

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1010—2019

药品追溯数据交换基本技术要求

Basic technical requirements for drug traceability data exchange

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 交换方式要求	1
6 交换格式要求	2
7 交换数据内容要求	9
8 交换安全要求	11
附录 A（资料性附录） 数据记录交换格式示例	12
参考文献	24

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

药品追溯数据交换基本技术要求

1 范围

本标准规定了药品信息化追溯体系中药品追溯数据的交换方式、数据格式、数据内容和安全要求。本标准适用于规范药品追溯协同服务平台、药品追溯系统、药品追溯监管系统等数据交换方之间进行药品（不含疫苗）追溯数据的交换。

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/T16263.4 信息技术 ASN.1编码规则 第4部分：XML编码规则(XER)
- NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则
- NMPAB/T 1006 药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集
- NMPAB/T 1007 药品经营企业追溯基本数据集
- NMPAB/T 1008 药品使用单位追溯基本数据集

3 术语和定义

NMPAB/T 1001界定的术语和定义适用于本文件。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

- DTTS: 药品追溯传输结构 (drug traceability transmission structure)
- GUID:全局唯一标识符 (Globally Unique Identifier)
- JSON:JavaScript对象表示法 (JavaScript Object Notation)
- XML:可扩展标记语言 (Extensible Markup Language)

5 交换方式要求

药品信息化追溯体系中的数据交换方主要包括药品追溯协同服务平台（以下简称协同平台）、药品追溯系统（以下简称追溯系统）、药品追溯监管系统（以下简称监管系统）等。由追溯系统与协同平台、监管系统与协同平台、追溯系统与监管系统相互进行药品追溯数据交换，数据交换关系如图1中所示。药品追溯数据交换宜采用HTTPS、消息队列方式。

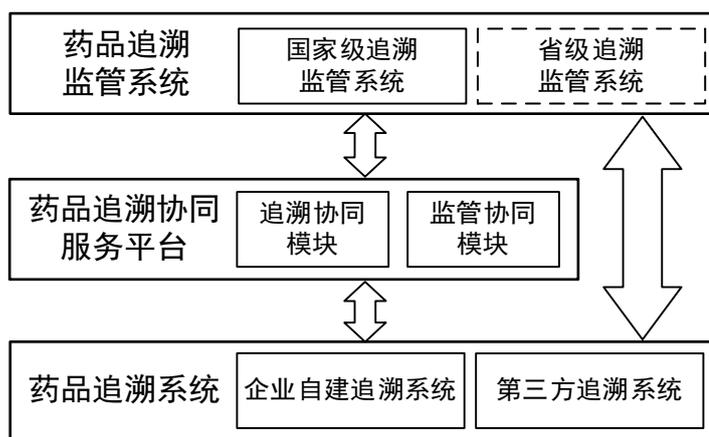


图1 药品信息化追溯体系中的数据交换关系示意图

6 交换格式要求

6.1 基础信息数据记录交换格式

6.1.1 XML 格式

使用XML格式传输NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008所规定的基础信息数据子集对应的基础信息数据记录时，应将基础信息数据记录描述为DTTSBasic元素，DTTSBasic元素的XML格式规则如图2所示。其中：

——datasetName 元素：基础信息数据记录的名称，具体命名可参考 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的基础信息数据子集名称；

示例1：如“国产药品基本信息”“药品配送企业基本信息”“境内药品生产企业基本信息”等。

——dataset 元素：基础信息数据记录的内容，可由一条或多条基础信息数据记录构成；

——data 元素：一条基础信息数据记录，对不同数据项可包含三种类型的描述：

- 若数据项在该条基础信息数据记录中只出现一次，则以<[数据项短名]>[数据项允许值]</[数据项短名]>的形式描述；

示例2：国产药品基本信息中，国家药品标识码、药品通用名称等数据项，在国产药品基本信息数据记录中只出现一次，具体描述参见 A.1。

- 若数据项在该条基础信息数据记录中出现多次，则通过在<[数据项短名].List>元素中使用多条<[数据项短名]>[数据项允许值]</[数据项短名]>的形式描述；

示例3：药品配送企业基本信息中，同一个药品配送企业可能有多个仓库地址，数据项“仓库地址”可描述为<[CKDZ].List>元素，具体描述参见 A.2。

- 若数据项在该条基础信息数据记录中与其他数据项成组出现，且该组合出现多次，则通过在<[数据项短名].List>元素中使用多条<[数据项短名].Detail>元素，且在每条<[数据项短名].Detail>元素中使用成组数据项的<[数据项短名]>[数据项允许值]</[数据项短名]>的形式描述，其中[数据项短名]可采用所成组数据项在其基础信息数据子集中序号最小的数据项短名。

示例4：境外药品生产企业基本信息中，同一个境外药品生产企业有两个进口药品代理企业名称和统一社会信用代码（进口代理企业）是成组出现的，且可能包含多个进口药品代理企业名称和统一社会信用代码（进口代理企业）的组合，具体描述参见 A.3。

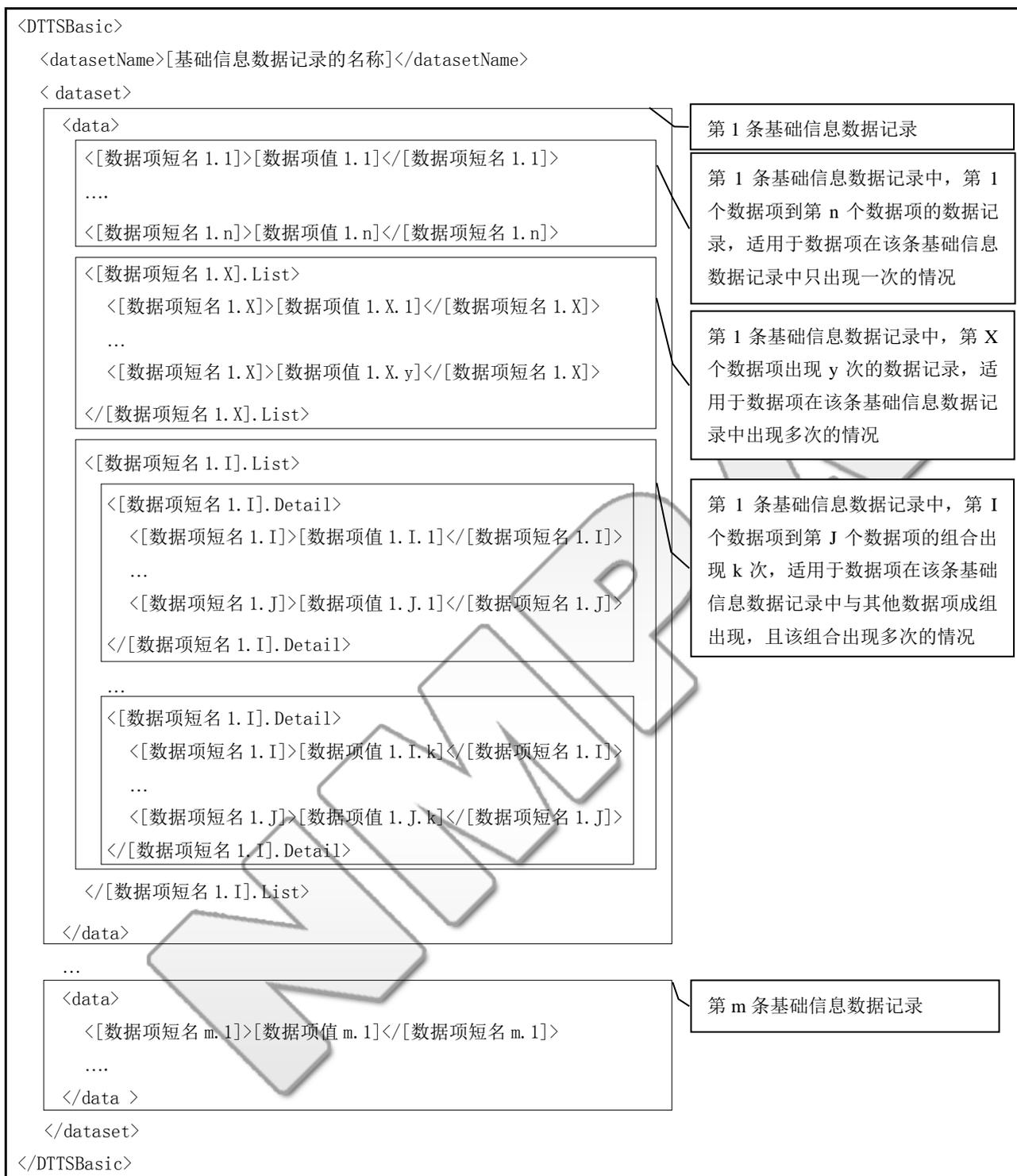


图2 基础信息数据记录对应的 XML 格式规则

6.1.2 JSON 格式

使用JSON格式传输NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008所规定的基础信息数据子集对应的基础信息数据记录时，应将基础信息数据记录描述为DTTSBasic数组，DTTSBasic数组的JSON格式规则如图3所示。其中：

