

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL —2026

医药冷链物流全程追溯与实时监测数据交互规范

Specifications for Data Interaction of Full-Process Traceability and Real-Time Monitoring in
Pharmaceutical Cold Chain Logistics

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2026-01-29)

2026 - - 发布

2026 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言	II
1 引言	1
2 范围	1
3 规范性引用文件	1
4 术语和定义	2
4.1 医药冷链物流	2
4.2 全程追溯	2
4.3 实时监测	3
4.4 数据交互	3
4.5 追溯单元	3
4.6 监测节点	3
4.7 温度事件	3
5 数据元规范	3
5.1 通用基础数据元	3
5.2 物流环节操作数据元	4
5.3 实时监测数据元	5
6 数据格式与接口规范	6
6.1 数据格式要求	7
6.2 数据接口协议	7
6.3 主要数据交互接口	8
7 数据交互安全要求	9
7.1 身份认证与授权	9
7.2 数据传输安全	9
7.3 数据存储安全	10
7.4 合规与审计	10
8 实施与管理要求	10
8.1 数据质量要求	11
8.2 系统时钟同步	11
8.3 数据保存期限	11
8.4 规范符合性声明	11
8.5 监督管理与推广实施	11
9 附则	12

前 言

本文件依据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》的规定起草。请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

医药冷链物流全程追溯与实时监测数据交互规范

1 引言

疫苗、生物制品等温敏性医药产品的质量安全关乎全民生命健康与公共卫生安全，其全生命周期储存、运输环节需持续处于受控温湿度环境，任一环节违规或参数偏离均可能导致产品失效、引发安全隐患。物联网等新技术为构建医药冷链全链条追溯监测体系提供了坚实支撑，是落实“健康中国2030”战略的关键举措。当前行业仍存在数据标准碎片化、接口异构等问题，导致追溯链条断裂、监管协同不畅，制约了供应链安全保障能力提升。依据药品管理、数据安全等相关法律法规及标准，特制定本规范。旨在打通医药冷链全链条数据壁垒，实现数据无缝对接与可信追溯，为信息系统开发、监管执法提供统一技术遵循，助力构建全国一体化追溯监测体系。

2 范围

规定了医药冷链物流全程追溯与实时监测工作所涉及的数据元、数据格式、数据交互接口、安全管理及实施保障等核心内容，明确了各相关方在数据交互工作中的责任与义务，是全国医药冷链物流追溯监测体系建设的基础性、通用性技术规范文件。适用于全国范围内从事医药冷链物流相关活动的各类市场主体，包括药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、物流配送企业、医疗机构、疾病预防控制中心等；同时适用于为医药冷链物流活动提供技术支撑的第三方服务平台、设备生产企业，以及开展行业监管工作的各级药品监督管理部门、卫生健康主管部门、交通运输主管部门等政府监管机构。本规范对跨境医药冷链物流活动的追溯与监测数据交互工作具有参照适用效力，跨境场景下还应严格遵守我国进出口监管相关法律法规及国际通行规则。

3 规范性引用文件

下列文件为本文件的应用提供必备依据。凡是注日期的引用文件，仅所注日期对应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（包括所有修改单）适用于本文件，同时应符合国家最新法律法规及相关政策要求。

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

GB/T 7408-2005 数据元和交换格式信息交换日期和时间表示法

GB 17859-1999 计算机信息系统安全保护等级划分准则

GB/T 22239-2019 信息安全技术网络安全等级保护基本要求

GB/T 26835-2023 物流追溯信息系统技术要求

GB 32100-2015 法人和其他组织统一社会信用代码编码规则

GB/T 28842-2012 药品冷链物流运作规范

《中华人民共和国药典》（最新版）

《药品经营质量管理规范》（国家药品监督管理局令第28号，2016年修订及后续修改单）

《疫苗储存和运输管理规范》（最新版）

《医疗器械唯一标识系统规则》（国家药品监督管理局2019年第66号公告及后续修订文件）

《药品追溯码编码要求》（国家药品监督管理局2022年第112号公告及后续修订文件）

《中华人民共和国数据安全法》

《中华人民共和国网络安全法》

《药品追溯管理办法》（国家药品监督管理局令第65号）

4 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件，同时衔接国家相关法律法规及行业标准的界定要求，确保在全国范围内形成统一理解与适用口径。

