系统 Distribution Management System

SKU 最小库存管理单元 Stock Keeping Unit

4 通用要求

4.1 概述

每个可销售产品具备唯一标识是从供应链开始跟踪产品并能够对其进行溯源的先决条件，唯一标识符通常应用于产品一级包装，品牌商（或被许可方）负责此类应用的实现。

追溯涉及标记包装。品牌商正在与制造商、包装供应商和制造设备供应商密切合作，以便根据法规和操作要求应用此类标记。更高级别的追溯解决方案同等重要。

品牌商可拥有多个生产厂址。品牌商会拥有自己的工厂或者外包生产合作商，亦可通过合并和收购增加新的品牌和制造基地，不同的生产基地可有不同的设备和软件来处理将唯一标识符应用于包装的任务。品牌商建立一个企业级的统一的追溯解决方案，将利于满足他们当前和未来的企业需求，并能够与企业内部供应链之外的监管部门或其他协作平台交换数据。

追溯和序列化专家广泛应用由美国国家标准协会监督制定的标准——ISA-95，该标准适用于所有行业各种连续性和重复性的过程。

示例：产品的包装和序列化。

当 ISA-95 规范应用于包装线时，级别范围从 1 到 5。因此，在讨论追溯和序列化时，硬件和软件的讨论将基于 5 个不同级别（以下简称为 Level X），如图 1，企业级别为 Level 4。附录 A 描述了追溯解决方案的各个级别。