——datasetName 对象：基础信息数据记录的名称，具体命名可参考 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的基础信息数据子集名称；

示例1：如“国产药品基本信息”“药品配送企业基本信息”“境内药品生产企业基本信息”等。

——dataset 数组：基础信息数据记录的内容，可由一条或多条基础信息数据记录构成；

——data 数组：一条基础信息数据记录，对不同数据项可包含三种类型的描述：

- 若数据项在该条基础信息数据记录中只出现一次，则以{"[数据项短名]":"[数据项值]"}的形式描述；

示例2：国产药品基本信息中，国家药品标识码、药品通用名称等数据项，在国产药品基本信息数据记录中只出现一次，具体描述参见 A.4。

- 若数据项在该条基础信息数据记录中出现多次，则通过在[数据项短名].List 数组中使用多条{"[数据项短名]":"[数据项值]"}的形式描述；

示例3：药品配送企业基本信息中，同一个药品配送企业可能有多个仓库地址，数据项“仓库地址”可描述为 [CKDZ].List 数组，具体描述参见 A.5。

- 若数据项在该条基础信息数据记录中与其他数据项成组出现，且该组合出现多次，则通过在[数据项短名].List 数组中使用多条[数据项短名].Detail 数组，且在每条[数据项短名].Detail 数组中使用成组数据项的{"[数据项短名]":"[数据项值]"}的形式描述，其中[数据项短名]可采用所成组数据项在其基础信息数据子集中序号最小的数据项短名。

示例4：境外药品生产企业基本信息中，同一个境外药品生产企业有两个进口药品代理企业名称和统一社会信用代码（进口代理企业）是成组出现的，且可能包含多个进口药品代理企业名称和统一社会信用代码（进口代理企业）的组合，具体描述参见 A.6。

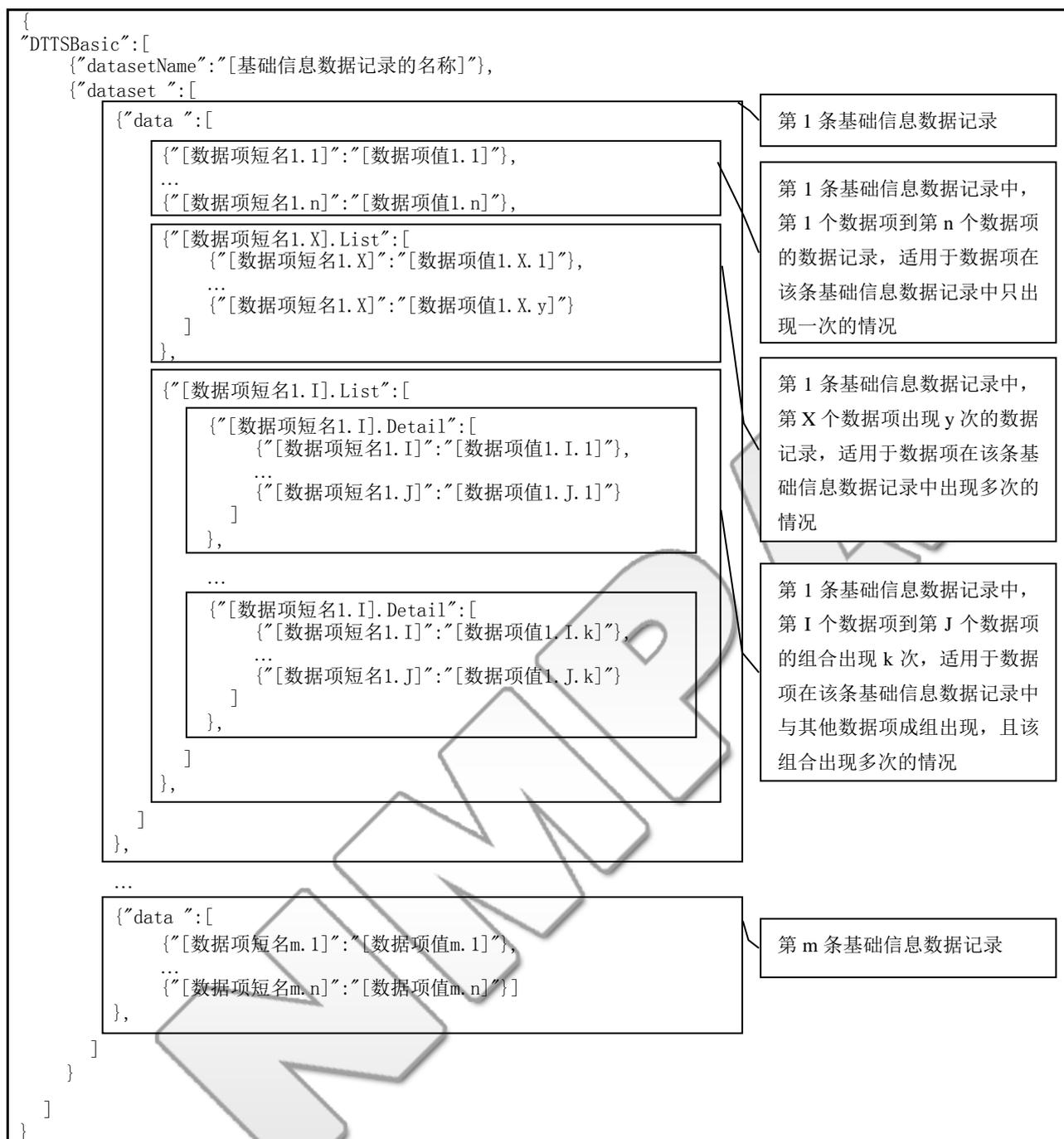


图3 基础信息数据记录对应的 JSON 格式规则

6.2 应用信息数据记录交换格式

6.2.1 XML 格式

使用XML格式传输NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008所规定的的应用信息数据子集对应的应用信息数据记录时，应将应用信息数据记录描述为DTTSEvent元素，DTTSEvent元素的XML格式规则如图4所示，其中：

- datasetName 元素：应用信息数据记录的名称，具体命名可参考 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的的应用信息数据子集名称；

示例1：如“国产药品生产信息”“药品进口信息”、“发货单信息”“收货单信息”等；

——eventBody 元素：应用信息数据记录的内容，可由一条应用信息数据记录构成；

——recTime 元素：应用信息数据被记录的時刻；

——eventID 元素：由数据产生方生成的 GUID（一种由算法生成的二进制长度为 128 位的数字标识符）；

——evtBasic 元素：事件基本信息元素，用于传输 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的應用信息数据子集中的事件基本信息；

示例2：传输国产药品生产信息数据子集中的药品生产事件基本信息，具体描述参见 A.7。

示例3：传输药品进口信息数据子集中的药品进口事件基本信息，具体描述参见 A.8。

示例4：传输发货单信息数据子集中的发货事件基本信息，具体描述参见 A.9。

——itemList 元素：药品信息列表元素，包含一个或多个 itemDetail 元素；

——itemDetail 元素：itemData 元素与 instanceList 元素的集合，可由一个 itemData 元素构成，或由一个 itemData 元素和一个 instanceList 元素构成；

——itemData 元素：药品信息元素，用于传输 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的應用信息数据子集中与事件基本信息相关的药品基本信息和批次相关信息；

——instanceList 元素：药品追溯码列表元素，包含一个或多个 instanceDetail 元素；

——instanceDetail 元素：药品追溯码信息元素，用于传输 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的應用信息数据子集中与事件基本信息相关的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