4.1 医药冷链物流

为保障温敏性医药产品（含药品、疫苗、生物制品、诊断试剂、医疗器械等）的质量安全，在其生产、贮藏、运输、配送至使用终端的全生命周期各环节中，持续维持规定温湿度区间及其他质量保障条件的专业化、标准化物流服务活动，是国家公共卫生服务体系与医药供应链安全的重要支撑载体。

4.2 全程追溯

依托全国统一的追溯标识体系与信息共享平台，记录并共享医药产品在供应链各环节的关键信息（含身份标识、位置信息、状态参数、操作责任主体、环境数据等），实现产品流向正向可追踪、质量问题反向可溯源、风险隐患实时可预警的全链条管控能力，是落实药品安全主体责任、强化监管执法工作的核心技术手段。

4.3 实时监测

利用传感感知、卫星定位、物联网等技术手段，对医药产品所处环境（温湿度、洁净度等）、运输工具运行状态、仓储设施运营情况等进行连续、高频次数据采集、记录、传输与异常报警的全过程管理，确保冷链各环节质量状态全程可控。

4.4 数据交互

不同参与方、不同信息系统之间，按照国家统一标准与约定协议，开展追溯与监测数据的发送、接收、处理、反馈等规范化操作的过程，是实现全国医药冷链物流信息互联互通、协同管控的基础保障。

4.5 追溯单元

赋予全国唯一追溯标识，可独立开展全程追溯工作的最小产品包装单位（如一箱、一盒、最小销售包装），其标识应严格符合国家药品追溯码编码统一要求，实现“一物一码、码物相符”的管理目标。

4.6 监测节点

在医药冷链全链条中，部署监测设备并产生有效监测数据的关键物理位置或移动载体，包括冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱、中转站点、医疗机构仓储点、疾病预防控制中心储运设施等，是构建全链条监测网络的核心载体。

4.7 温度事件

监测设备采集的温度数据超出预设合格范围（如 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ ）、达到预警阈值（如上限 7°C /下限 3°C ）或出现异常波动的情形，包括预警事件、超限事件、持续偏离事件等，是触发风险处置与监管干预工作的重要信号。

5 数据元规范

本规范界定的数据元为医药冷链物流全程追溯与实时监测工作的核心基础数据，各相关方须严格遵照本规范要求开展数据采集、记录与传输工作，确保数据的统一性、完整性、准确性与互通性，为全国一体化追溯监测体系建设提供坚实的数据支撑。

5.1 通用基础数据元

5.1.1 参与方信息：参与方统一社会信用代码：依据GB 32100-2015标准执行，采用18位字符编码，作为参与方在全国范围内的唯一身份标识，关联国家企业信用信息公示系统；参与方名称：企业或机构的法定全称，须与营业执照、相关许可证登记信息保持一致；参与方类型：采用枚举值，包括“药品上市许可持有人”“生产企业”“经营企业”“物流企业”“医疗机构”“疾病预防控制中心”“监管机构”“第三方技术服务机构”等，实行全国统一编码标准；联系人及联系方式：包含固定电话、移动电话、电子邮箱等信息，确保应急联络渠道畅通无阻；资质许可信息：相关业务资质证书编号（如药品生产许可证、经营许可证、医疗器械经营许可证等），关联国家资质管理平台实现信息在线核验。

5.1.2 产品基础信息：药品通用名称：依据《中华人民共和国药典》及国家药品标准界定的通用名称；商品名称：经国家药品监督管理部门核准的商品名称（无商品名称的，填报“无”）；批准文号/注册证号：国家药品监督管理部门核发的药品批准文号、医疗器械注册证号等，作为产品合法身份的核心标识；剂型、规格、包装规格：明确产品剂型（如注射剂、冻干粉针剂）、规格（如10ml:0.5g）、包装规格（如10支/盒、20盒/箱），表述须规范统一；生产批号：生产企业编制的产品生产批号，确保批次唯一可追溯；生产日期：采用YYYY-MM-DD格式，严格遵照GB/T 7408-2005标准执行；有效期至：采用YYYY-MM-DD格式，明确标注产品质量有效期的截止日期；贮藏要求：明确规定产品的温湿度范围（如“2℃~8℃冷藏”“-20℃冷冻”）、湿度要求（如“≤65%RH”）及其他特殊贮藏条件（如避光、防震、防潮）。