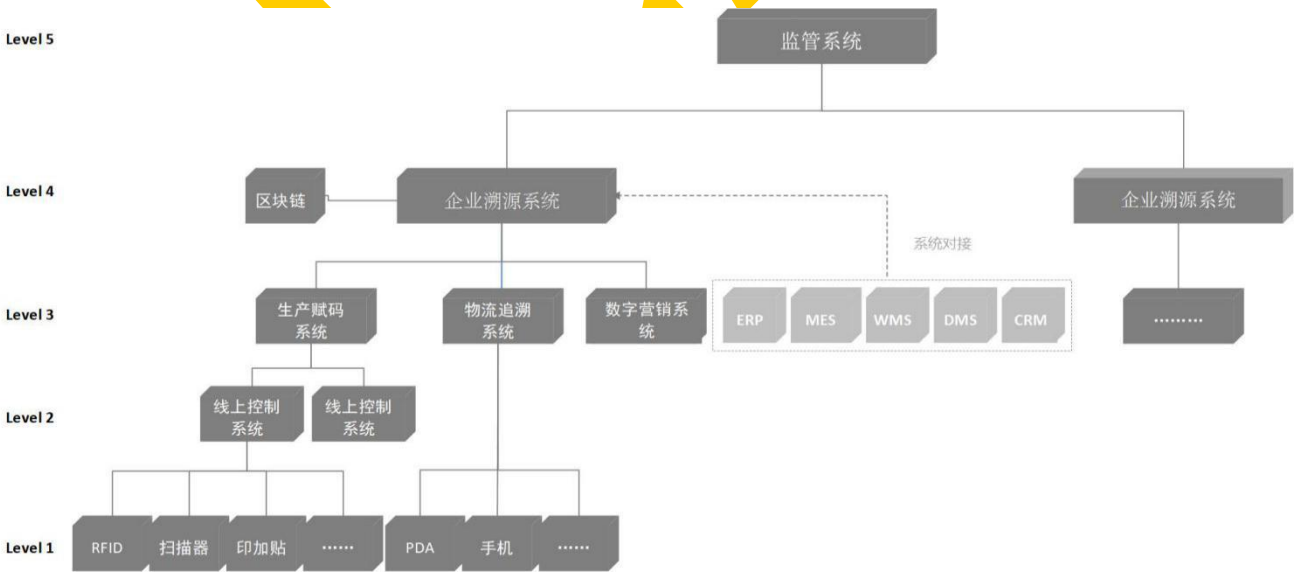

图 1　企业可追溯系统与现有企业 IT 基础设施和管理追溯系统的典型集成

4.2　系统集中化

Level4系统应能执行业务流程。包括印刷、包装、储运、分销、全球合规报告以及与其他系统交换文件/数据等环节。

在执行此类业务流程时，集中化和安全连接至关重要。在给定的组织内，各种用户和系统角色通常应/宜访问Level 4系统提供的各种功能领域或API。生产线（Level 2）收集数据，生产现场站点系统（Level 3）汇总数据，仓库和配送中心工作人员应/宜在汇总的数据上执行业务流程。Level 3系统须将相关数据发送到Level 4系统，工作人员才能执行工作。

溯源系统应具备从生产厂址站点Level 3系统以及Level 4系统本身收集和集中日志记录的功能，并提供对日志数据的视图。此功能将提供有价值的系统级可用性指标，并支持更快的故障排除。

Level 4系统应位于中央，并由经过身份验证和授权的用户和系统访问。

注：集中的Level 4系统提供结构化和高质量的数据，这些数据可以直接在集中的Level 4平台上进行分析，也可以输入数据湖，与其他来源的数据集相关联，用于改善跨越品牌和部门的业务流程。集中的数据有利于企业利用机器学习或人工智能进行企业的优化和提升。

4.3　云部署

Level 4系统供应商应具备提供云部署能力。将系统部署到云中优点是：

——高可用性；

——无限伸缩；

——耐久的存储；

——托管数据库（SQL和NoSQL）；

——身份/访问管理；

——虚拟专用网络；

——大数据功能。

4.4　云安全

Level 4系统包含业务关键数据，应使用最佳方法来保护数据。通过在技术实现和操作运行两方面对安全性进行周全的设计和组织，采取适当的方法来保护系统中信息的机密性、完整性和可用性。

任何云托管服务提供商都应根据ISO/IEC 27001进行认证。

4.5　独立实例托管

Level 4 系统供应商应为每个企业提供单独托管的解决方案实例。独立实例托管具备以下优点：

——为企业提供有保障的资源（性能）；

——不同企业的数据完全分开，以防止任何数据泄露的风险；

——独立的系统维护，互不干扰；

——独立的 IP 地址白名单，对 IP 授权的白名单进行管理控制。

4.6　审核

任何角色、个人或系统在Level 4内发生的所有行为都是可以被审核的。审核内容可包括角色标识、日期和时间、改动的底层对象、改前值、改后值以及更改类型。

示例： 删除、创建或更新等动作。

4.7 合规

Level 4系统应使企业能够满足预期目标市场的特定监管追溯要求，并具备一定的灵活性以适应法律和行政法规的变化要求。不论是通用的系统间工作流或手动工作流，Level 4系统都应该有一个机制来记录工作流。

4.8 隐私

网络运营者应采取技术措施和其他必要措施，确保其收集的个人信息安全，防止信息泄露、毁损、丢失。网络产品、服务具有收集用户信息功能的，其提供者应当向用户明示并取得同意。

4.9 存储库中数据的所有权

每个客户（通常是品牌商）都应该对自己的数据拥有所有权。

示例： 在欧盟第2016/679号法规中，客户被定义为数据控制者（所有者），Level 4系统提供商应被定义为数据处理者。

5 技术要求

5.1 概述

为了满足消费品包装对追溯系统的要求，记录被包装的产品在整合供应链的踪迹，包装容器及储运单元都必须携带唯一标识（UID），或与有关元素组合，以实现防篡改安全功能。

跟踪和溯源系统架构包括所需多层次包装结构（聚合）的构建，记录产品所在的包装盒或包装箱以及托盘序号，系统允许产品在整个供应链中重新组装、分装和挑选包装操作。通过跟踪托盘和纸箱以及包装容器，从而实现单个包装产品的后续追溯。

