

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1007—2019

药品经营企业追溯基本数据集

Basic dataset of drug traceability for distributors

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	30
参考文献	37

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

药品经营企业追溯基本数据集

1 范围

本标准规定了药品经营企业应采集、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经营企业的药品（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)

INN:国际非专利药品名 (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances)

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。

药品经营企业追溯基本数据集应包含的数据子集列表见表1。

表1 药品经营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	药品经营企业基本信息数据子集
	药品经营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
应用信息数据子集	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集
	药品零售信息数据子集
	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

表2 数据类型（续）

数据类型	说明
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 药品经营企业基本信息数据子集

药品经营企业基本信息数据子集的内容包括药品经营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等，具体见表4。

表4 药品经营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	药品经营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	企业名称	QYMC	enterprise Name	药品经营企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
3	企业类型	QYLX	enterprise Type	药品经营企业营业执照上的“类型”	字符型	an..200		必选	
4	住所地址	ZSDZ	domicile	药品经营企业营业执照上的“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)	ZSDZSQZZZM	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	
8	住所地址-县(自治县/县级市)	ZSDZXZZXJS	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	

表4 药品经营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	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	药品经营企业营业执照上的“法定代表人”	字符型	an..60		必选	
13	注册资本	ZCZB	registeredCapital	药品经营企业营业执照上的“注册资本”	字符型	an..60		可选	
14	成立日期	CLRQ	dateOfEstablishment	药品经营企业营业执照上的“成立日期”	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	营业期限	YYQX	businessTerm	药品经营企业营业执照上的“营业期限”	字符型	an..60		必选	
16	经营范围	JYFW	businessScope	药品经营企业营业执照上的“经营范围”	字符型	an..500		必选	
17	登记机关	DJJG	registrationAuthority	药品经营企业营业执照上的“登记机关”	字符型	an..60		可选	
18	固定电话号码	GDDHMH	tel	药品经营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	药品经营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	药品经营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	药品经营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	

6.2.2 药品经营许可证基本信息数据子集

药品经营许可证信息数据子集的内容包括药品经营许可证编号、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、发证机关等药品经营许可证上的登记信息，具体见表5。

表5 药品经营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	经营许可证编号	JYXKZBH	licenseNo	药品经营许可证上的“许可证编号”	字符型	an..50		必选	
2	企业名称	QYMC	enterpriseName	药品经营许可证上的“企业名称(名称)”	字符型	an..200		必选	
3	统一社会信用代码	TYSHXYDM	USCID	药品经营许可证上的“社会信用代码(身份证号码)”	字符型	an..18		条件必选	新版药品许可证必选
4	注册地址	ZCDZ	regAddress	药品经营许可证上的“注册地址”	字符型	an..200		必选	
5	法定代表人	FDDBR	legalRepresentative	药品经营许可证上的“法定代表人”	字符型	an..60		必选	
6	企业负责人	QYFZR	responsiblePerson	药品经营许可证上的“企业负责人”	字符型	an..60		必选	
7	质量负责人	ZLFZR	qualityPersonInCharge	药品经营许可证上的“质量负责人”	字符型	an..60		必选	
8	仓库地址	CKDZ	warehouseAddress	药品经营许可证上的“仓库地址”	字符型	an..200		必选	
9	经营方式	JYFS	typeOfOperation	药品经营许可证上的“经营方式”	字符型	an..20	批发/零售/零售(连锁)	必选	
10	经营范围	JYFW	businessScope	药品经营许可证上的“经营范围”	字符型	an..500		必选	
11	有效期	YXQ	validTerm	药品经营许可证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
12	发证机关	FZJG	issuingAuthority	药品经营许可证上的“发证机关”	字符型	an..200		必选	
13	签发人	QFR	issuer	药品经营许可证的“签发人”	字符型	an..60		可选	
14	签发日期	QFRQ	issuingDate	药品经营许可证的“签发日期”	日期型	YYYYMMDD		必选	
15	日常监督管理机构	RCJDGLJG	superviseUnit	药品经营许可证上的“日常监督管理机构”	字符型	an..200		可选	
16	投诉举报电话	TSJBDH	supervisionTel	药品经营许可证上的“投诉举报电话”	字符型	an..18		可选	

6.2.3 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6。

表6 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	distributionAddress	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)	YPPSQYDZSQZZM	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)	YPPSQYDZXZXXJS	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)	YPPSQYDZXZJDBSC	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)	YPPSQYDZCJLLD	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	

表6 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
10	药品配送企业地址-门牌号码	YPPSQYDZMPHM	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
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	GDDHHM	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	