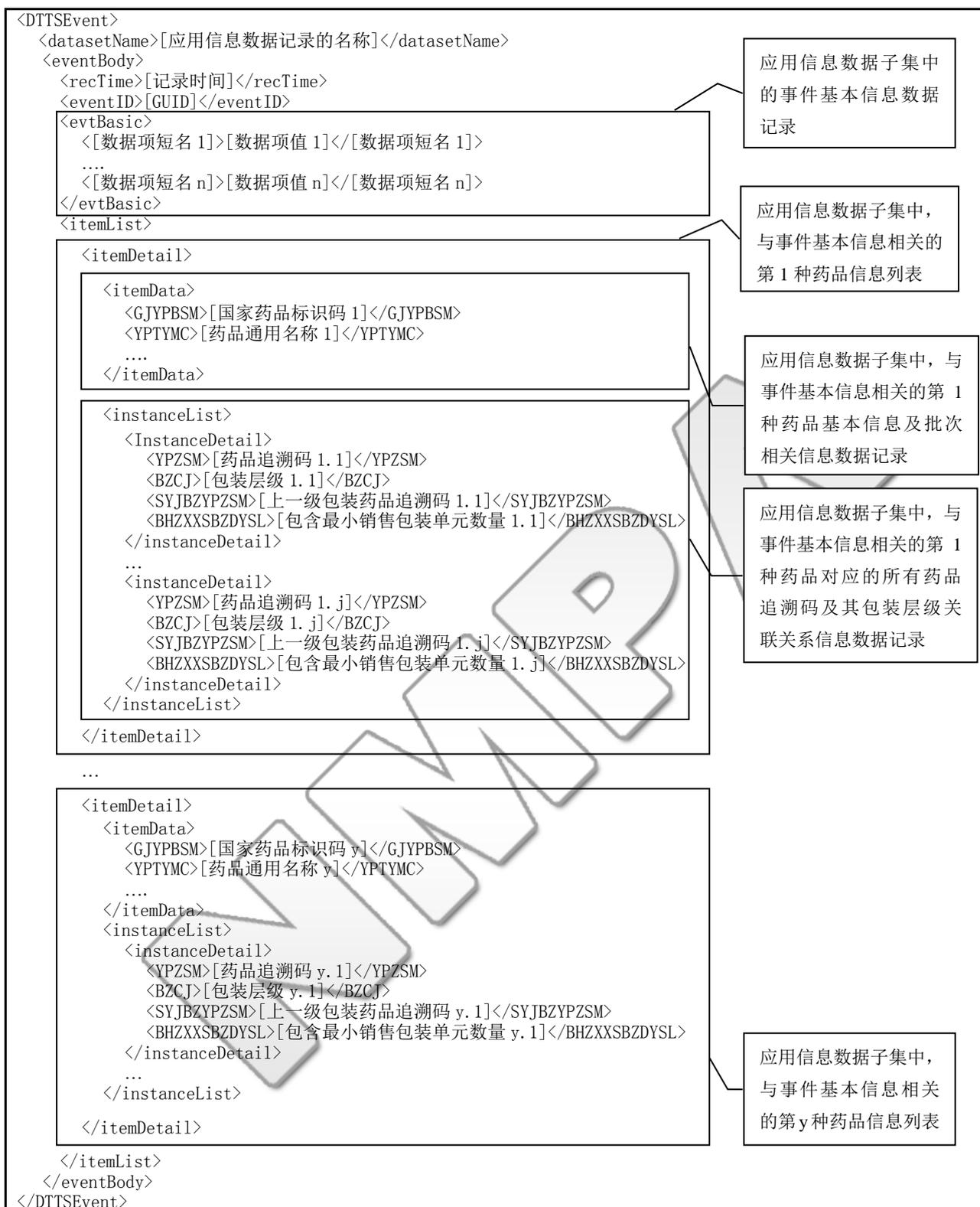


图4 应用信息数据记录对应的 XML 格式规则

6.2.2 JSON 格式

使用JSON格式传输应用信息数据子集对应的应用信息数据记录时，应将数据记录描述为DTTEvent数组，图5是DTTSEvent数组的数据格式。

其中：

——datasetName 对象：应用信息数据记录的名称，具体命名可参考 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的的应用信息数据子集名称；

示例1：如：“国产药品生产信息”“药品进口信息”、“发货单信息”“收货单信息”等。

——eventBody 数组：应用信息数据记录的内容，可由一条应用信息数据记录构成；

——recTime 对象：应用信息数据被记录的時刻；

——eventID 对象：由数据产生方生成的 GUID（一种由算法生成的二进制长度为 128 位的数字标识符）；

——evtBasic 数组：事件基本信息数组，用于传输 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的的应用信息数据子集中的事件基本信息；

示例2：传输国产药品生产信息数据子集中的药品生产事件基本信息，具体描述参见 A. 10。

示例3：传输药品进口信息数据子集中的药品进口事件基本信息，具体描述参见 A. 11。

示例4：传输发货单信息数据子集中的发货事件基本信息，具体描述参见 A. 12。

——itemList 数组：药品信息列表数组，包含一个或多个 itemDetail 数组；

——itemDetail 数组：itemData 数组与 instanceList 数组的集合，可由一个 itemData 数组构成，或由一个 itemData 数组和一个 instanceList 数组构成；

——itemData 数组：药品信息数组，用于传输 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的的应用信息数据子集中与事件基本信息相关的药品基本信息和批次相关信息；

——instanceList 数组：药品追溯码列表数组，包含一个或多个 instanceDetail 数组；

——instanceDetail 数组：药品追溯码信息数组，用于传输 NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008 所规定的的应用信息数据子集中与事件基本信息相关的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

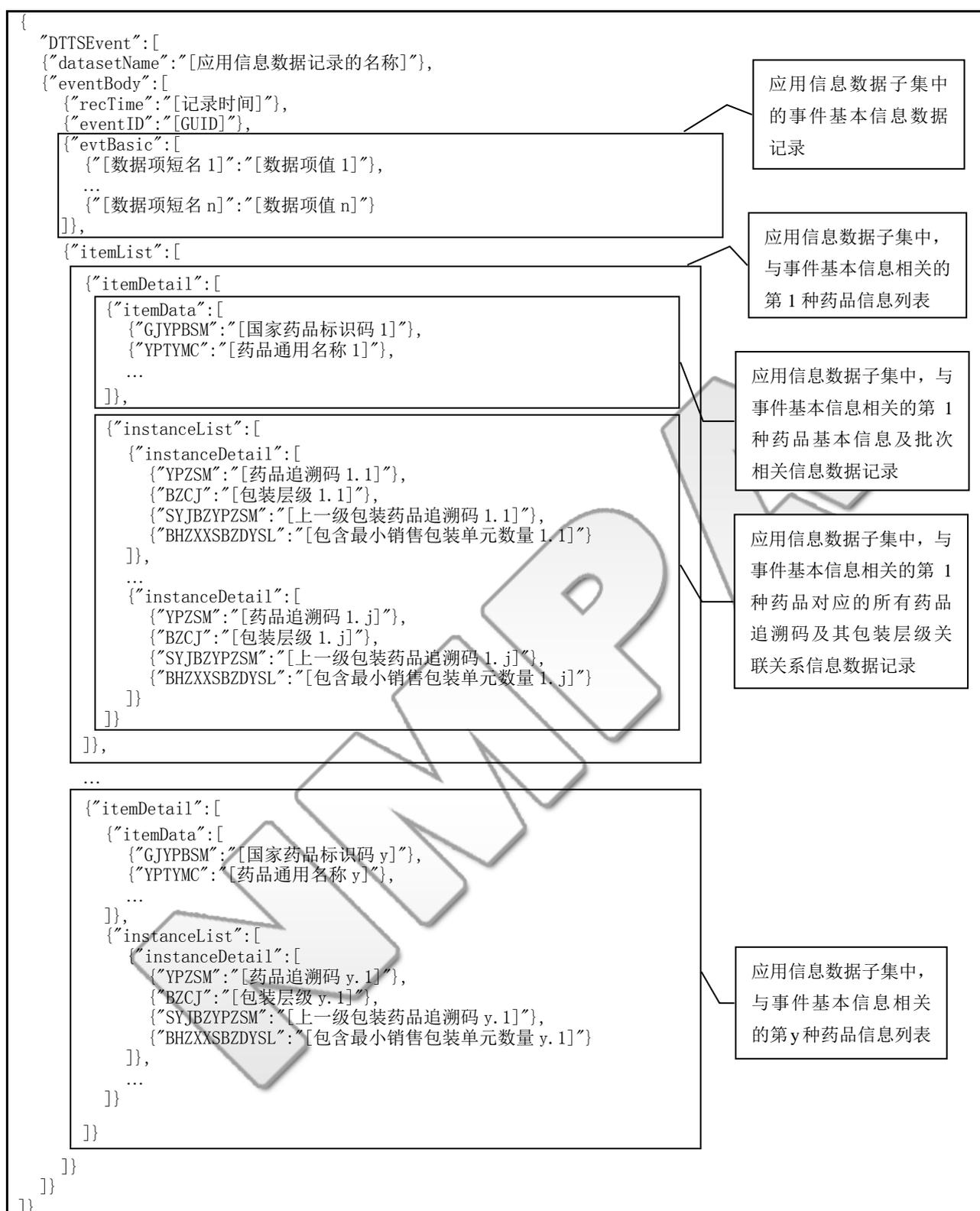


图5 应用信息数据记录对应的 JSON 格式规则

7 交换数据内容要求

7.1 追溯系统应提供的数据内容

追溯系统应提供给协同平台和监管系统的数据内容可参照NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008要求，具体对应的数据子集如表1所示。