对于序列化和追溯系统，信息存储容量不再是主要约束。然而，存储容量与序列化的主要技术过程（即信息组织）的关系非常松散。

示例： 图书馆中无限的书架空间不一定会特别影响找到一本书所需的时间，一个组织混乱的图书馆不会因为增加书架空间而在搜索书籍上得到显著的补偿。

Level 4系统应具有高度的伸缩性，其性能不会随时间的推移而降低。

构建Level 4系统的核心技术是支持大规模序列化和追溯事件的长期存储，并保证系统的快速响应。实现可伸缩性的常见方法是将序列化和追溯的核心功能组合为一个技术栈。

5.2 通用核心功能

5.2.1 Level 4系统应包括3个主要组件：

——UID管理；

——UID聚合存储库，管理和存储聚合的包装层次结构；

——UID跟踪和溯源事件存储库，将跟踪信息与UID相关联。

UID 管理涉及生成和管理大量唯一且不可预测的 UID，每个 UID 具有相关的存储信息，如全球贸易项目编号（GTIN）、生产时间、批次/批号、到期日期、目标市场等。其他服务和第三方站点使用验证 API 验证 UID 的真实性和状态以及支持消费者互动。

所有来自消费者的 UID 交互也应该在 Level 4 UID 跟踪存储库中注册，消费者交互成为一个端到端追溯的跟踪事件。这在使用关联 UID 时也适用。

上述主要组件的组合应支持从原材料采购、生产、运输到最终消费者的整个产品生命周期，生命周期可分为四个不同的阶段，包括生产、物流 、消费者参与、运营分析和洞察。

5.2.2 Level4 系统所应具备及可支持的功能见表 1：

表 1 Level 4 系统应具备及可支持的功能

序号	功能	应具备功能	可支持功能
1	产品序列化	√	
2	产品认证和信息验证	√	
3	包装供应商的预序列化	√	
4	包装聚合管理	√	
5	重新包装管理	√	
6	退货/理赔管理	√	
7	产品状态管理	√	
8	产品召回管理（销售点之前和之后）	√	
9	合规报告	√	
10	企业级报告	√	
11	防伪监测和干预	√	
12	地理区域保护	√	
13	消费者参与	√	
14	单件商品级别的完全可追溯性	√	
15	供应链货位管理		√
16	供应链货位库存		√
17	强制性的供应链策略		√
18	物联网连接		√
19	商业智能/数据分析的集成		√
20	市场检查		√
21	税收管理		√
22	区块链集成		√
23	包装物可循环利用		√

5.3 UID 的生成、发布和完整性

5.3.1 UID 应经过加密才能实现防篡改的安全功能。

5.3.2 UID 应由 Level 4 系统生成并分发，不应在生产现场或受控 Level 4 实例之外的其他位置生成，以确保集中式系统的所有者对系统具有完全控制权。

5.3.3 Level 4 系统的设计应确保在创建 UID 的过程中，不会在制造现场的任何时候暴露加密密钥或其他敏感数据。

5.3.4 Level 4 系统存储库应支持外部 UID，如由 Level 3 系统生成的 UID。

5.3.5 多个 UID 应具备以下特性：

——保证唯一和非重复；

——不可预测的随机性和加密安全性（关联 UID 中至少有一个 UID 应具备此特性）。

5.3.6 根据柯克霍夫原则和香农格言的原理，Level 4系统的安全必须依赖于加密密钥的安全保管，而不是加密算法本身。

5.4 系统性能

Level 4 系统的设计应满足在支持大规模生产的同时，性能不会随着时间的推移而下降。

当从系统管理的十亿UID的集合中随机挑选100个UID时， Level 4系统应每秒处理至少100个UID验证事件，并且中值响应时间小于100毫秒，且此响应时间不会随着UID数量的增加而延迟。

5.5 关联 UID

Level 4 系统应支持在系统内安全链接的双 UID，即关联 UID。关联代码本质上是不可分割的“双胞胎”设计。

示例：在包装外侧使用一个 UID，用于供应链中跟踪和溯源。第二个关联的 UID 隐藏在一个图层下，该图层在移除时会受损。隐藏 UID 可能在密封包装本身内部，或在双层或刮擦标签内。内部 UID 对于品牌保护和消费者参与都是理想的，因为不可能在不损害产品的情况下大规模地获得这种 UID。该内部 UID 可用于消费者认证，以及通过忠诚度计划奖励购买。

