

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1006—2019

药品上市许可持有人和生产企业追溯 基本数据集

Basic dataset of drug traceability for
marketing authorization holders and manufacturers

2020 - 03 - 06 发布

2020 - 03 - 06 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 数据集分类	2
6 数据集内容	2
附录 A（规范性附录） 值域代码表	56
参考文献	63

NMPAB

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由国家药品监督管理局信息中心提出。

本标准由国家药品监督管理局综合和规划财务司归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局信息中心、复旦大学、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：陈锋、张原、李丹丹、吴振生、曹明、王迎利、何昆仑、赵巍、徐哲、王俊宇、辛明辉、刘毅、高自立、钱侃、陈孟莉、李琨。

NMPAB

药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集

1 范围

本标准规定了药品上市许可持有人和生产企业应采集、存储及向药品追溯系统提供的基本数据集分类和内容。

本标准适用于规范药品追溯系统中药品上市许可持有人和生产企业相关的药品（不含疫苗）追溯数据。

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 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 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界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

国家药品标识码 China national drug code

用于唯一标识特定于某种与药品上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品的唯一性代码。

注：由药品上市许可持有人、生产企业等向药品追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生。

3.2

基本数据集 basic dataset

在系统建设中定义的具有主题的、可标识的、能被计算机处理的，包含该主题相关最基础、最核心数据项的集合。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DTC:药品追溯码 (Drug Traceability Code)

HIC:卫生机构代码 (Health Institution Code)

MAH:上市许可持有人 (Marketing Authorization Holder)

OTC:非处方药 (Over The Counter)

USCID:统一社会信用代码 (Unified Social Credit Identifier)

5 数据集分类

药品追溯基本数据集分为基础信息数据子集和应用信息数据子集两类,基础信息数据子集规定了描述药品追溯参与方基本信息和药品基本信息时应包含的数据项及要求,应用信息数据子集规定了描述药品的生产、经营和使用等过程信息时应包含的数据项及要求。

药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集应包含的数据子集列表见表1。

表1 药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集分类列表

分类	数据子集
基础信息数据子集	境内药品生产企业基本信息数据子集
	境外药品生产企业基本信息数据子集
	药品生产许可证基本信息数据子集
	药品配送企业基本信息数据子集
	国产药品基本信息数据子集
	进口药品基本信息数据子集
应用信息数据子集	国产药品生产信息数据子集
	药品进口信息数据子集
	药品自检信息数据子集
	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集
	药品召回信息数据子集
	温度信息数据子集

6 数据集内容

6.1 数据项描述

6.1.1 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, 用于药品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, 在短名名称后加两位顺序号, 序号从01开始递增。

6.1.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

6.1.3 数据类型

表示数据项的符号、字符或其他类型, 见表2。

表2 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 YYYYMMDDThhmmss 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

6.1.4 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3。

表3 表示格式中字符的含义

表示格式	说明
YYYYMMDDThhmmss	“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，“ss”表示秒，可以视实际情况组合使用。
i	表示字符个数
a	表示字母字符
n	表示数字字符
an	表示字母、数字字符
ai	表示长度固定为 i 个字母字符
ni	表示长度固定为 i 个数字字符
ani	表示长度固定为 i 个字母、数字字符
a..i	表示长度最多为 i 个字母字符
n..i	表示长度最多为 i 个数字字符
an..i	表示长度最多为 i 个字母、数字字符

6.1.5 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，则应注明标准号。
- b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中应准确地描述该值域的允许值。

6.1.6 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。

6.2 基础信息数据子集

6.2.1 境内药品生产企业基本信息数据子集

境内药品生产企业基本信息数据子集的内容包括境内药品生产企业营业执照上的登记信息、企业联系方式和追溯工作负责人基本信息，以及药品上市许可持有人等信息，具体见表4。

表4 境内药品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	USCID	境内药品生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
2	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDrugManufacturerName	境内药品生产企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
3	境内药品生产企业类型	JNYPSCQYLX	domesticDrugManufacturerType	境内药品生产企业营业执照上的“类型”	字符型	an..200		必选	
4	住所地址	ZSDZ	domicile	境内药品生产企业营业执照上的“住所”	字符型	an..200		必选	
5	住所地址-国家（或地区）	ZSDZGJHDQ	countryOrRegionCode	住所地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	见A.4	必选	
6	住所地址-省（直辖市/自治区）	ZSDZSZXSZZQ	provinceCode	住所地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
7	住所地址-市（区/自治州/盟）	ZSDZSQZZM	cityCode	住所地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	

表4 境内药品生产企业基本信息数据子集(续)

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
8	住所地址-县(自治县/县级市)	ZSDZXZXXJS	countyCode	住所地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
9	住所地址-乡(镇/街道办事处)	ZSDZXZJDBSC	township	住所地址中的乡、镇或城市街道办事处的名称	字符型	an..70		可选	
10	住所地址-村(街/路/弄等)	ZSDZCJLLD	village	住所地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		可选	
11	住所地址-门牌号码	ZSDZMPHM	houseNumber	住所地址中的门牌号码	字符型	an..70		可选	
12	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	境内药品生产企业营业执照上的“法定代表人”	字符型	an..60		必选	
13	注册资本	ZCZB	registeredCapital	境内药品生产企业营业执照上的“注册资本”	字符型	an..60		可选	
14	成立日期	CLRQ	dateOfEstablishment	境内药品生产企业营业执照上的“成立日期”	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	营业期限	YYQX	businessTerm	境内药品生产企业营业执照上的“营业期限”	字符型	an..60		必选	
16	经营范围	JYFW	businessScope	境内药品生产企业营业执照上的“经营范围”	字符型	an..500		必选	
17	登记机关	DJJG	registrationAuthority	境内药品生产企业营业执照上的“登记机关”	字符型	an..60		可选	
18	固定电话号码	GDDHMH	tel	境内药品生产企业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	境内药品生产企业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	境内药品生产企业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	境内药品生产企业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	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
23	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人的电话号码	字符型	an..18		必选	