表1 追溯系统应提供的数据内容

序号	数据子集列表	数据接收方	
		协同平台	监管系统
1	境内药品生产企业基本信息数据子集	●	
2	境外药品生产企业基本信息数据子集	●	
3	药品经营企业基本信息数据子集	●	
4	药品使用单位基本信息数据子集	●	
5	药品配送企业基本信息数据子集	●	
6	药品生产许可证基本信息数据子集	●	
7	药品经营许可证基本信息数据子集	●	
8	国产药品基本信息数据子集	●	
9	进口药品基本信息数据子集	●	
10	国产药品生产信息数据子集	●	●
11	药品进口信息数据子集	●	●
12	药品自检信息数据子集	●	●
13	发货单信息数据子集	●	●
14	收货单信息数据子集	●	●
15	药品使用信息数据子集	●	●
16	药品经营企业零售信息数据子集	●	●
17	药品召回信息数据子集	●	●

7.2 协同平台应提供的数据内容

协同平台应提供的数据内容可参照NMPAB/T 1006、NMPAB/T 1007、NMPAB/T 1008要求，具体应提供给追溯系统和监管系统的数据内容对应的数据集如表2所示。

表2 协同平台应提供的数据内容

序号	数据子集列表	数据接收方	
		追溯系统	监管系统
1	境内药品生产企业基本信息数据子集	●	●
2	境外药品生产企业基本信息数据子集	●	●
3	药品经营企业基本信息数据子集	●	●
4	药品使用单位基本信息数据子集	●	●
5	药品配送企业基本信息数据子集	●	●
6	药品生产许可证基本信息数据子集	●	●
7	药品经营许可证基本信息数据子集	●	●
8	国产药品基本信息数据子集	●	●

表 2 协同平台应提供的数据内容（续）

序号	数据子集列表	数据接收方	
		追溯系统	监管系统
9	进口药品基本信息数据子集	●	●
10	国产药品生产信息数据子集		●
11	药品进口信息数据子集		●
12	药品自检信息数据子集		●
13	发货单信息数据子集		●
14	收货单信息数据子集		●
15	药品使用信息数据子集		●
16	药品经营企业零售信息数据子集		●
17	药品召回信息数据子集		●

8 交换安全要求

8.1 接入认证

在进行数据交换时，接收方应对发送方进行身份认证，并分配相应的权限。

8.2 数据加密

在进行数据交换时，应对敏感信息进行加密处理，防止敏感信息泄漏。

8.3 数字签名

在进行数据交换时，应对整个传输文件进行数字签名和验签，保证数据完整性。

8.4 传输安全

数据传输应使用安全的传输协议。

8.5 消息状态回执

在进行数据交换时，接收方应向发送方返回包含数字签名的消息状态回执，保证数据接收不可抵赖。

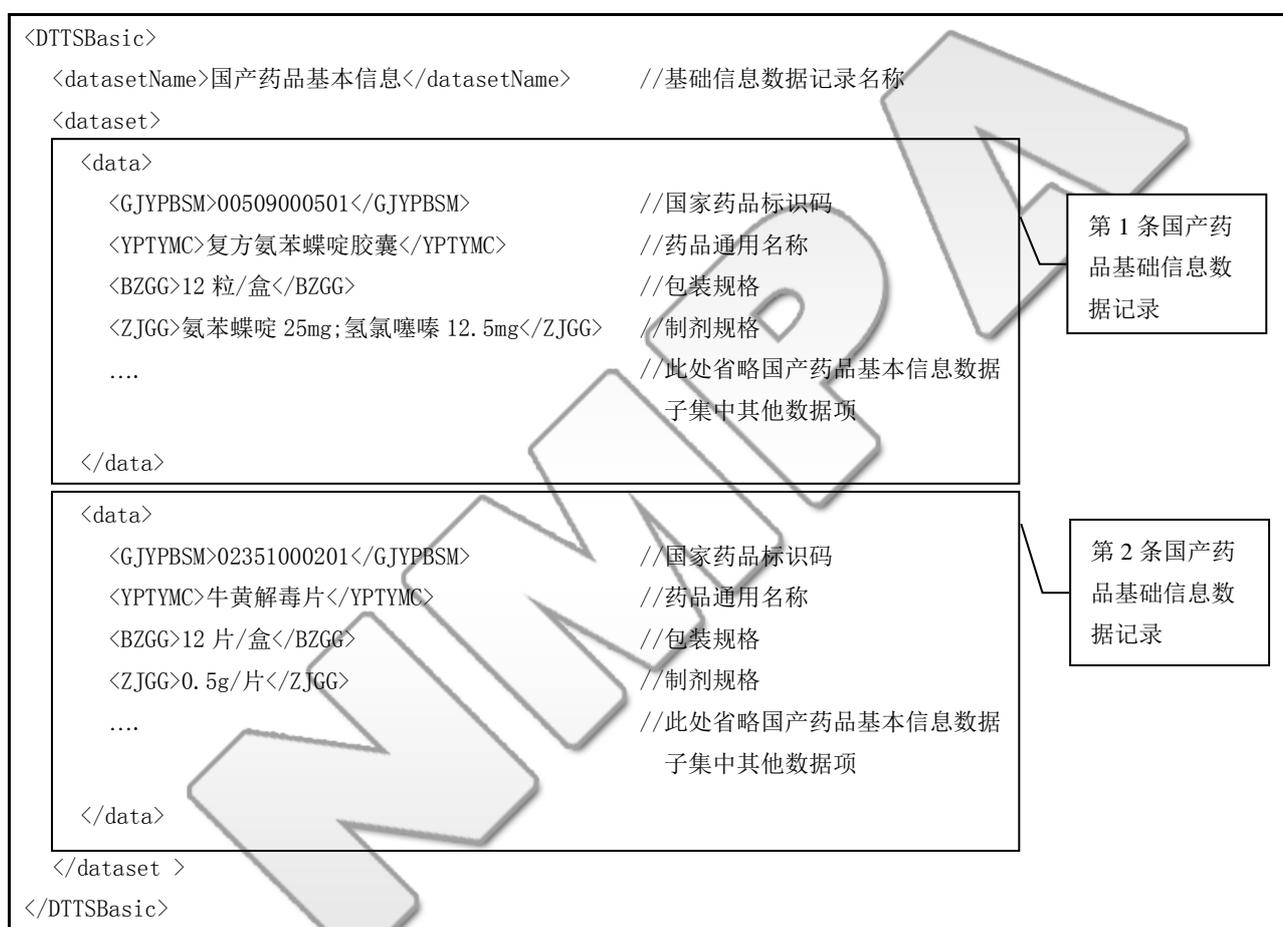
8.6 日志记录

接收方应对请求进行记录及异常告警，避免数据被异常使用。

附 录 A
(资料性附录)
数据记录交换格式示例

A.1 国产药品基本信息数据记录对应的XML格式示例

将NMPAB/T 1006中“国产药品基本信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSBasic元素数据格式的示例见图A.1。该示例为交换2条国产药品基本信息的情况。



图A.1 国产药品基本信息数据记录对应的XML格式示例

A.2 药品配送企业基本信息数据记录对应的XML格式示例

将NMPAB/T 1006中“药品配送企业基本信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSBasic元素数据格式的示例见图A.2。该示例为交换1条药品配送企业基本信息，该配送企业有2个仓库地址的情况。

```

<DTTSBasic>
  <datasetName>药品配送企业基本信息</datasetName>           //基础信息数据记录名称
  <dataset>
    <data>
      <TYSHXYDM >914403000743520XXX</TYSHXYDM>           //统一社会信用代码
      <YPPSQYMC>XX 速运（集团）有限公司</YPPSQYMC>       //药品配送企业名称
      <YPPSQYDZ>深圳市宝安区 XX 街道 XX 路 XX 号</YPPSQYDZ> //药品配送企业地址
      <CKDZ.List>                                           //仓库地址列表
        <CKDZ>广东省佛山市禅城区 XX 路 XX 号</CKDZ>     //仓库地址 1
        <CKDZ>广州市白云区 XX 路 XX 号</CKDZ>           //仓库地址 2
      </CKDZ.List>
      ....
      //此处省略药品配送企业基本信息数据子集中其他数据项
    </data>
  </dataset>
</DTTSBasic>