5.1.3 追溯标识数据元：追溯单元唯一标识码：严格符合《药品追溯码编码要求》（国家药监局2022年第112号公告）相关规定，实行一物一码管理原则，支持全国范围内的扫码追溯与数据查询工作；上级包装标识码：关联上级包装单元的唯一追溯码，清晰体现包装层级关系（如最小销售包装→中包装→外包装→运输包装）；标识关联关系：记录打包、拆零、分装等操作所形成的父子包装关联关系，同步留存操作时间、操作人员、操作地点等信息，确保包装层级追溯链条连续完整。

5.2 物流环节操作数据元

物流环节操作数据元须全面覆盖医药冷链全链条的关键操作节点，确保各环节操作信息可追溯、责任可认定，为全流程质量管控与监管执法工作提供有力支撑。

5.2.1 收货环节：操作时间：采用YYYY-MM-DD HH:MM:SS（24小时制）格式，精确至秒级；操作地点：填报规范地址（省/市/区/街道门牌号）及经纬度坐标（WGS-84坐标系），确保位置信息精准可定位；操作主体：明确操作方的统一社会信用代码及名称，压实操作责任主体；关联单据号：包含采购订单号、发货单号、到货通知单号等，实现业务单据与追溯数据的精准关联；收货数量：填报实际收货数量，计量单位须与产品包装规格保持一致；收货时环境温度：计量单位为℃，精确至0.1℃，同步

记录温度采集设备编号；收货时产品外观检查结果：采用枚举值，包括“正常”“异常（需详细描述异常情形，如破损、泄漏、变形等）”；在途温度记录摘要：留存上一环节完整的温度监测数据报告或合格证明文件，明确在途温度是否符合产品贮藏要求；收货确认信息：记录收货人姓名、签字信息（电子签字或纸质签字扫描件），完成收货责任确认工作。

5.2.2 存储环节：入库/出库时间：采用YYYY-MM-DD HH:MM:SS格式，精确至秒级；库房/库区编号：填报企业内部标准化的库房、库区编码，关联库房资质信息；存储货位号：填报库房内精准的货位编码，确保产品存储位置可定位；操作主体：明确操作方的统一社会信用代码及名称，压实入库/出库操作责任；入库/出库数量：填报实际入库/出库数量，计量单位须与产品包装规格保持一致；库房/库区监测设备编号：关联库房内实时温湿度监测设备的唯一编号，实现存储环境数据与产品追溯信息的联动管理；存储条件确认：记录存储环节温湿度是否符合产品贮藏要求，若出现异常情形，须同步记录处置措施及处置结果。

5.2.3 运输/配送环节：发运时间：采用YYYY-MM-DD HH:MM:SS格式，精确至秒级；预计到达时间：采用YYYY-MM-DD HH:MM:SS格式，明确预计送达时间节点；启运地、目的地：填报规范地址及经纬度坐标（WGS-84坐标系），明确运输起止位置；承运方信息：包含承运方统一社会信用代码、名称、道路运输经营许可证编号（陆运场景）等资质信息；运输工具信息：填报车牌号（陆运）、航班号（空运）、船名航次（海运）等，确保运输工具可追溯；运输工具类型：采用枚举值，包括“冷藏车”“冷藏箱”“保温箱”“冷链集装箱”等，实行全国统一编码标准；随行监测设备编号：关联运输工具上部署的温湿度、定位监测设备唯一编号；运输人员信息：记录运输人员姓名、从业资格证编号、联系方式，压实运输责任；签收信息：记录签收时间（YYYY-MM-DD HH:MM:SS）、签收人姓名、签收单位、签字信息，确保送达责任可认定；在途异常情况：记录运输过程中发生的温度异常、设备故障、交通延误等情形，同步留存处置措施与处置结果。

5.2.4 其他环节：装箱/装车、拆箱/卸车：记录操作时间、操作地点、操作人员、操作内容，关联追溯单元标识；中转交接：记录中转交接时间、交接地点、交接双方名称及责任人、交接数量、交接时环境温度，确保中转环节追溯链条连续完整；逆向物流：记录退货、召回、销毁等逆向物流操作的时间、原因、操作主体、处理方式、处理数量，同步关联相关审批文件编号，确保逆向环节全程可追溯；应急处置：记录冷链中断、产品质量异常等应急事件的处置时间、处置主体、处置措施、处置结果，关联应急响应预案编号。