表4 境内药品生产企业基本信息数据子集（续）

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
24	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domestic DrugMAHName	境内药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件 必选	MAH为境内药品上市许可持有人时必选
25	统一社会信用代码（境内药品上市许可持有人）	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSCID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	MAH为境内药品上市许可持有人时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
26	境外药品上市许可持有人名称（中文）	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
27	境外药品上市许可持有人名称（英文）	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH为境外药品上市许可持有人时必选
28	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可持有人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH为境外药品上市许可持有人时必选

6.2.2 境外药品生产企业基本信息数据子集

境外药品生产企业基本信息数据子集的内容包括境外药品生产企业代码、进口药品注册证上的相关信息、企业联系方式、追溯工作负责人基本信息和境外药品生产企业委托的进口药品代理企业基本信息等，具体见表5。

表5 境外药品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	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		必选	
2	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMCZ	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译文	字符型	an..200		可选	
3	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCQYMCY	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		必选	
4	境外药品生产企业地址(中文)	JWYPSCQYDZC	foreignDrugManufacturerAddressCN	进口药品注册证上的生产厂“地址”的中文译文	字符型	an..200		可选	
5	境外药品生产企业地址(英文)	JWYPSCQYDZY	foreignDrugManufacturerAddressEN	进口药品注册证上的生产厂“地址”	字符型	an..200		必选	
6	境外药品生产企业国家(或地区)	JWYPSCQYGJHDQ	foreignDrugManufacturerCountryOrRegionCode	生产厂所在国家或地区的名称代码	字符型	an3	见A.4	必选	
7	境外药品生产企业国家或地区(中文)	JWYPSCQYGJHDQZ	foreignDrugManufacturerCountryOrRegionCN	进口药品注册证上的生产厂“国家”的中文译文	字符型	an..200		可选	
8	境外药品生产企业国家或地区(英文)	JWYPSCQYGJHDQY	foreignDrugManufacturerCountryOrRegionEN	进口药品注册证上的生产厂“国家”	字符型	an..200		必选	
9	固定电话号码	GDDHMM	tel	境外药品生产企业用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	

表5 境外药品生产企业基本信息数据子集（续）

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	传真号码	CZHM	fax	境外药品生产企业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	境外药品生产企业用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
12	企业网址	QYWZ	webURL	境外药品生产企业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	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
14	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人的电话号码	字符型	an..18		必选	
15	进口药品代理企业名称	JKYPLQYMC	drugImporterName	获得境外药品生产企业授权的进口药品代理企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
16	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	drugImporterUSCID	进口药品代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
17	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCYRDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可人的代码	字符型	an..20		必选	
18	境外药品上市许可持有人名称(中文)	JWYPSSXKCYRMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
19	境外药品上市许可持有人名称(英文)	JWYPSSXKCYRMCYW	foreignDrugMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		必选	
20	境外药品上市许可持有人地址(中文)	JWYPSSXKCYRDZZW	foreignDrugMAHAddressCN	进口药品注册证上的公司“地址”的中文译文	字符型	an..200		可选	

表5 境外药品生产企业基本信息数据子集（续）

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	境外药品上市许可持有人地址（英文）	JWYPSSXKCY RDZYW	foreignDrugMAHAddressEN	进口药品注册证上的公司“地址”	字符型	an..200		必选	
22	境外药品上市许可持有人地址-国家(或地区)	JWYPSSXKCY RDZGJHDQ	foreignDrugMAHCountryOrRegionCode	进口药品注册证上的公司所在国家或地区的名称代码	字符型	an3	见A.4	必选	
23	境外药品上市许可持有人所在国家或地区（中文）	JWYPSSXKCY RSZGJHDQZW	foreignDrugMAHCountryOrRegionCN	进口药品注册证上的公司“国家”对应的中文名称	字符型	an..200		必选	
24	境外药品上市许可持有人所在国家或地区（英文）	JWYPSSXKCY RSZGJHDQYW	foreignDrugMAHCountryOrRegionEN	进口药品注册证上的公司“国家”	字符型	an..200		必选	

6.2.3 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的内容包括药品生产许可证编号、境内药品生产企业名称、统一社会信用代码、注册地址、法定代表人、企业负责人、发证机关等药品生产许可证上的登记信息，具体见表6。

表6 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	生产许可证编号	SCXKZBH	licenseNo	药品生产许可证上的“许可证编号”	字符型	an..50		必选	
2	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDrugManufacturerName	药品生产许可证上的“企业名称”	字符型	an..200		必选	

表6 药品生产许可证基本信息数据子集（续）

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	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	药品生产许可证上的“社会信用代码”	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
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	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	
6	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	
7	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	
8	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
9	有效期	YXQ	validTerm	药品生产许可证的有效截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
10	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	
11	生产范围	SCFW	scopeOfproduce	药品生产许可证上的“生产范围”	字符型	an..500		必选	
12	发证机关	FZJG	issuingAuthority	药品生产许可证上的“发证机关”	字符型	an..200		必选	
13	签发人	QFR	issuer	药品生产许可证上的“签发人”	字符型	an..60		可选	
14	签发日期	QFRQ	issuingDate	药品生产许可证的“签发日期”	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	日常监督管理机构	RCJDGLJG	superviseUnit	药品生产许可证上的“日常监督管理机构”	字符型	an..200		可选	
16	投诉举报电话	TSJBDH	supervisionTel	药品生产许可证上的“监督举报电话”或“投诉举报电话”	字符型	an..18		可选	