```

图A.2 药品配送企业基本信息数据记录对应的XML格式示例

A.3 境外药品生产企业基本信息数据记录对应的XML格式示例

将NMPAB/T 1006中“境外药品生产企业基本信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSBasic元素数据格式的示例见图A.3。该示例为交换1条境外药品生产企业基本信息，该企业有2家进口药品代理企业的情况。


```

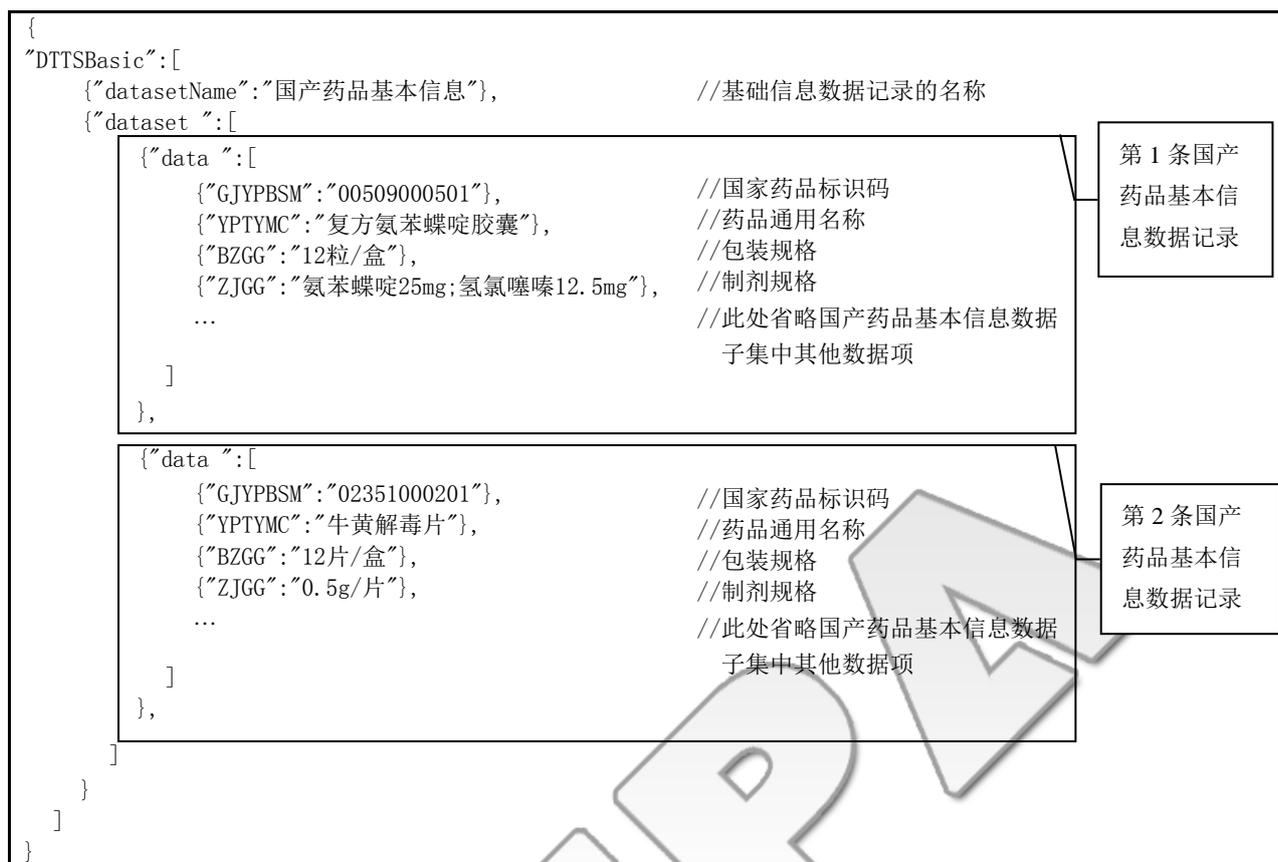
<DTTSBasic>
  <datasetName>境外药品生产企业基本信息</datasetName> //基础信息数据记录名称
  <dataset>
    <data>
      <JWYPSCQYDM>0012019112001</JWYPSCQYDM> //境外药品生产企业代码
      <JWYPSCQYMCYW>The XX Chemical Company</JWYPSCQYMCYW> //境外药品生产企业名称(英文)
      <JWYPSCQYDZYW>20X0 XX Center, Midland, 48XX4, USA</JWYPSCQYDZYW> //境外药品生产企业地址(英文)
      <JKYPDLQYMC.List> //进口药品代理企业信息列表
      <JKYPDLQYMC.Detail>
        <JKYPDLQYMC>XX 医药进口公司</JKYPDLQYMC> //进口药品代理企业1的名称
        <TYSHXYDMJKYPDLQY>91610000623100XX5C</TYSHXYDMJKYPDLQY> //进口药品代理企业1对应的统一
        </JKYPDLQYMC.Detail> //社会信用代码
      <JKYPDLQYMC.Detail>
        <JKYPDLQYMC>XX 药品集团</JKYPDLQYMC> //进口药品代理企业2的名称
        <TYSHXYDMJKYPDLQY>91610000623100XX2A</TYSHXYDMJKYPDLQY> //进口药品代理企业2对应的统一
        </JKYPDLQYMC.Detail> //社会信用代码
      </JKYPDLQYMC.List>
      .... //此处省略境外药品生产企业基本信息
    </data> //数据子集中其他数据项
  </dataset>
</DTTSBasic>

```

图A.3 境外药品生产企业基本信息数据记录对应的XML格式示例

A.4 国产药品基本信息数据记录对应的JSON格式示例

将NMPAB/T 1006中“国产药品基本信息数据子集”对应的交换内容描述为JSON格式的示例见附录A.4。该示例为交换2条国产药品基本信息的情况。



图A.4 国产药品基本信息数据记录对应的JSON格式示例

A.5 药品配送企业基本信息数据记录对应的JSON格式示例

将NMPAB/T 1006中“药品配送企业基本信息数据子集”对应的交换内容描述为JSON格式的示例见图A.5。该示例为交换1条药品配送企业基本信息，该配送企业有2个仓库地址的情况。

```

{
  "DTTSBasic": [
    {
      "datasetName": "药品配送企业基本信息", //基础信息名称
      "dataset": [
        {
          "data": [
            {
              "TYSHXYDM": "914403000743520XXX ", //统一社会信用代码
              "YPPSQYMC": "XX速运（集团）有限公司", //药品配送企业名称
              "YPPSQYDZ": "深圳市宝安区XX街道XX路XX号", //药品配送企业地址
              "CKDZ.List": [ //仓库地址列表
                {
                  "CKDZ": "广东省佛山市禅城区XX路XX号", //仓库地址1
                },
                {
                  "CKDZ": "广州市白云区XX路XX号", //仓库地址2
                }
              ],
            },
            ... //此处省略药品配送企业基本信息数据子集中其他数据项
          ]
        }
      ]
    }
  ]
}