5.3 实时监测数据元

实时监测数据元须满足全链条、高精度、不间断监测的要求，确保监测数据真实、准确、完整，为产品质量评估与风险预警工作提供可靠的数据支撑。

5.3.1 设备信息：监测设备唯一编号：设备生产企业编制的唯一识别编号，关联设备校准、备案信息；设备类型：采用枚举值，包括“温度记录仪”“温湿度传感器”“GPS/北斗定位器”“冷链监控终端”等；设备技术参数：包含设备型号、制造商、测量范围、精度、分辨率等核心技术参数；设备部署位置：关联的追溯单元标识、运输工具编号、库房编号或货位编号，明确设备部署场景；设备校准信息：记录校准机构名称、校准证书编号、校准日期、校准有效期至，确保设备测量精度符合国家计量标准；设备运行状态：采用枚举值，包括“正常”“故障”“离线”“电量低”等，实时反馈设备运行情况。

5.3.2 环境参数数据：记录时间戳：采用YYYY-MM-DD HH:MM:SS格式，精确至秒级，同步关联国家授时中心权威时间源；温度值：计量单位为 $^{\circ}\text{C}$ ，数值范围为 $-50^{\circ}\text{C}\sim+100^{\circ}\text{C}$ ，分辨率不低于 0.1°C ，测量精度为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，符合国家计量标准；湿度值（如需）：计量单位为%RH，测量精度为 $\pm 5\% \text{RH}$ ，分辨率不低于 $1\% \text{RH}$ ；采集点位置：设备内多探头时，须明确各探头编号及安装位置（如冷藏车车头、车厢中部、车厢尾部）；设备状态附加信息：记录电池电量状态（百分比）、信号强度（如4G/5G/北斗信号），确保数据传输稳定性可追溯。

5.3.3 位置数据：定位时间戳：采用YYYY-MM-DD HH:MM:SS格式，精确至秒级经纬度坐标：采用WGS-84坐标系，定位精度不低于10米（静态场景）、20米（动态场景）；定位状态：采用枚举值，包括“定位正常”“定位异常”“漂移”等；移动状态数据：记录行驶速度（计量单位为 km/h ，移动载体场景填报）、行驶方向；地理围栏事件：记录进入/离开预设地理围栏（如库房、配送区域、监管区域）的时间、围栏编号、围栏名称，支撑区域管控与预警工作。

5.3.4 报警事件数据：报警事件唯一序列号：采用全国统一编码的报警事件唯一标识，确保报警事件可追溯；报警触发时间：采用YYYY-MM-DD HH:MM:SS格式，精确至秒级；报警类型：采用枚举值，包括“温度超限上限”“温度超限下限”“温度持续偏离”“湿度异常”“设备故障”“电量低”“信号丢失”“延迟报警”“地理围栏越界”等，实行全国统一编码标准；报警触发参数：记录报警触发时的温度值、湿度值、信号强度等具体参数；报警等级：依据影响程度划分为“预警”“一般报警”“严重报警”，明确分级处置标准；报警状态：采用枚举值，包括“新产生”“已确认”“已处理”“已解除”，实时反馈报警处置进度；处置信息：记录报警确认人、确认时间，处置人、处置时间、处置措施描述，确保报警处置责任可认定；复核信息：重大报警事件（如疫苗温度超限）须记录复核人、复核时间、复核结果，强化责任管控。

6 数据格式与接口规范

为实现全国范围内医药冷链物流追溯与监测数据的互联互通、高效共享，本规范统一明确数据传输格式、接口协议与交互标准，确保不同系统、不同区域、不同参与方之间实现数据顺畅交互与兼容互通，为全国一体化追溯监测平台建设奠定坚实基础。

6.1 数据格式要求

6.1.1 数据传输格式：统一采用JSON（JavaScript Object Notation）作为主流传输格式，XML（eXtensible Markup Language）作为兼容格式，JSON格式须符合RFC 8259规范要求，确保轻量级、易解析、高适配；

6.1.2 字符编码：统一采用UTF-8编码标准，确保多语言、多字符集兼容，避免出现数据乱码问题；

6.1.3 时间格式：严格遵循GB/T 7408-2005标准，采用“YYYY-MM-DDTHH:MM:SSZ”（UTC时间）或“YYYY-MM-DD HH:MM:SS+08:00”（东八区时间）格式，明确时区信息，确保全国范围内时间戳统一；