6.2.4 药品配送企业基本信息数据子集

药品配送企业基本信息数据子集的内容包括药品配送企业统一社会信用代码、名称、地址、仓库地址、单位负责人、企业联系方式和追溯工作负责人基本信息等，具体见表7。

表7 药品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	药品配送企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
2	药品配送企业名称	YPPSQYMC	distributionName	药品配送企业名称	字符型	an..200		必选	
3	药品配送企业地址	YPPSQYDZ	address	药品配送企业的办公地址	字符型	an..200		必选	
4	药品配送企业地址-国家(或地区)	YPPSQYDZGJHDQ	countryOrRegionCode	药品配送企业地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	见A.4	必选	
5	药品配送企业地址-省(直辖市/自治区)	YPPSQYDZSZXSZZQ	provinceCode	药品配送企业地址中的省、直辖市、自治区或特别行政区的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
6	药品配送企业地址-市(区/自治州/盟)	YPPSQYDZSZQZZM	cityCode	药品配送企业地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
7	药品配送企业地址-县(自治县/县级市)	YPPSQYDZSZQZZM	countyCode	药品配送企业地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
8	药品配送企业地址-乡(镇/街道办事处)	YPPSQYDZSZQZZM	township	药品配送企业地址中的乡、镇或城市街道办事处的名称	字符型	an..70		可选	
9	药品配送企业地址-村(街/路/弄等)	YPPSQYDZSZQZZM	village	药品配送企业地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		可选	
10	药品配送企业地址-门牌号码	YPPSQYDZSZQZZM	houseNumber	药品配送企业地址中的门牌号码	字符型	an..70		可选	
11	仓库地址	CKDZ	warehouseAddress	药品配送企业中转仓库的地址	字符型	an..200		条件必选	有仓库时必选

表7 药品配送企业基本信息数据子集（续）

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	单位负责人	DWFZR	responsiblePerson	药品配送企业负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
13	固定电话号码	GDDHMH	tel	药品配送企业用于对外联系的固定电话号码	字符型	an..18		必选	
14	传真号码	CZHM	fax	药品配送企业用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		可选	
15	电子信箱	DZXX	email	药品配送企业用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
16	药品配送企业网址	YPPSQYWZ	webURL	药品配送企业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	
17	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
18	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人的电话号码	字符型	an..18		必选	

6.2.5 国产药品基本信息数据子集

国产药品基本信息数据子集的内容包括获得药品批准证明文件的药品对应的国家药品标识码、药品通用名称、药品本位码、剂型、制剂规格、包装规格、药品批准文号、药品注册分类、境内药品生产企业名称、境内药品上市许可持有人名称等，具体见表8。

表8 国产药品基本信息数据子集

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	CNDC	由药品上市许可持有人、生产企业等向药品追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	
2	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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，或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品的名称	字符型	an..100		必选	

表8 国产药品基本信息数据子集(续)

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	drugName (EN)	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	drugTradeName	由药品生产企业自己确定,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	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
6	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	n4	见A.1	必选	
7	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..200		必选	
8	包装规格	BZGG	packageSize	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	
9	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
10	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
11	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
12	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内药品生产企业生产某一药品的专有编号	字符型	an..50		必选	
13	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	

表8 国产药品基本信息数据子集(续)

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
14	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
15	国家基本药物标识	GJJBYWBS	nationalEssentialDrugsFlag	用于区分是否是国家基本药物的标识	布尔型		True:是; False:不是	必选	以最新版《国家基本药物目录》为参考
16	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件必选	特殊药品必选
17	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药; 3:其他	必选	
18	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticManufacturerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		必选	
19	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	境内药品生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
20	生产地址	SCDZ	manufacturerAddress	药品批准证明文件上的生产地址	字符型	an..200		必选	
21	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domesticDrugMAHName	境内药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH为境内药品上市许可持有人时必选

表8 国产药品基本信息数据子集（续）

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
22	统一社会信用代码（境内药品上市许可持有人）	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSC ID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	MAH为境内药品上市许可持有人时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

6.2.6 进口药品基本信息数据子集

进口药品基本信息数据子集的内容包括获得药品批准证明文件的药品对应的国家药品标识码、进口药品中文译名、药品本位码、剂型、制剂规格、包装规格、药品注册分类、进口药品批准证明文件信息、进口药品代理企业名称等，具体见表9。

表9 进口药品基本信息数据子集

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	CNDC	由药品上市许可持有人、生产企业等向药品追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	
2	药品英文名称	YPYWMC	drugName (EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
3	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(C N)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等，采用音译、意译或音意合译，并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		必选	

表9 进口药品基本信息数据子集(续)

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	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由药品生产企业自己确定,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	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
6	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	n4	见A.1	必选	
7	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..200		必选	
8	包装规格	BZGG	packageSize	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	
9	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
10	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
11	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
12	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国内分包装进口药品必选
13	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国内分包装进口药品必选
14	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选

表9 进口药品基本信息数据子集(续)

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	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效 期截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	非临时 进口药 品必选
16	进口药品批 件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的 编号	字符型	an..50		条件 必选	临时进 口药品 必选
17	进口药品批 件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件 效期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	临时进 口药品 必选
18	药品注册分 类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中 药;2: 化学 药;3: 生物 制品	必选	
19	国家基本药 物标识	GJJBYWBS	nationalEssentialDrugsFlag	用于区分是否是国家基 本药物的标识	布尔型		True: 是; False: 不是	必选	以最新 版《国 家基本 药物目 录》为 参考
20	特殊药品管 理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进 行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件 必选	特殊药 品必选
21	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药 的标识	字符型	n1	1:处 方药; 2:非 处方 药;3: 其他	必选	
22	境外药品上 市许可持有 人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在 追溯数据交换中唯一标 识境外药品上市许可人 的代码	字符型	an..20		必选	
23	境外药品上 市许可持有 人名称(中 文)	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公 司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	

表9 进口药品基本信息数据子集(续)

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
24	境外药品上市许可持有人名称(英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		必选	
25	境外药品上市许可持有人地址(中文)	JWYPSSXKCY RDZZW	foreignDrugMAHAddressCN	进口药品注册证上的公司“地址”的中文译文	字符型	an..200		可选	
26	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		必选	
27	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译文	字符型	an..200		可选	
28	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCQYMC YW	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		必选	
29	境外药品生产企业地址(中文)	JWYPSCQYDZ ZW	foreignDrugManufacturerAddressCN	进口药品注册证上的生产厂“地址”的中文译文	字符型	an..200		可选	
30	境外药品生产企业地址(英文)	JWYPSCQYDZ YW	foreignDrugManufacturerAddressEN	进口药品注册证上的生产厂“地址”	字符型	an..200		必选	
31	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
32	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