关联 UID 也可以与 RFID 结合使用，其中在 EPC 中使用一个 UID，可变条码作为载体打印关联 UID。

示例：便利店中的消费者自助服务。消费者扫描可变条码携带的 UID 以购买产品，付款后系统会匹配 RFID 标签中的 EPC（关联 UID），消费者携带商品离开商店时警报就不会响起。

5.6 字符支持

Level 4 数据存储库应支持但不限于以下字符集：

——汉字，

——英文字母，

——拉丁字母，

——俄文西里尔字母，

——阿拉伯字母。

5.7 包装供应商的预序列化

Level 4 系统应支持预序列化。

如果监管方对包含在 UID 载体中（如批次/批号和到期日期）的生产特定信息无定性要求，则可用预序列化。批次/批号和有效期仍可通过 Level 4 系统与 UID 相关联，或在 UID 载体旁以可读格式打印。

对于数字印刷包装，预序列化是一个很好的选择。对于传统印刷包装，预序列化亦可降低配置生产设施的成本和复杂性。

5.8 供应链检查

5.8.1 Level 4 系统应为企业提供供应链检查工具，供内部或第三方检查员使用。该工具应帮助品牌保护部门创建、安排和管理检查任务；该工具还包含一个安全的移动应用程序，该应用程序允许被授权的现场

的检查人员完成检查任务。一个典型的任务是扫描特定零售店中特定产品的特定数量 UID，以确保其真实性或发现未经授权的分发来源。

5.8.2 该工具应允许品牌保护部门生成审核请求，将其分配给检查员，并通过在线仪表板跟踪审核的完成情况。UID 由检查员的移动设备捕获，结果集中显示给品牌保护部门。该工具应具有是否向检查员显示检查结果的选项。

5.8.3 对产品真伪的检查不宜在手持设备上进行，宜通过手持设备和 Level 4 系统之间的安全链接发送回中心服务器进行验证。因此，审核实质上是由要求其进行保护的品牌保护部门控制的。该工具应具有后端部分，总部可以在其中安排、计划和管理所有检查员和检查项目。该后端应存储并记录所有检查活动及其结果。

5.8.4 该工具应具有内置的统计分析和报告工具，以提供有关供应链“健康”的信息。

5.9 监控

Level 4 系统应有一个内部监控软件模块。该模块可持续监控供应链中的所有活动，包括真实的代码和不可识别的代码，且不限于供应链检查过的代码，并在检测到异常情况时自动触发警报，以便相关人员进行进一步的调查和采取相应的行动。

Level 4 系统应具有以下监控模块：

——监控验证请求并应用规则以触发可配置严重级别的通知；

——揭示可疑的验证模式；

——维护不规则验证的日志；

——自动提醒用户（例如通过电子邮件）。

5.10 集成

5.10.1 Level 3 系统集成

Level 4系统管理唯一的、有效的和无效的UID，并与整个企业中的产品和聚合结构相关联。Level 3系统管理UID的供应，将它们与特定生产厂址或区域内的包装线相关联。Level 2控制包装线上的设备以打印包含UID的标签或包装，将标签应用于产品和聚合结构，检查打印的正确性，并记录与标签打印和检查相关的事件。