6.1.4 数值型数据：明确标注计量单位（如°C、%RH、km/h），数值精度须符合本规范5.3节相关要求；

6.1.5 枚举型数据：严格使用本规范界定的代码值与表述方式，严禁自定义枚举值，确保数据交互一致性；

6.1.6 数据压缩：大批量数据传输时，可采用GZIP压缩格式，压缩后须完整保留原始数据信息，确保解压后数据无误。

6.2 数据接口协议

6.2.1 传输协议：统一采用基于HTTPS的安全传输协议，底层协议版本不低于TLS 1.2，严禁使用SSLv3、TLS 1.0/1.1等不安全协议及弱加密套件，确保数据传输的保密性与完整性；

6.2.2 接口风格：推荐采用RESTful API风格，使用标准HTTP方法（GET、POST、PUT、PATCH、DELETE）表达操作语义，接口路径命名须规范统一，便于系统对接与维护；

6.2.3 接口头部信息：所有接口请求与响应必须包含标准化头部信息，包括接口版本号、请求时间戳、调用方身份标识、数字签名（基于非对称加密算法）、数据格式类型，数字签名用于身份认证与数据防篡改；

6.2.4 状态码与响应格式：接口返回统一采用HTTP状态码（如200表示成功、400表示请求错误、500表示服务器错误），业务响应消息体须包含code（业务状态码）、message（描述信息）、data（业务数据）、timestamp（响应时间戳）四个核心字段，业务状态码实行全国统一编码标准；

6.2.5 接口限流与重试：接口须支持合理的限流机制，防范恶意请求与系统过载；针对网络波动等临时异常情况，支持幂等性重试机制，确保数据传输可靠性。

6.3 主要数据交互接口

本规范界定的核心接口为全国医药冷链物流追溯监测数据交互工作的必选接口，各相关方信息系统须完成接口适配工作，确保数据正常交互与共享。

6.3.1 基础信息同步接口：功能定位：用于参与方、产品目录、监测设备等基础核心数据的初始同步、动态更新与查询，支撑全国统一基础信息库建设；数据方向：企业系统→全国/区域追溯监测平台、区域平台→全国平台、平台→企业系统（查询响应）；触发时机：基础信息新增、变更、注销时，或平台发起查询请求时；关键数据：参与方信息（5.1.1）、产品基础信息（5.1.2）、监测设备信息（5.3.1）、资质许可信息；性能要求：支持批量同步，单批次同步数据量不低于1000条，响应时间不超过3秒。

6.3.2 物流事件上报接口：功能定位：用于上报收货、入库、出库、发运、签收、中转、退货、召回等关键物流环节操作事件，构建全链条物流追溯记录；数据方向：企业系统→全国/区域追溯监测平台、企业系统→上下游合作方系统；触发时机：物流操作完成后30分钟内（应急事件须即时上报）；关键数据：追溯单元标识、操作环节代码、操作时间、操作地点、操作主体、数量、关联单据号、异常情况及处置信息（5.2节相关数据元）；性能要求：支持实时上报与批量上报，实时上报响应时间不超过2秒，批量上报单批次数据量不低于500条。

6.3.3 监测数据流推送接口：功能定位：用于持续、高频次推送温湿度、位置、设备状态等实时监测数据，支撑全链条实时监控与风险预警工作；数据方向：设备网关/企业监测平台→全国/区域追溯监测平台、设备网关→企业系统；数据频率：温度数据采集频率不低于每2分钟1次，推送频率不低于每5分钟1次；位置数据推送频率不低于每10分钟1次（移动载体场景），静态节点不低于每30分钟1次；异常事件须即时推送；关键数据：设备编号、时间戳、温度值、湿度值、位置坐标、设备运行状态（5.3.2、5.3.3节相关数据元）；传输方式：支持MQTT协议（轻量级物联网传输）与HTTP POST方式，确保低延迟、高可靠。

6.3.4 报警事件即时通知接口：功能定位：发生报警事件时，即时向责任方、监管方、相关合作方发送通知，确保异常情况得到快速处置；数据方向：监测系统→承运方系统、监测系统→货主系统、监测系统→监管平台、监测系统→第三方服务机构系统；触发时机：报警事件产生时、报警状态变更时；传输方式：优先采用MQTT、AMQP等消息队列协议（延迟不超过3秒），辅以短信、电话等应急通知方式，确保通知及时送达；关键数据：报警事件数据元（5.3.4节）、关联追溯单元标识、运输工具/库房信息、应急联络方式。