```

图A.5 药品配送企业基本信息数据记录对应的JSON格式示例

A.6 境外药品生产企业基本信息数据记录对应的JSON格式示例

将NMPAB/T 1006中“境外药品生产企业基本信息数据子集”对应的交换内容描述为JSON格式的示例见图A.6。该示例为交换1条境外药品生产企业基本信息，该企业有2家进口药品代理企业的情况。

```

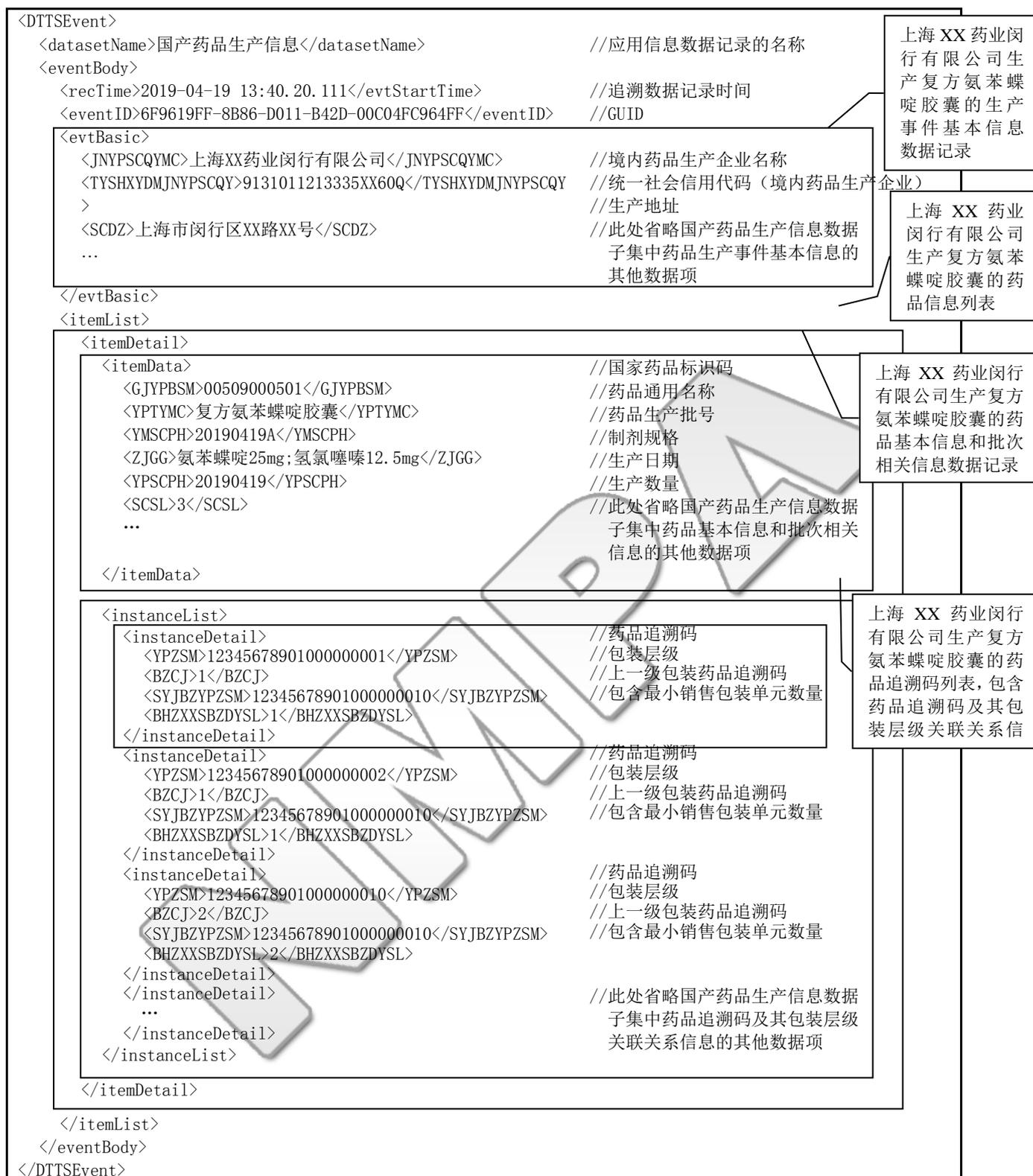
{
  "DTTSBasic":[
    {"datasetName":"境外药品生产企业基本信息"}, //基础信息名称
    {"dataset ":[
      {"data ":[
        {"JWYPSCQYDM":"0012019112001"}, //境外药品生产企业代码
        {"JWYPSCQYMCYW":"The XX Chemical Company"}, //境外药品生产企业名称(英文)
        {"JWYPSCQYDZYW":"20X0 XX Center, Midland, 48XX4, USA"}, //境外药品生产企业地址(英文)
        {"JKYPDLQYMC.List":[ //进口药品代理企业信息列表
          {"JKYPDLQYMC.Detail":[
            {"JKYPDLQYMC":"XX医药进口公司"}, //进口药品代理企业1的名称
            {"TYSHXYDMJKYPDLQY":"91610000623100XX5C"} //进口药品代理企业1对应的
          ] //统一社会信用代码
        },
        {"JKYPDLQYMC.Detail":[
          {"JKYPDLQYMC":"XX药品集团"}, //进口药品代理企业2的名称
          {"TYSHXYDMJKYPDLQY":"91610000623100XX2A"} //进口药品代理企业2对应的
        ] //统一社会信用代码
      ],
    ],
    ... //此处省略境外药品生产企业基本
  ] //信息数据子集中其他数据项
}

```

图A.6 境外药品生产企业基本信息数据记录对应的JSON格式示例

A.7 国产药品生产信息数据记录对应的XML格式示例

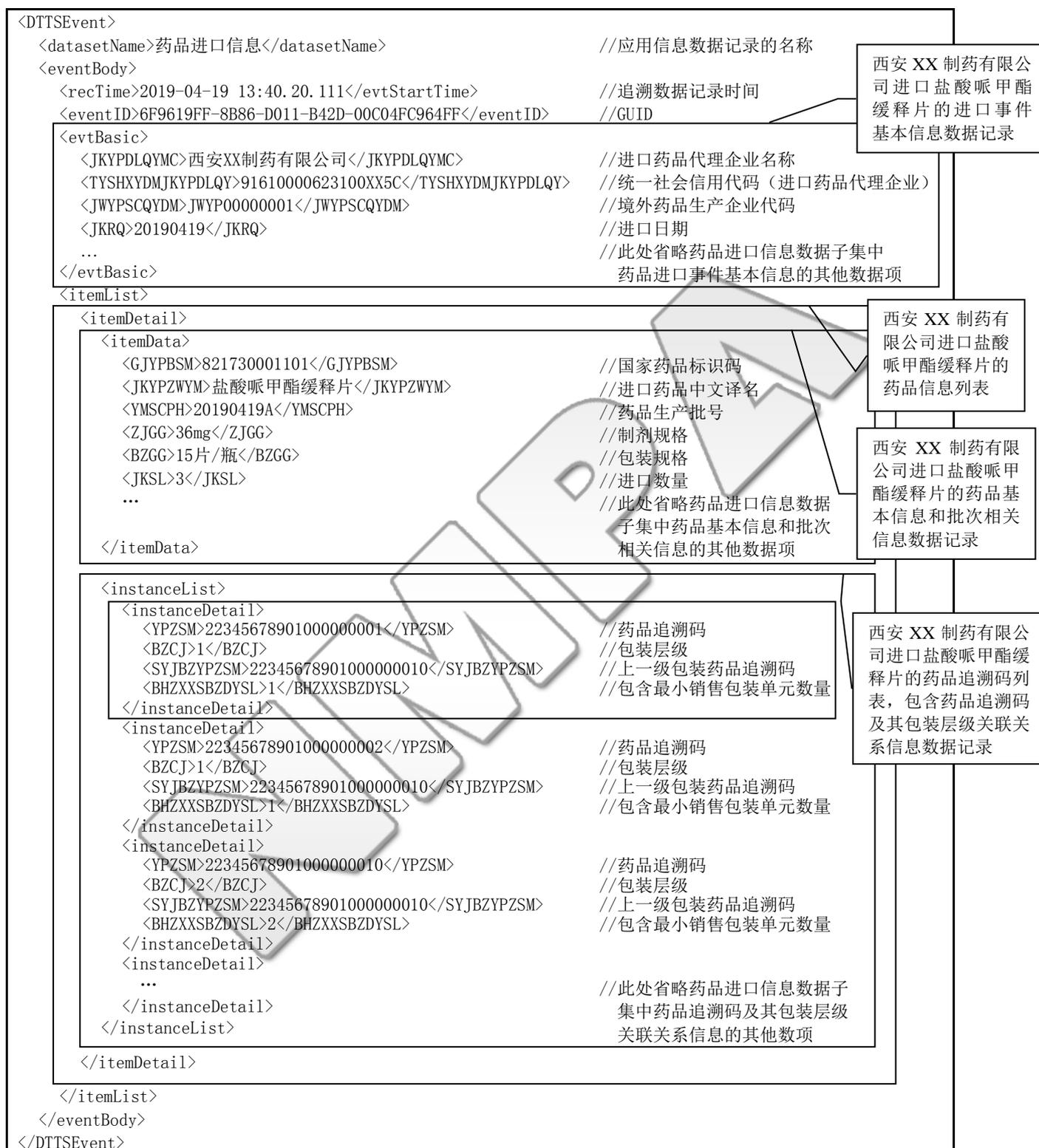
将NMPAB/T 1006中“国产药品生产信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A.7。该示例为需要交换上海XX药业闵行有限公司生产复方氨苯蝶啶胶囊的生产信息情况。