追溯解决方案典型级别应符合附录 A 的规定。

Level 4 系统应适应在不同制造设施中的由不同供应商提供的各种 Level 3 系统的集成，包括遗留系统、新收购的系统、未来系统、委托加工制造商的系统。

Level 4和Level 3系统均需支持OPEN-SCS PSS-Version 1,7.3.1中定义的集成功能列表，以便于达到集成的目的。

作为传输跟踪和溯源聚合数据的标准方法，Level 4和Level 3系统都应与EPCIS 1.2兼容，且与EPCIS核心业务词汇表保持一致。

注：Level 4系统还应采用EPCIS标准格式，以支持托管/分销链中贸易伙伴之间的数据共享。

5.10.2 ERP 集成

Level 4 系统应能使用标准化和文档化的 API 与 ERP 系统集成。

5.10.3 供应链兼容性

5.10.3.1 Level 4 系统应支持在层次跟踪存储库中集成串行集装箱代码(SSCC)。

示例： 运输托盘的物流商通常配备单独的 SSCC 物流系统，用于跟踪全球运输情况。托盘级别的跟踪和追溯得到了广泛的实现 Level 4 系统支持可跟踪系统执行的聚合，使每个托盘中的单个项目能够得到持续跟踪。

5.10.3.2 Level 4 系统应能交替引用托盘 UID 和 SSCC。

示例： 供应链中的工作人员无需更改操作程序。他们只需像在仓库中一样在运输或接收托盘时扫描 SSCC。Level 4 系统与 WMS / DMS 系统之间的简单集成可确保无论何时扫描 SSCC 代码，都将在 Level 4 系统内为托盘聚合提供跟踪事件。因此，在保持对现有物流运作的影响降至最低的同时，可以对每个单独的项目进行后续的追溯。