6.3.5 追溯信息查询接口：功能定位：为供应链上下游、授权监管机构、公众（经授权）提供产品全链条追溯信息查询服务，落实“来源可查、去向可追”的管理要求；**数据方向：**查询方系统←全国/区域追溯监测平台、查询方系统←数据持有方系统；**查询条件：**支持按追溯单元唯一标识码、生产批号、批准文号、单据号等多条件查询；**返回数据：**产品基础信息、全链条物流事件序列（按时间排序）、关键节点温度记录摘要、报警事件记录（如有）、操作责任主体信息；**权限控制：**依据查询方身份与授权范围返回对应数据，保护商业秘密与敏感信息，公众查询仅开放非敏感追溯信息。

7 数据交互安全要求

为保障医药冷链物流追溯与监测数据安全，防范数据泄露、篡改、丢失等安全风险，落实《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国网络安全法》相关要求，本规范明确数据交互全流程安全管理要求，构建“身份可信、传输安全、存储可靠、使用合规”的安全保障体系。

7.1 身份认证与授权

7.1.1 强身份认证：所有参与数据交互的系统必须采用双向身份认证机制，优先采用基于国家电子政务数字证书的认证方式，或使用符合国家密码标准的JWT Token、OAuth 2.0授权机制，确保交互双方身份合法可信；

7.1.2 细粒度权限控制：建立基于角色（RBAC）与属性（ABAC）相结合的访问控制策略，按参与方类型、业务场景、操作权限实施分级授权，严格限制数据访问范围，严禁超权限访问；

7.1.3 账号安全管理：企业内部系统账号实行“一人一账”管理机制，强制落实密码复杂度要求（长度不低于12位，含大小写字母、数字、特殊字符），定期更换密码（更换周期不超过90天），开启账号异常登录监测与锁定机制；

7.1.4 授权管理备案：各参与方权限授权情况须向所属区域监管平台备案，权限变更后须及时更新备案信息，确保授权管理可追溯、可监管。

7.2 数据传输安全

7.2.1 传输加密：所有数据传输必须采用TLS 1.2及以上版本协议加密，加密套件采用国家密码管理局认可的算法（如SM2、SM4），严禁使用RC4、MD5等弱加密算法；

7.2.2 数据防篡改：传输的所有数据包必须附加数字签名（基于非对称加密算法），接收方须验证签名有效性，确保数据在传输过程中未被篡改；

7.2.3 传输完整性：采用校验和、哈希算法（如SHA-256）验证数据完整性，防止数据传输过程中出现丢失、损坏等问题；

7.2.4 跨境数据传输：跨境医药冷链物流数据传输须符合《数据出境安全评估办法》相关要求，未经安全评估不得出境，确保国家数据安全。

7.3 数据存储安全

7.3.1 分级分类存储：按照数据敏感程度划分为核心数据（如温度记录、追溯链条信息）、敏感数据（如企业商业秘密、个人隐私信息）、普通数据，实行分级分类存储管理，核心数据须采用加密存储与异地备份机制；

7.3.2 敏感数据加密：数据库中敏感数据须采用字段级加密（加密算法符合国家密码标准），密钥实行专人管理、定期轮换制度，防止数据泄露；

7.3.3 防篡改保障：关键温度数据、追溯事件记录等核心数据，采用区块链存证、数字水印等技术实现不可篡改，确保数据具备作为质量判定证据的法律效力；

7.3.4 日志安全管理：完整记录所有数据交互操作日志（含操作人员、操作时间、操作内容、IP地址），日志数据保存期限不低于5年，日志文件实行加密存储，严禁篡改、删除；

7.3.5 备份与恢复：建立数据定期备份机制（核心数据实时备份、普通数据每日备份），备份数据存储于异地灾备中心，定期开展数据恢复演练，确保数据丢失后可快速恢复。

7.4 合规与审计

7.4.1 等级保护要求：参与数据交互的信息系统，网络安全等级保护须不低于GB/T 22239-2019中第三级要求，关键监管平台须不低于第四级要求；

7.4.2 应急响应机制：建立数据安全事件应急响应预案，明确应急处置流程、责任分工，发生数据泄露、篡改、丢失等安全事件时，须在1小时内启动应急处置程序，并按规定向监管部门上报；