图A.7 国产药品生产信息数据记录对应的XML格式示例

A.8 药品进口信息数据记录对应的XML格式示例

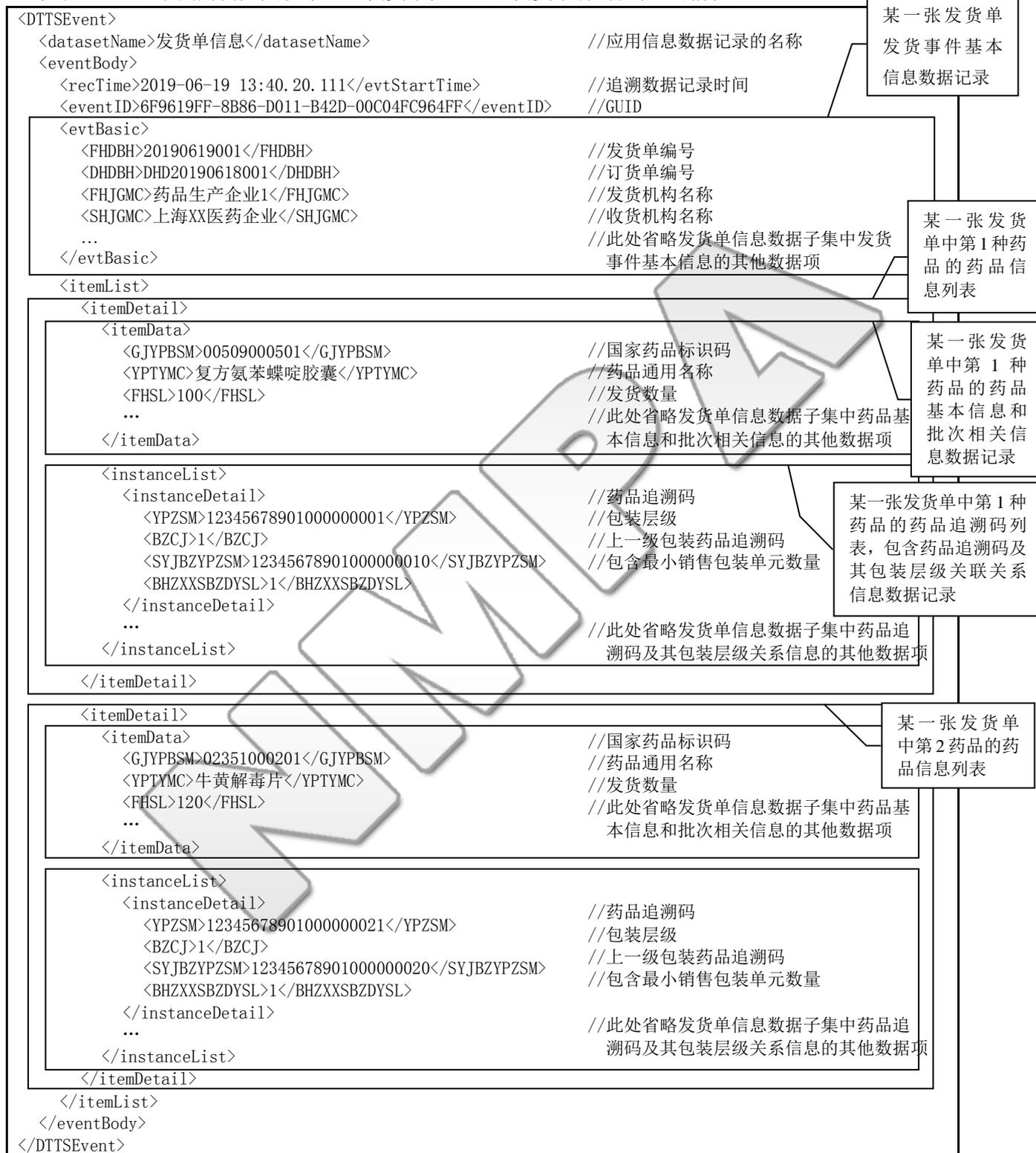
将NMPAB/T 1006中“药品进口信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A.8。该示例为需要交换西安XX制药有限公司进口盐酸哌甲酯缓释片的进口信息情况。



图A.8 药品进口信息数据记录对应的XML格式示例

A.9 发货单信息数据记录对应的XML格式示例

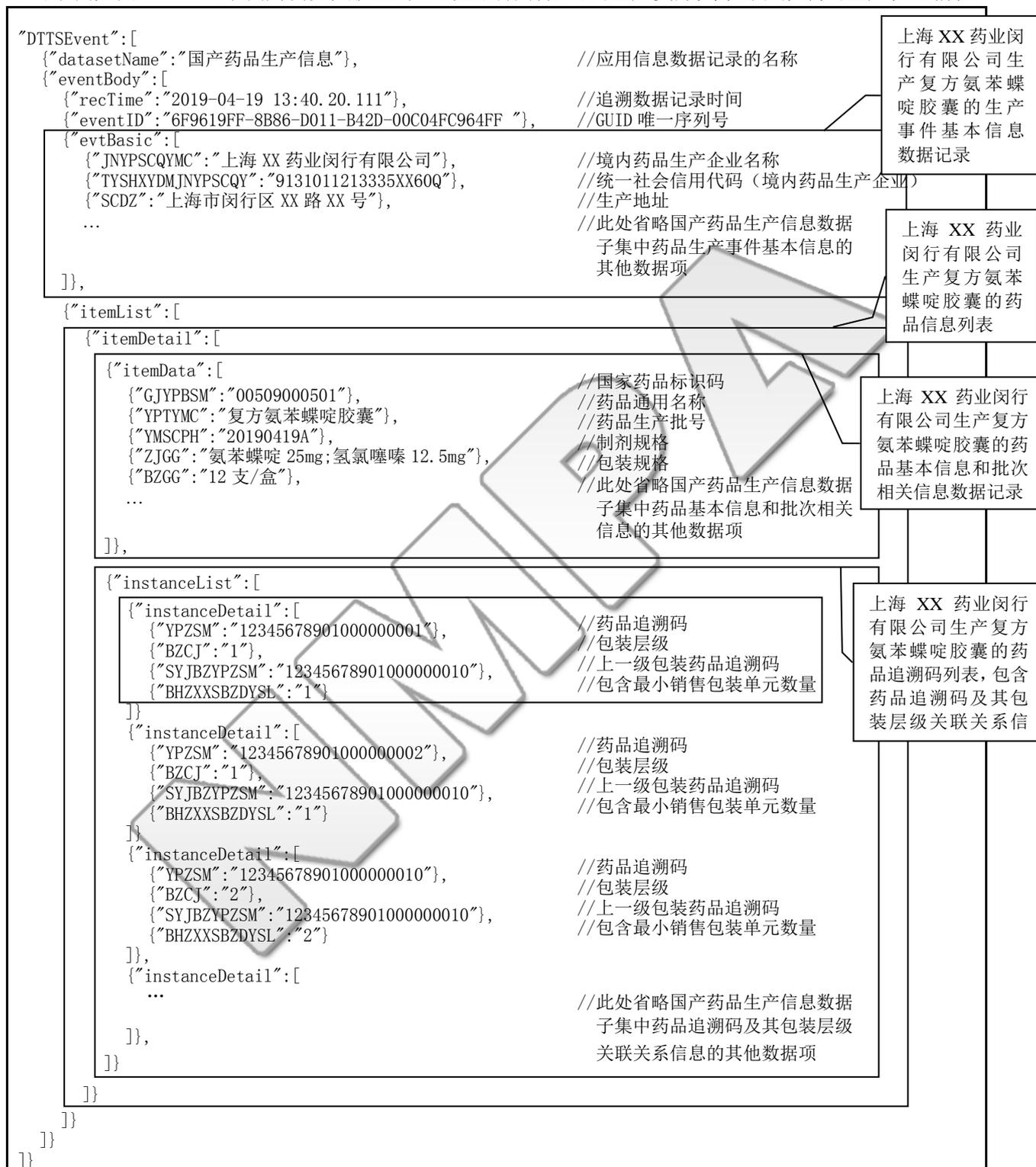
将NMPAB/T 1006中“发货单信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A.9。该示例为需要交换某一张发货单信息，该发货单有2种药品的情况。