5.10.3.3 Level 4系统应具有检查供应链中聚合层次结构的能力。用户不仅可以查看UID及其子辈和父辈，如图2，还可以查看与UID关联的数据。有效的数据包括：

——排列；

——包装层级（如集装箱、托盘、箱、单品等）；

——谱系（如孙辈、子辈、父辈、祖父辈、曾祖父辈等）；

——目标位置（全球位置编号GLN，经纬度，地图API针点）；

——当前位置（全球位置编号GLN，经纬度，地图API针点）。

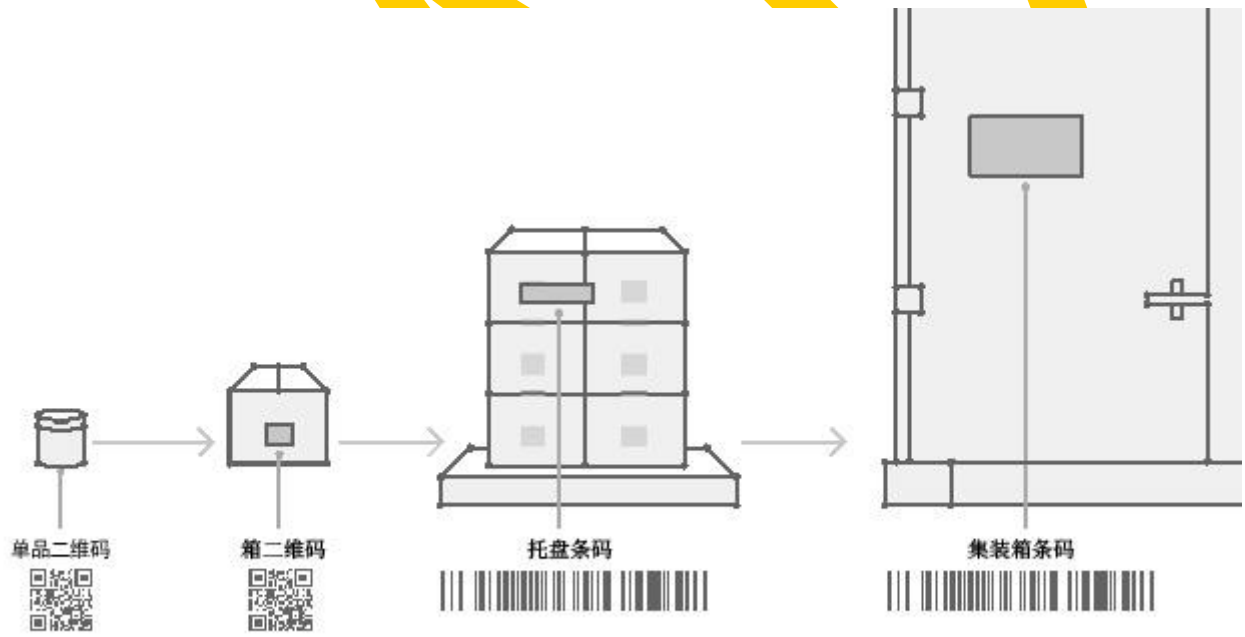

图 2 具有供应链兼容性的多层聚合

5.10.3.4 Level 4系统应具备将数据导出到报表的功能。

5.10.4 物联网支持

Level 4 系统应具备将记录产品全生命周期关键数据与 UID 关联的能力。

示例： 当产品在整个供应链中需要处于低温或恒温时，供应链中温度传感器数据的变化信息（大幅的温度升高或降低）则非常重要。

5.10.5 区块链集成

区块链是 Level 4 追溯系统的补充。Level4 系统为企业提供了经济高效且机密的跟踪追溯解决方案，区块链旨在为整个供应链中不同经济运营商的可追溯性提供一个不变的层级。

与作为区块链的相关数据相比，在 Level4 可追溯性系统中包含的数据对业务更有针对性，数据更丰富，Level 4 系统应保证产品标识的唯一性和可大规模扩展的性能，同时应集成到其他必要的制造系统，如 Level3 系统、ERP 和 MES。它还可处理跟踪追溯的聚合及其跟踪中的实时要求。

Level 4 可追溯系统通过降低存储需求和提高性能来减轻区块链的负担，跨越多个经济运营商的区块链只存储此数据集的部分和脱敏副本，以及加密散列，用以审核 Level 4 可追溯系统中的剩余数据。

Level 4 系统应能集成到企业选择的任何区块链平台。

Level 4 系统应具备如下性能:

——存储批次成分的追溯数据的区块链地址；

——将生产批次数据的加密散列发布到区块链；

——将跟踪事件的加密散列发布到区块链；

——将审核日志项的加密散列发布到区块链。

5.10.6 消费者参与

消费者与 UID 的交互构成了多个有价值的数据点，这些数据点对于打击假冒、非法或无授权的产品流通至关重要。Level 4 系统应提供 API 与任何新的或已有的促销、忠诚度管理系统和 CRM 集成，或者与任何已有的移动应用程序集成以实现消费者参与。

5.10.7 一致性

Level 4 系统应具有集成模块，通过提供所需格式的生产和输出数据来支持一致性。

5.11 系统安全

5.11.1 UID 安全性

Level 4 系统发布的 UID 应能抵抗加密分析，恶意攻击者无法以反向工程或以其他方式仿制真正的 UID。

Level 4 系统应支持不同的 UID 形态，即使用专用和可定义的符号集，并可调整 UID 长度（即 UID 的字符数量），以符合多种多样的规定。

Level 4 系统应为给定的 SKU 生成足够长度的 UID，使得可生成的 UID 数目比预计的 SKU 年产量多至少 100 万倍，这是为了提供足够的随机性来减轻暴力攻击的风险。

示例： NMPAB/T 1002-2019 要求代码长度为 20 个字符（前 7 位为药品标识码），或者选择遵守 ISO 相关的国际标准（例如 ISO/IEC 15459）。

5.11.2 角色授权管理

Level 4 系统应具备：

——应用基于角色的访问控制(RBAC)，只有属于具有正确角色权限的给定组的用户才能访问该功能；

——应用访问控制列表（ACL）指定授予哪些用户或系统进程可以访问对象，以及允许在对象上执行哪些操作；

——通过在托管提供商级别强制执行 IP 白名单来进一步保护。

5.11.3 防止注入攻击

应采取以下措施防止对 Level 4 系统的注入攻击：

——无直接的 SQL 参数；

——无可以注入恶意值的外部系统调用；

——HTML 页面需是来自服务器端的完全静态的页面（没有 JSP / JSTL），因此无法通过请求参数达到注入值的目的；

——DOM 跨站点脚本（DOM-XSS）：例如可通过使用转义实体或类似方法的客户端 JavaScript 库来避免。

5.11.4 其他安全措施

Level 4 系统应仅通过 HTTPS 访问（即带有 TLS 的 HTTP），这会加密服务器和 Web 客户端或其他服务器之间的 API 连接。

Level 4 系统应采用广泛的日志记录，包括所有系统登录和登录失败。在达到设置的失败登录次数后，应禁止用户使用一段时间（长度可设置），并向系统管理员发出警告消息。