7.4.3 定期安全评估：每年至少开展1次全面安全风险评估与渗透测试，每半年至少开展1次专项安全检查，及时排查安全隐患，整改问题形成闭环管理；

7.4.4 合规审计：定期开展数据交互合规审计工作，核查数据采集、传输、存储、使用等环节是否符合本规范及国家相关法律法规要求，审计报告留存备查。

8 实施与管理要求

为确保本规范有效落地实施，强化全行业对本规范的遵从力度，从国家层面构建“统一标准、统一部署、统一监管、协同推进”的规范化实施管理体系，全面提升医药冷链物流追溯监测工作的标准化、规范化水平。

8.1 数据质量要求

8.1.1 准确性：数据采集工作必须真实、准确，监测设备须定期校准（校准周期不超过1年），操作数据须如实记录，严禁伪造、篡改数据，确保数据可作为质量判定与监管执法的有效依据；

8.1.2 完整性：全链条关键物流环节事件、监测数据不得缺失，数据断点须有合理解释并记录处置措施，追溯链条须连续完整，确保产品从生产到使用全程可追溯；

8.1.3 及时性：物流事件须在操作完成后30分钟内上报，报警事件须即时通知（延迟不超过3秒），监测数据须按本规范约定频率上报，严禁拖延、漏报；

8.1.4 一致性：同一追溯单元在全链条各环节、各系统中的标识必须一致，上下游数据须有效关联，数据元表述、格式须严格符合本规范要求，确保全国范围内数据互通互认。

8.2 系统时钟同步

参与数据交互的所有服务器、工作站、智能监测设备、终端设备，其系统时钟必须同步至国家授时中心（NTSC）发布的权威时间源（如北斗卫星授时、网络授时），时钟同步误差不超过1秒，确保所有时间戳的一致性、准确性与可靠性，为追溯链条时间序列认定提供基础保障。

8.3 数据保存期限

医药冷链物流全程追溯与实时监测的原始数据（含操作数据、监测数据、报警数据、日志数据）保存期限，应不少于药品有效期届满后5年；无有效期的医药产品（如部分医疗器械），数据保存期限不低于5年；疫苗、血液制品等特殊医药产品的关键温度数据、追溯记录，需永久保存其不可更改的摘要或存证证据，确保终身可追溯。数据保存期限同时需符合国家相关法律法规的更长要求。

8.4 规范符合性声明

声称符合本规范的医药冷链物流服务提供者、信息系统供应商、设备生产企业，需向所在地药品监督管理部门提交规范符合性声明及相关证明材料，包括技术文档、设备校准报告、系统测试报告、数据交互验证报告等，证明其数据采集、处理、传输、交互全过程符合本规范要求。

8.5 监督管理与推广实施

8.5.1 监管责任：各级药品监督管理部门、卫生健康主管部门、交通运输主管部门，应将本规范的落实情况纳入日常监管、专项检查范围，对违反本规范的行为依法依规严肃查处；

8.5.2 试点推广：国家药品监督管理部门牵头组织本规范的试点工作，选择重点区域、重点企业开展示范应用，总结推广先进经验，逐步实现全国范围内全面覆盖；

8.5.3 培训与宣贯：各级监管部门、行业协会应加强本规范的培训与宣贯工作，提升全行业对规范的认知度与遵从性，推动规范落地实施；

8.5.4 动态更新：本规范根据国家法律法规更新、技术发展、行业需求变化，由国家药品监督管理部门牵头组织修订完善，确保规范的时效性、适用性与前瞻性，持续支撑我国医药冷链物流行业高质量发展与国家公共卫生安全保障。

9 附则

本标准由广西电子商务企业联合会负责解释。本标准自发布之日起试行，试行期为一年。试行期满后，根据实施反馈情况进行修订和完善。各相关单位可依据本标准制定具体的实施细则。若本标准与国家新颁布的法律法规或强制性标准有不一致之处，应以国家法律法规和强制性标准为准。本标准所引用的规范性引用文件如有更新，其最新版本适用于本标准。广西电子商务企业联合会将根据技术发展和应用需求，适时组织对本标准的复审与修订工作，以保障其持续的先进性和适用性。本标准的有效实施，有赖于各级医疗机构、主管部门、技术服务商和各相关方的共同努力，通过规范智慧医院数据互联互通共享技术，推动医疗健康数据资源有效整合与安全共享，提升医疗服务质量和效率，促进智慧医院建设规范化发展，为推进健康中国建设提供技术支撑。