表9 进口药品基本信息数据子集（续）

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
33	分包装厂地址	FBZCDZ	pkgManufacturerAddress	进口药品分包装厂的地址	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
34	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	获得境外药品生产企业授权的进口药品代理企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
35	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJK YPDLQY	drugImporterUSCID	进口药品代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

6.3 应用信息数据子集

6.3.1 国产药品生产信息数据子集

国产药品生产信息数据子集的内容包括：药品生产事件基本信息、所生产药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息，具体见表10，其中：

- a) 数据项 1 至 3 为药品生产事件基本信息；
- b) 数据项 4 至 28 为所生产药品基本信息和批次相关信息；
- c) 数据项 29 至 32 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表10 国产药品生产信息数据子集

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	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDrugManufacturerName	药品生产企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
2	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	境内药品生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
3	生产地址	SCDZ	manufacturerAddress	境内药品生产许可证上的生产地址	字符型	an..200		必选	

表 10 国产药品生产信息数据子集（续）

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	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	由药品上市许可持有人、生产企业等向药品追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	
5	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品的名称	字符型	an..100		必选	
6	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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	
7	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由药品生产企业自己确定,经药品监管部门核准使用的产品名称	字符型	an..100		可选	
8	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		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	n4	见 A.1	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..200		必选	
11	包装规格	BZGG	packageSize	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	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
13	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	

表 10 国产药品生产信息数据子集（续）

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
14	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
15	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内药品生产企业生产某一药品的专有编号	字符型	an..50		必选	
16	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
17	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
18	国家基本药物标识	GJJBYWBS	nationalEssentialDrugsFlag	用于区分是否是国家基本药物的标识	布尔型		True:是; False:不是	必选	以最新版《国家基本药物目录》为参考
19	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件必选	特殊药品必选
20	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药; 3:其他	必选	
21	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCYRMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		必选	

表 10 国产药品生产信息数据子集（续）

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
22	统一社会信用代码（境内药品上市许可持有人）	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSC ID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
23	境外药品上市许可持有人名称（中文）	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDru gMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
24	境外药品上市许可持有人名称（英文）	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDru gMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
25	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDru gMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可持有人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
26	药品生产日期	YPSCRQ	production Date	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
27	药品有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expiration Date	药品有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
28	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
29	生产数量	SCSL	quantity	同一生产批号的药品最小销售包装（最小赋码单元）总数量	整数型	n..10		必选	

表 10 国产药品生产信息数据子集（续）

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	
31	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码大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
32	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
33	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		必选	

6.3.2 药品进口信息数据子集

药品进口信息数据子集的内容包括：药品进口事件的基本信息、所进口药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息，具体见表11，其中：

- 数据项 1 至 9 为药品进口事件的基本信息；
- 数据项 10 至 36 为所进口药品基本信息和批次相关信息；
- 数据项 37 至 40 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表11 药品进口信息数据子集

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
1	进口药品代理企业名称	JKYPLQYMC	drugImporterName	获得境外药品生产企业授权的进口药品代理企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
2	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	drugImporterUSCID	进口药品代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
3	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCYRDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可人的代码	字符型	an..20		必选	

表 11 药品进口信息数据子集（续）

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	境外药品上市许可持有人名称（中文）	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
5	境外药品上市许可持有人名称（英文）	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugMAHEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件必选	MAH为境外药品上市许可持有人时必选
6	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		必选	
7	境外药品生产企业名称（中文）	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译文	字符型	an..200		可选	
8	境外药品生产企业名称（英文）	JWYPSCQYMC YW	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		必选	
9	统一社会信用代码（分包装厂）	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
10	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
11	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	由药品上市许可持有人、生产企业等向药品追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	

表 11 药品进口信息数据子集 (续)

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	药品英文名称	YPYWMC	drugName (EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
13	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName (CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		必选	
14	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由药品生产企业自己确定,经药品监管部门核准使用的产品名称	字符型	an..100		可选	
15	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
16	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	n4	见A.1	必选	
17	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..200		必选	
18	包装规格	BZGG	packageSize	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	
19	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
20	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
21	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	

表 11 药品进口信息数据子集 (续)

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
22	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国内分包装进口药品必选
23	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国内分包装进口药品必选
24	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
25	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
26	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选
27	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
28	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1: 中药; 2: 化学药; 3: 生物制品	必选	
29	国家基本药物标识	GJJBYWBS	nationalEssentialDrugsFlag	用于区分是否是国家基本药物的标识	布尔型		True: 是; False: 不是	必选	以最新版《国家基本药物目录》为参考
30	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见 A. 2	条件必选	特殊药品必选

表 11 药品进口信息数据子集（续）

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
31	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药;3:其他	必选	
32	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
33	药品有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expirationDate	药品有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
34	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
35	进口数量	JKSL	quantity	同批号进口的药品最小销售包装总数量	整数型	n..10		必选	
36	进口日期	JKRQ	importedDate	进口药品通关日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
37	进口药品通关单扫描件	JKYPTGDSMJ	scanOfDrugImportCustomsClearance	进口药品通关单扫描件	二进制			必选	宜采用PDF格式
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	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码大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
40	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
41	包含最小销售包装单元数量	BHZXSZDYSL	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		必选	

6.3.3 药品自检信息数据子集

药品自检信息数据子集的内容包括：药品自检事件基本信息、所检验药品基本信息和批次相关信息等，具体见表12，其中：

- a) 数据项 1 至 3 为药品自检事件基本信息；
- b) 数据项 4 至 41 为所检验药品基本信息和批次相关信息等。

表12 药品自检信息数据子集

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	药品检验报告书编号	YPJYBGSBH	reportID	药品检验报告书上标示的编号	字符型	an..50		可选	
2	药品检验日期	YPJYRQ	inspectDate	药品检验报告签发日期	日期型	YYYYMMDD		可选	
3	药品检验报告扫描件	YPJYBGSMJ	scanOfReport	经生产企业认可有效的药品检验报告扫描件	二进制			必选	宜采用PDF格式
4	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	由药品上市许可持有人、生产企业等向药品追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	
5	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品的名称	字符型	an..100		条件必选	国产药品必选
6	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
7	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
8	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由药品生产企业自己确定,经药品监管部门核准使用的产品名称	字符型	an..100		可选	
9	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
10	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	n4	见A.1	必选	