附 录 A

（规范性）

包装追溯解决方案的典型级别

A.1 Level 5 - 网络

Level 5 通常被视为企业之外或之上的网络级别。这可能是供应链合作伙伴网络、共享事件存储库或监管机构（如 NMPAB/ T 1001-2019 中描述的区域或国家中心或欧洲的 EMVS 国际存储库）。因此，Level 5 网络便于与合作伙伴、客户和权威机构管理所有序列化和监管数据。Level 4 系统将信息提供给 Level 5，以允许受控方式的外部数据访问。

A.2 Level 4 - 企业

Level 4 是一个全球企业级系统，可以管理所有唯一标识、监管数据和业务流程。它还可用作企业的跟踪和溯源存储库。需要 Level 4 系统来管理和验证每个唯一标识所附带的数据。这种系统提供各种功能领域来处理各种业务流程、保证全局合规性，进行组织间和组织内互联，生成报告，管理身份访问，提供应用编程接口和其他企业级功能。

Level 4 系统通常对 Level 3 系统实现技术不可知，这意味着它可以适应不同制造设施（包括委托加工制造商）的不同供应商的各种 Level 3 系统的集成。拥有专门的 Level 4 供应商可以防止供应商锁定，这通常是品牌商的一个考虑因素。Level 4 系统通常还集成到企业资源管理（ERP）/供应链管理系统中。它还可以直接或间接通过 Level 3 集成到制造执行系统（MES）。

注：NMPAB / T 1001-2019 将 Level 4 系统称为“企业自建系统”或“第三方追溯体系”。建立这样的 Level 4 系统是以一种实际的方式满足监管机构对报告方面的要求的先决条件。

A.3 Level 3 - 生产现场（/分发站点）

Level 3 表示所有站点级系统，这些系统通常促进站点内 Level 2 系统之间的通信，并集成到 Level 4 系统。Level 3 系统为生产线分配唯一标识（Level 2），管理和协调主数据、产品和工单信息，执行聚合层次结构和运输处理的变更，传统上由生产线管理系统（LMS）或制造执行系统（MES）供应商提供以便与其特定设备一起工作，但是可以与不同生产线系统一起工作的独立站点服务器已经开始出现。

Level 3 与 Level 2 紧密相关，通常由同一供应商提供。Level 3 系统通常直接集成到制造执行系统（MES），并直接或间接地集成到企业资源管理（ERP）系统。

A.4 Level 2 -生产线

序列化解决方案的 Level 2 负责灌装/包装线的自动化和控制，用于在所有 Level 1 设备上聚合数据。Level 2 控制 Level 1 设备以及执行聚合，以便以后跟踪整个供应链中的单件产品。

Level 2 软件还支持设备与站点系统集成以进行仓库操作。一个典型的追溯相关的仓库操作是聚合结构的调整。

A.5 Level 1 –赋码/读码设备

Level 1包括硬件设备，如条形码打印机、标签打印机和贴标机，贴标机在销售/包装单元上应用唯一标识。它包括视觉检测设备和扫描仪等硬件，以帮助控制打印的唯一身份条形码和其他信息的质量。 RFID硬件也包括在内。

参 考 文 献

[1] ISA-95，Enterprise-Control System Integration（企业级控制系统集成国际标准）

[2]（EU）2011/62，Falsified Medicines Directive（欧盟防伪药指令）

[3]（EU）2016/679，General Data Protection Regulation（通用数据保护法规）