

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1009—2019

药品追溯消费者查询基本数据集

Basic dataset of drug traceability for consumer inquiry

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 数据集内容	2
附录 A（规范性附录） 值域代码表	10
参考文献	16

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

药品追溯消费者查询基本数据集

1 范围

本标准规定了消费者通过药品追溯系统可查询到的药品追溯基本信息。
本标准适用于规范药品追溯系统应提供给消费者的药品（不含疫苗）追溯信息。

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。

NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则

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)

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 数据集内容

5.1 数据项描述

5.1.1 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，在短名称后加两位顺序号，序号从01开始递增。

5.1.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

5.1.3 数据类型

表示数据项的符号、字符或其他类型，见表1。

表1 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

5.1.4 表示格式

从业务角度规定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2。

表2 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

表2 表示格式中字符的含义（续）

表示格式	说明
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

5.1.5 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。

5.1.6 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。

5.2 药品追溯数据消费者查询基本数据子集

药品追溯数据消费者查询基本数据子集的内容包括：药品追溯码信息、所查询药品基本信息和生产批次相关信息、使用单位或零售药店信息等，由药品追溯系统向消费者提供，具体见表3，其中：

- a) 数据项1至2为所查询药品追溯码信息；
- b) 数据项3至42为所查询药品基本信息和生产批次相关信息；
- c) 数据项43至46为所查询药品发放的使用单位信息或售出的零售药店信息。

表3 药品追溯数据消费者查询数据子集

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	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.4	必选	

表3 药品追溯数据消费者查询数据子集(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	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	
4	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
5	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
6	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
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	

表3 药品追溯数据消费者查询数据子集(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	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	
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		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
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		条件必选	国产和国内分包装进口药品必选
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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3 药品追溯数据消费者查询数据子集（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	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	
23	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
24	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	
25	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
26	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
27	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3 药品追溯数据消费者查询数据子集（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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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	
33	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
34	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3 药品追溯数据消费者查询数据子集(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	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
36	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
37	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
38	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
39	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	
40	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	
41	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	
42	药品使用单位名称	YPSYDMMC	medicalOrganizationName	药品使用单位的名称	字符型	an..200		条件必选	药品在使用单位发放时必选
43	卫生机构代码	WSJGDM	HIC	符合 WS218-2002 的规则 的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		条件必选	存在时必选

表3 药品追溯数据消费者查询数据子集(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
44	统一社会信用 代码	TYSHXYDM	USCID	药品使用单位的统一社 会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	存在时 必选; 没有统 一社会 信用代 码时使 用组织 机构代 码
45	零售药店名 称	LSYDMC	retailDrug storeName	零售药店的名称	字符型	an..200		条件 必选	药品在 零售药 店售出 时必选
46	统一社会信用 代码(零 售药店)	TYSHXYDMLS YD	retailerUS CID	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

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

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 药品状态代码表

药品状态代码表见表A.4。

表A.4 药品状态代码表

值	值含义
01	已售出
02	已发药
99	其他

NMPA

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）
-