6.3 应用信息数据子集

6.3.1 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7，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 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7 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	

表7 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
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	
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可选;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	

表7 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
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	billStatusCheckDate	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
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

表7 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
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	在药品注册审评通过时获得,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	
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

表7 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
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
35	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
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	

表7 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
40	药品质检报告	YPZJBG	inspection Report	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
41	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domestic DrugMAHName	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
42	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
43	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	
44	境外药品上市许可持有人名称(英文)	JWYPSSXKCY RMCYW	foreignDrugCompanyEN	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
45	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

表7 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	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domestic Enterprise Name	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
47	统一社会信用代码(境 内药品生产 企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	manufactur erUSCID	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
48	境外药品生 产企业名称 (中文)	JWYPSCQYMC ZW	foreignDru gManufactu rerNameCN	进口药品注册证上的“生 产厂”的中文译名	字符型	an..200		可选	
49	境外药品生 产企业名称 (英文)	JWYPSCCMCY W	foreignDru gmanufactu rerNameEN	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
50	境外药品生 产企业代码	JWYPSCQYDM	foreignDru gManufactu rerCode	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
51	分包装厂名 称	FBZCMC	pkgManufac turerName	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
52	统一社会信 用代码(分 包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgManufac turerUSCID	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7 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	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
54	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKY PDLQY	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
55	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	
56	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	
57	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	
58	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	
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	BHZZXSBZDYS L	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

6.3.2 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8，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 62 为与“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表8 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8 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	receivingUSCID	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	receivingAddress	实际收货位置的地址	字符型	an..200		必选	
11	收货类型	SHLX	receivingType	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	receivingTime	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	billStatusCheckDate	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	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
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8 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8 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8 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8 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	foreignDrugCompanyEN	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)	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	
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8 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)	TYSHXYDMJKYPLQY	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8 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	BHXXSBZDYSL	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	收货类型为06时可选
62	追溯码验证状态	ZSMYZT	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

6.3.3 药品零售信息数据子集

药品零售信息数据子集的内容包括：药品追溯码及其包装层级关联关系信息、药品零售事件基本信息、所售出药品基本信息和批次相关信息等，具体见表9，其中：

- 数据项1至5为所售出药品的药品追溯码及其包装层级关联关系信息；
- 数据项6至12为药品零售事件基本信息；
- 数据项13至52为所售出药品基本信息和批次相关信息。

表9 药品零售信息数据子集

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	
2	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

表9 药品零售信息数据子集(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	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	
4	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	
5	药品状态	YPZT	drugStatus	用于表示药品追溯码对应的药品的最终状态	字符型	an2	见A.7	必选	
6	零售药店名称	LSYDMC	retailDrugstoreName	零售药店药品经营许可证上的“企业名称(名称)”	字符型	an..200		必选	
7	经营许可证编号	JYXKZBH	licenseNo	药品经营许可证上的“许可证编号”	字符型	an..50		必选	
8	统一社会信用代码(零售药店)	TYSHXYDMLSYD	retailerUSCID	零售药店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
9	售出时间	SCSJ	soldTime	药品售出的时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmmss		必选	
10	购买人身份信息	GMRSFXX	buyer	购买人的身份证号码	字符型	an..60		条件必选	特殊药品和其他有要求的必选
11	购买人电话号码	GMRDHMM	buyerTel	购买人的电话号码	字符型	an..18		条件必选	特殊药品和其他有要求的必选
12	互联网订单标志	HLWDDBZ	onlineSaleFlag	区分零售药店销售或网上订单销售的标志	布尔型		True: 是; False: 不是	必选	
13	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9 药品零售信息数据子集(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
15	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	进口药品必选
16	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
17	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	
18	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	
19	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	
20	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	
21	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	
22	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	

表9 药品零售信息数据子集(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
23	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	
24	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	
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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	
32	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	

表9 药品零售信息数据子集(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	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	controlled DrugManagementType	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
34	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	
35	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKCY RMC	domestic DrugMAHName	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
36	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
37	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	
38	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

表9 药品零售信息数据子集(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
39	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
40	境内药品生产企业名称	JNYPSCQYMC	domesticEnterpriseName	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
41	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJN YPSCQY	manufacturerUSCID	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
42	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	
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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9 药品零售信息数据子集(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
48	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
49	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	
50	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	
51	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 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10。

表10 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	
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
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

A.7 药品状态代码表

药品状态代码表见表A.6。

表A.6 药品状态代码表

值	值含义
01	已售出
02	已发药
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）
-