表 12 药品自检信息数据子集 (续)

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	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..200		必选	
12	包装规格	BZGG	packageSize	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	
13	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
14	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
15	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
16	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
17	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
18	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
19	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
20	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选

表 12 药品自检信息数据子集 (续)

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	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
22	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1: 中药; 2: 化学药; 3: 生物制品	必选	
23	国家基本药物标识	GJJBYWBS	nationalEssentialDrugsFlag	用于区分是否是国家基本药物的标识	布尔型		True: 是; False: 不是	必选	以最新版《国家基本药物目录》为参考
24	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见 A. 2	条件必选	特殊药品必选
25	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1: 处方药; 2: 非处方药; 3: 其他	必选	
26	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选

表 12 药品自检信息数据子集 (续)

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
27	统一社会信用代码 (境内药品上市许可持有人)	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSC ID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
28	境外药品上市许可持有人名称 (中文)	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDru gMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
29	境外药品上市许可持有人名称 (英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDru gMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
30	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDru gMAHCode	由协同平台生成, 用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可持有人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
31	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDr ugManufact urerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产和国内分包装进口药品必选

表 12 药品自检信息数据子集 (续)

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
32	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	境内药品生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
33	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
34	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCQYMC YW	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
35	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件必选	进口药品必选
36	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
37	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
38	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
39	药品有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expirationDate	药品有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
40	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	

6.3.4 发货单信息数据子集

发货单信息数据子集的内容包括：发货事件基本信息、所发货药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息等，具体见表13，其中：

- a) 数据项 1 至 17 为发货事件基本信息；
- b) 数据项 18 至 59 为所发货药品基本信息和批次相关信息；
- c) 数据项 60 至 63 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表13 发货单信息数据子集

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	发货单上的编号	字符型	an..50		必选	
2	订货单编号	DHDBH	purchaseOrderNo	订货单上的编号	字符型	an..50		可选	
3	发货机构名称	FHJGMC	deliveryOrganizationName	发货机构的中文名称	字符型	an..200		必选	
4	统一社会信用代码（发货机构）	TYSHXYDMFHJG	deliveryUSCID	发货机构的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
5	发货地址	FHDZ	deliveryAddress	发货单上的发货地址	字符型	an..200		必选	
6	发货类型	FHLX	deliveryType	发货类型对应的代码	字符型	n2	见A.5	必选	
7	发货人	FHR	sender	药品发货经办人的姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选
8	发货时间	FHSJ	deliveryTime	药品离开发货单位的时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmmss		必选	
9	收货机构名称	SHJGMC	receivingOrganizationName	收货机构名称	字符型	an..200		必选	

表 13 发货单信息数据子集 (续)

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	统一社会信用代码(收货机构)	TYSHXYDMSHJG	receivingUSCID	收货单位的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	收货机构是使用单位时选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
11	卫生机构代码(收货机构)	WSJGDMSHJG	receivingHIC	符合 WS218-2002 的规则的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		可选	
12	收货地址	SHDZ	receivingAddress	发货单上的收货地址	字符型	an..200		必选	
13	药品配送企业名称	YPPSQYMC	distributionName	药品配送企业名称	字符型	an..200		必选	
14	统一社会信用代码(药品配送企业)	TYSHXYDMYP PSQY	distributionUSCID	药品配送企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
15	单据验证状态	DJYZZT	billStatus	发货机构在发货前确认的货物与单据是否一致的状态	字符型	n.1	0: 未验证; 1: 验证通过 2: 验证未通过	必选	
16	单据验证日期	DJYZRQ	billStatus CheckDate	单据验证状态验证日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	单据验证后必选

表 13 发货单信息数据子集（续）

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	单据验证未通过原因	DJYZWTGY	reasonsForFailure	单据验证失败的原因	字符型	an..200		条件必选	单据验证状态为2时必选
18	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	由药品上市许可持有人、生产企业等向药品追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	
19	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品的名称	字符型	an..100		条件必选	国产药品必选
20	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
21	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
22	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由药品生产企业自己确定,经药品监管部门核准使用的产品名称	字符型	an..100		可选	
23	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
24	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	n4	见A.1	必选	

表 13 发货单信息数据子集 (续)

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
25	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..200		必选	
26	包装规格	BZGG	packageSize	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	
27	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9;3		必选	
28	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
29	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
30	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
31	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
32	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
33	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
34	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选

表 13 发货单信息数据子集 (续)

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
35	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
36	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1: 中药; 2: 化学药; 3: 生物制品	必选	
37	国家基本药物标识	GJJBYWBS	nationalEssentialDrugsFlag	用于区分是否是国家基本药物的标识	布尔型		True: 是; False: 不是	必选	以最新版《国家基本药物目录》为参考
38	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见 A. 2	条件必选	特殊药品必选
39	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1: 处方药; 2: 非处方药; 3: 其他	必选	
40	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选

表 13 发货单信息数据子集 (续)

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
41	统一社会信用代码 (境内药品上市许可持有人)	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSC ID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
42	境外药品上市许可持有人名称 (中文)	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDru gMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
43	境外药品上市许可持有人名称 (英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDru gMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
44	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDru gMAHCode	由协同平台生成, 用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可持有人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
45	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDr ugManufact urerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产和国内分包装进口药品必选

表 13 发货单信息数据子集 (续)

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
46	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	境内药品生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
47	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
48	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCCMCY W	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
49	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件必选	进口药品必选
50	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
51	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
52	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	进口药品代理企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选

表 13 发货单信息数据子集 (续)

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
53	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJK YPDLQY	drugImporterUSCID	进口药品代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	进口药品必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
54	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
55	药品有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expirationDate	药品有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
56	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
57	发货数量	FHSL	deliveryQuantity	发货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
58	药品质检报告	YPZJBG	inspectionReport	由药品生产或分包装厂提供的药品质检报告扫描件	二进制			可选	宜采用PDF格式
59	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		条件 必选	发货类型为03时可选
60	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件 必选	发货类型为03时可选; 当存在上一级包装时必选
61	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		条件 必选	发货类型为03时可选
62	包含最小销售包装单元数量	BHZXXSBZDYSL	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		条件 必选	发货类型为03时可选