图A.9 发货单信息数据记录对应的XML格式示例

A.10 国产药品生产信息数据记录对应的JSON格式示例

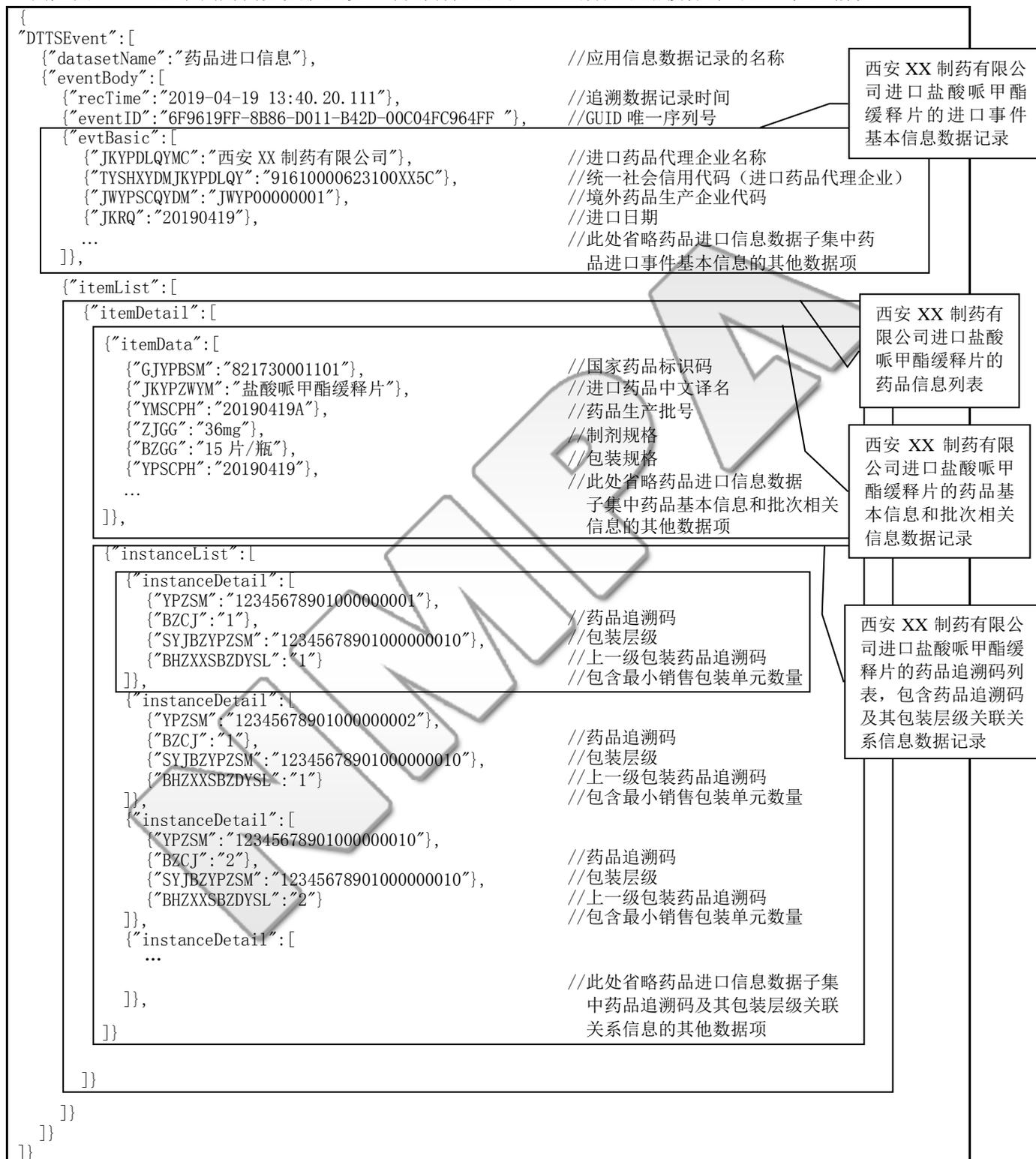
将NMPAB/T 1006中“国产药品生产信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A.10。该示例为需要交换上海XX药业闵行有限公司生产复方氨苯蝶啶胶囊的生产信息情况。



图A.10 国产药品生产信息数据记录对应的JSON格式示例

A.11 药品进口信息数据记录对应的JSON格式示例

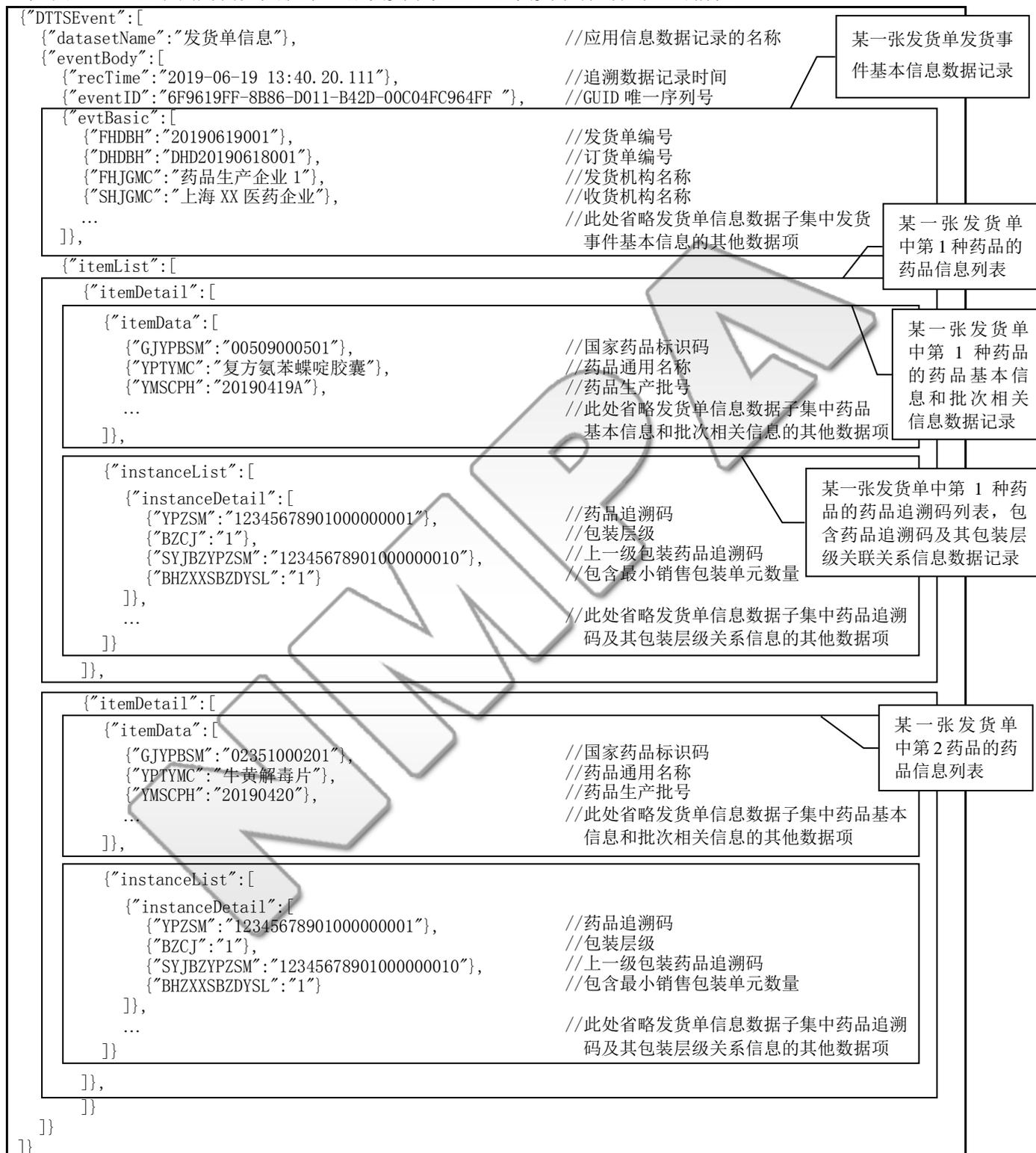
将NMPAB/T 1006中“药品进口信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A.11。该示例为需要交换西安XX制药有限公司进口盐酸哌甲酯缓释片的进口信息情况。



图A.11 药品进口信息数据记录对应的 JSON 格式示例

A.12 发货单信息数据记录对应的JSON格式示例

将NMPAB/T 1006中“发货单信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A.12。该示例为需要交换某一张发货单信息，该发货单有2种药品的情况。



图A.12 发货单信息数据记录对应的JSON格式示例

参 考 文 献

- [1] GB/T 38158-2019 重要产品追溯 产品追溯系统基本要求
- [2] GB/T 38159-2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求
- [3] CFDAB/T 0401-2014 食品药品监管数据共享与交换接口规范
- [4] CFDAB/T 0402-2014 食品药品监管应用支撑平台通用技术规范
- [5] CFDAB/T 0501-2014 食品药品监管数据库设计规范
- [6] CFDAB/T 0701-2014 食品药品监管软件开发过程规范
- [7] 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）
- [8] 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）
- [9] 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）
- [10] 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）
- [11] 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）