6.3.5 收货单信息数据子集

收货单信息数据子集的内容包括：收货事件基本信息、所收货药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息等，具体见表14，其中：

- a) 数据项 1 至 16 为收货事件基本信息；
- b) 数据项 17 至 58 为所收货药品基本信息和批次相关信息；
- c) 数据项 59 至 63 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表14 收货单信息数据子集

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	收货单上的编号	字符型	an..50		必选	
2	发货单编号	FHDBH	deliveryOrderNo	发货单上的编号	字符型	an..50		可选	
3	订货单编号	DHDBH	purchaseOrderNo	订货单上的编号	字符型	an..50		可选	
4	发货机构名称	FHJGMC	deliveryOrganizationName	发货机构的中文名称	字符型	an..200		必选	
5	统一社会信用代码(发货机构)	TYSHXYDMFHJG	deliveryUSCID	发货机构的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	发货机构是使用单位时可选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
6	卫生机构代码(发货机构)	WSJGDMFHJG	deliveryHIC	符合 WS218-2002 的规则 的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		可选	
7	发货地址	FHDZ	deliveryAddress	收货单上的发货地址	字符型	an..200		必选	
8	收货机构名称	SHJGMC	receivingOrganizationName	收货机构名称	字符型	an..200		必选	

表 14 收货单信息数据子集（续）

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
9	统一社会信用代码（收货机构）	TYSHXYDMSH JG	receivingU SCID	收货单位的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
10	收货地址	SHDZ	receivingA ddress	实际收货位置的地址	字符型	an..200		必选	
11	收货类型	SHLX	receivingT ype	收货类型对应的代码	字符型	n2	见 A.6	必选	
12	收货人	SHR	receiver	收货人姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选
13	收货时间	SHSJ	receivingT ime	药品到达收货单位的时间	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		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: 通过验证; 2: 未通过验证	必选	货物与单据是否一致的状态
15	单据验证日期	DJYZRQ	billStatus CheckDate	单据验证状态验证日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
16	单据验证未通过原因	DJYZWTGY	reasonsFor Failure	单据验证失败的原因	字符型	an..200		条件必选	单据验证状态为 2 时必选
17	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	由药品上市许可持有人、生产企业等向药品追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	

表 14 收货单信息数据子集 (续)

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
18	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品的名称	字符型	an..100		条件必选	国产药品必选
19	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
20	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
21	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由药品生产企业自己确定,经药品监管部门核准使用的产品名称	字符型	an..100		可选	
22	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得,对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
23	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	n4	见 A.1	必选	
24	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..200		必选	
25	包装规格	BZGG	packageSize	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	

表 14 收货单信息数据子集 (续)

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	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
27	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
28	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
29	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
30	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
31	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选
32	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	非临时进口药品必选
33	进口药品批件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	临时进口药品必选
34	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	临时进口药品必选
35	药品注册分类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	

表 14 收货单信息数据子集（续）

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
36	国家基本药物标识	GJJBYWBS	nationalEssentialDrugsFlag	用于区分是否是国家基本药物的标识	布尔型		True:是; False:不是	必选	以最新版《国家基本药物目录》为参考
37	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件必选	特殊药品必选
38	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	字符型	n1	1:处方药; 2:非处方药; 3:其他	必选	
39	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCYRMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的名称	字符型	an..200		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选
40	统一社会信用代码（境内药品上市许可持有人）	TYSHXYDMJNYPSSXKCYR	domesticDrugMAHUSCID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	MAH为境内上市许可持有人时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
41	境外药品上市许可持有人名称（中文）	JWYPSSXKCYRMCZW	foreignDrugMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	

表 14 收货单信息数据子集 (续)

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
42	境外药品上市许可持有人名称 (英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugMAHEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
43	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDrugMAHCode	由协同平台生成,用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
44	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDrugManufacturerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产和国内分包装进口药品必选
45	统一社会信用代码 (境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	境内药品生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	国产和国内分包装进口药品必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
46	境外药品生产企业名称 (中文)	JWYPSCCMCZ W	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
47	境外药品生产企业名称 (英文)	JWYPSCCMCY W	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件 必选	进口药品必选
48	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件 必选	进口药品必选

表 14 收货单信息数据子集（续）

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
49	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
50	统一社会信用代码（分包装厂）	TYSHXYDMFBZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
51	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	进口药品代理企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
52	统一社会信用代码（进口药品代理企业）	TYSHXYDMJKYDDLQY	drugImporterUSCID	进口药品代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	进口药品必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
53	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
54	药品有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expirationDate	药品有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
55	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
56	应收货数量	YSHSL	receivableQuantity	应收货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
57	实际收货数量	SJSHSL	receivingQuantity	实际收货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
58	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	收货类型为06时可选

表 14 收货单信息数据子集 (续)

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
59	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件 必选	收货类型为06时可选； 当存在上一级包装时必选
60	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	收货类型为06时可选
61	包含最小销售包装单元数量	BHZXXSBZDYSL	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	整型	n..8		必选	收货类型为06时可选
62	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	判断收到药品追溯码与发货单上是否一致

6.3.6 药品召回信息数据子集

药品召回信息数据子集的内容包括：召回事件的基本信息、所召回药品基本信息和批次相关信息、药品追溯码及其包装层级关联关系信息等，具体见表15，其中：

- a) 数据项 1 至 5 为召回事件的基本信息；
- b) 数据项 6 至 45 为所召回药品基本信息和批次相关信息；
- c) 数据项 46 至 50 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表15 药品召回信息数据子集

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
1	召回机构名称	ZHJGMC	recallOrganizationName	召回机构的名称	字符型	an..200		必选	召回机构名称

表 15 药品召回信息数据子集 (续)

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	统一社会信用代码(召回机构)	TYSHXYDMZHJG	recallOrganizationUSCID	药品召回机构的统一社会信用代码	字符型	an..18		必选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
3	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	YYYYMMDDThhmmss		必选	
4	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	YYYYMMDDThhmmss		必选	
5	召回等级	ZHDJ	recallLevel	药品召回的等级	字符型	n1	1:一级; 2:二级; 3:三级	必选	
7	药品通用名称	YPTYMC	drugGenericName	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,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品的名称	字符型	an..100		条件必选	国产药品必选
8	药品英文名称	YPYWMC	drugName(EN)	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		条件必选	进口药品注册证或批件上存在时必选
9	进口药品中文译名	JKYPZWYM	drugName(CN)	根据进口药品英文名称、药品性质和结构等,采用音译、意译或音意合译,并与药品英文名称相对应	字符型	an..100		条件必选	进口药品必选
10	药品商品名称	YPSPMC	drugTradeName	由药品生产企业自己确定,经药品监管部门核准使用的产品名称	字符型	an..100		可选	

表 15 药品召回信息数据子集 (续)

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	药品本位码	YPBWM	drugStandardCode	在药品注册审批通过时获得, 对应药品批准文号的编码	字符型	an..20		必选	
12	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	n4	见 A.1	必选	
13	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..200		必选	
14	包装规格	BZGG	packageSize	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	
15	包装转换比	BZZHB	pkgConversionRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9,3		必选	
16	药品有效期	YPYXQ	shelfLife	药品说明书上标示的有效期	整数型	n..10		必选	
17	药品有效期单位	YPYXQDW	unitOfShelfLife	药品有效期的单位	字符型	a1	D:天; M:月; Y:年	必选	
18	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准境内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	国产和国内分包装进口药品必选
19	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidDate	药品批准文号有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
20	进口药品注册证号	JKYPZCZH	importedDrugLicenseNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		条件必选	非临时进口药品必选

表 15 药品召回信息数据子集 (续)

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	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	importedDrugLicenseValidDate	进口药品注册证的有效 期截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	非临时 进口药 品必选
22	进口药品批 件号	JKYPPJH	importedDrugsApprovalNoticeNo	进口药品批件上标示的 编号	字符型	an..50		条件 必选	临时进 口药品 必选
23	进口药品批 件有效期	JKYPPJYXQ	importedDrugsApprovalNoticeValidDate	进口药品批件上的批件 效期	日期型	YYYYMMDD		条件 必选	临时进 口药品 必选
24	药品注册分 类	YPZCFL	drugRegistrationClassification	药品进行注册时的分类	字符型	n1	1:中 药; 2: 化学 药; 3: 生物 制品	必选	
25	国家基本药 物标识	GJJBYWBS	nationalEssentialDrugsFlag	用于区分是否是国家基 本药物的标识	布尔型		True: 是; False :不是	必选	以最新 版《国 家基本 药物目 录》为 参考
26	特殊药品管 理分类	TSYPGLFL	controlledDrugManagementType	按特殊药品管理要求进 行分类的代码	字符型	an..2	见A.2	条件 必选	特殊药 品必选
27	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药 的标识	字符型	n1	1:处 方药; 2:非 处方 药; 3: 其他	必选	
28	境内药品上 市许可持有 人名称	JNYPSSXKCY RMC	domesticDrugMAHName	药品上市许可持有人的 名称	字符型	an..200		条件 必选	MAH为 境内上 市许可 持有人 时必选

表 15 药品召回信息数据子集 (续)

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	统一社会信用代码 (境内药品上市许可持有人)	TYSHXYDMJN YPSSXKCYR	domestic DrugMAHUSC ID	药品上市许可持有人的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	MAH 为境内上市许可持有人时必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
30	境外药品上市许可持有人名称 (中文)	JWYPSSXKCY RMCZW	foreignDru gMAHNameCN	进口药品注册证上的“公司名称”的中文译文	字符型	an..200		可选	
31	境外药品上市许可持有人名称 (英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDru gMAHNameEN	进口药品注册证上的“公司名称”	字符型	an..200		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
32	境外药品上市许可持有人代码	JWYPSSXKCY RDM	foreignDru gMAHCode	由协同平台生成, 用于在追溯数据交换中唯一标识境外药品上市许可持有人的代码	字符型	an..20		条件 必选	MAH 为境外药品上市许可持有人时必选
33	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticDr ugManufact urerName	药品批准证明文件上的生产企业名称	字符型	an..200		条件 必选	国产药品必选

表 15 药品召回信息数据子集 (续)

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
34	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	domesticDrugManufacturerUSCID	境内药品生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
35	境外药品生产企业名称(中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDrugManufacturerNameCN	进口药品注册证上的“生产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
36	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCQYMC YW	foreignDrugManufacturerNameEN	进口药品注册证上的“生产厂”	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
37	境外药品生产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDrugManufacturerCode	由协同平台生成用于唯一标识境外药品生产企业的代码	字符型	an..20		条件必选	进口药品必选
38	分包装厂名称	FBZCMC	pkgManufacturerName	进口药品的分包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
39	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufacturerUSCID	进口药品国内分包装厂的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国内分包装必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
40	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	drugImporterName	进口药品代理企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选

表 15 药品召回信息数据子集 (续)

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
41	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJK YPLQY	drugImporterUSCID	进口药品代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	进口药品必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
42	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品包装上标示的生产日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
43	药品有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expirationDate	药品有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
44	药品生产批号	YPSCPH	batch	药品包装上标示的生产批号	字符型	an..20		必选	
45	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	
46	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	
47	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	当前药品追溯码大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
48	包装层级	BZCJ	packageLevel	当前药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
49	包含最小销售包装单元数量	BHZXXSBZDYSL	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		必选	

6.3.7 温度信息数据子集

温度信息数据子集规范了有冷链要求的药品全生命周期中温度信息的采集, 内容包括: 温度采集事件基本信息, 具体数据项见表16。

表16 温度信息数据子集

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	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	

表 16 温度信息数据子集 (续)

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	温度采集位置描述	WDCJWZMS	location	描述采集温度的位置, 包括采集温度时药品储存位置或运输区段等, 如 A 企业 1 号储存库或从 A 企业 1 号储存库提货离仓起到 B 单位 2 储存库收货止	字符型	an..200		必选	
3	温度	WD	temperatureValue	在储存、运输过程中, 存放药品的冷链设备在温度记录时间的温度, 温度单位: 摄氏度	浮点型	n.6		必选	
4	温度记录时间	WDJLSJ	recTime	温度数值采集的时间	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		必选	

附 录 A
(规范性附录)
值域代码表

A.1 剂型代码表

剂型代码表见表A.1。

表A.1 剂型代码表

值	值含义
01	片剂
0101	含片
0102	咀嚼片
0103	泡腾片
0104	阴道片
0105	肠溶片
0106	舌下片
0107	口腔贴片
0108	分散片
0109	可溶片
0110	缓释片
0111	控释片
0112	普通片
0113	阴道泡腾片
0114	口崩片
0199	其他片剂
02	注射剂
0201	注射液
0202	注射用无菌粉末
0203	注射用浓溶液
0299	其他注射剂
03	胶囊剂
0301	硬胶囊
0302	软胶囊
0303	肠溶胶囊
0304	缓释胶囊
0305	控释胶囊

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
0399	其他胶囊剂
04	颗粒剂
0401	混悬颗粒
0402	泡腾颗粒
0403	肠溶颗粒
0404	缓释颗粒
0405	控释颗粒
0406	可溶颗粒
0499	其他颗粒剂
05	眼用制剂
0501	滴眼剂
0502	洗眼剂
0503	眼内注射溶液
0504	眼膏剂
0505	眼用乳膏剂
0506	眼用胶囊剂
0507	眼膜剂
0508	眼丸剂
0509	眼内插入剂
0599	其他眼用制剂
06	鼻用制剂
0601	滴鼻剂
0602	洗鼻剂
0603	鼻用喷雾剂
0604	鼻用软膏剂
0605	鼻用乳膏剂
0606	鼻用凝胶剂
0607	鼻用散剂
0608	鼻用粉雾剂
0609	鼻用棒剂
0610	鼻用气雾剂
0699	其他鼻用制剂
07	栓剂
0701	直肠栓
0702	阴道栓
0703	尿道栓

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
0799	其他栓剂
08	丸剂
0801	蜜丸
0802	水蜜丸
0803	水丸
0804	糊丸
0805	蜡丸
0806	浓缩丸
0807	滴丸
0808	糖丸
0809	小丸
0810	滴丸剂
0899	其他丸剂
09	软膏剂 乳膏剂
0901	软膏剂
0902	乳膏剂
0999	其他软膏剂 乳膏剂
10	糊剂
11	吸入制剂
1101	气雾剂
1102	粉雾剂
1103	喷雾剂
1104	供雾化器用的液体制剂
1105	可转变成蒸汽的制剂
1199	其他吸入制剂
12	喷雾剂
1201	吸入喷雾剂
1202	鼻用喷雾剂
1203	非吸入喷雾剂
1299	其他喷雾剂
13	气雾剂
1301	吸入气雾剂
1302	非吸入气雾剂
1399	其他气雾剂
14	凝胶剂
15	散剂

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
16	糖浆剂
17	搽剂
18	涂剂
19	涂膜剂
20	酊剂
21	贴剂
22	贴膏剂
2201	凝胶贴膏
2202	橡胶贴膏
2299	其他贴膏剂
23	口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂
24	植入剂
25	膜剂
26	耳用制剂
2601	滴耳剂
2602	洗耳剂
2603	耳用喷雾剂
2604	耳用软膏剂
2605	耳用乳膏剂
2606	耳用凝胶剂
2607	耳塞
2608	耳用散剂
2609	耳用丸剂
2699	其他耳用制剂
27	洗剂
28	冲洗剂
29	灌肠剂
30	合剂
31	锭剂
32	煎膏剂 (膏滋)
33	胶剂
34	酒剂
35	膏药
36	露剂
37	茶剂
3701	块状茶剂

表 A.1 剂型代码表 (续)

值	值含义
3702	袋装茶剂
3703	煎煮茶剂
3799	其他茶剂
38	流浸膏剂与浸膏剂
99	其他

A.2 特殊药品管理分类代码表

特殊药品管理分类代码表见表A.2

表A.2 特殊药品管理分类代码表

值	值含义
1	麻醉药品
2	第一类精神药品
3	第二类精神药品
4	医疗用毒性药品
5	药品类易制毒化学品
6	放射性药品
9	其他

A.3 证件类型代码表

证件类型代码表见表A.3。

表A.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

A.4 地理位置值域说明

A. 4.1 地址-国家（或地区）

应使用GB/T 2659中国国家和地区名称代码表的3位拉丁字母代码。

A. 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。

A. 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）。

A. 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）。

A. 5 发货类型代码表

发货类型代码表见表A.4。

表A.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	损坏出库

表 A.4 发货类型代码表 (续)

值	值含义
12	报废出库
99	其他

A.6 收货类型代码表

收货类型代码表见表A.5。

表A.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
08	报废入库
99	其他

参 考 文 献

- [1] GB/T 38154-2019 重要产品追溯 核心元数据
- [2] GB/T 38156-2019 重要产品追溯 交易记录总体要求
- [3] CFDAB/T 0301.2-2014 食品药品监管信息基础数据元 第2部分：机构、人员
- [4] CFDAB/T 0301.3-2014 食品药品监管信息基础数据元 第3部分：药品
- [5] CFDAB/T 0303.2-2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第2部分：机构、人员
- [6] CFDAB/T 0303.3-2014 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第3部分：药品
- [7] 中华人民共和国药典：2015年版. 二部 / 国家药典委员会编
- [8] 药品注册管理办法（国家食品药品监督管理局令（2017）28号）
- [9] 国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见（国办发〔2015〕95号）
- [10] 食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见（食药监科〔2016〕122号）
- [11] 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）
- [12] 关于启用新版《药品生产许可证》等许可证书的通知（药监综药管〔2019〕72号）
- [13] 国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号）
-