

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T XXXX—2019

药品经营企业追溯基本数据集

Basic dataset for drug distributing enterprise traceability

(征求意见稿)

2019 - XX - XX 发布

2019 - XX - XX 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 数据集分类	1
5 数据集内容	2
附录 A（规范性附录） 值域代码表	32
参 考 文 献	39

NMPAB

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由 提出。

本标准由 归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

NMPAB

药品经营企业追溯基本数据集

1 范围

本标准规定了与药品经营企业建设药品信息化追溯体系相关的基本数据集分类和内容。
本标准适用于规范药品经营企业采集、存储及向药品追溯系统提供的药品（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，仅所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。

4 数据集分类

药品经营企业追溯基本数据集可分为基础信息数据子集和应用信息数据子集两类：基础信息数据子集包含药品追溯协同服务平台分发的基础数据及补充内容；应用信息数据子集包含药品在生产、流通及使用等过程中的追溯信息。与药品经营企业相关的数据子集见表1。

表1 数据子集列表

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
	境外药品生产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

分类	数据子集
	进口药品基本信息数据子集
应用信息数据子集	进口信息数据子集
	发货单信息数据子集
	收货单信息数据子集
	零售信息数据子集
	温度信息数据子集

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

5.1.4 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

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，则须注明标准号。
- b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中须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 基础信息数据子集

5.2.1 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	参见附录 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	参见附录 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	参见附录 A.4	必选	
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	参见附录 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名称	字符型	an..70		必选	
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		必选	
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		必选	
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	

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	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..200		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	追溯工作负责人对外公布的电话号码	字符型	an..18		必选	

5.2.2 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	公司名称 (中文)	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		必选	
2	公司名称 (英文)	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		必选	
3	公司地址 (中文)	GSDZZW	enterpriseAddressCN	进口药品批件上的中文公司地址	字符型	an..200		可选	
4	公司地址 (英文)	GSDZYW	enterpriseAddressEN	进口药品批件上的英文公司地址	字符型	an..200		可选	
5	公司地址- 国家(或地区)	GSDZGJHDQ	enterpriseCountryOrRegionCode	公司所在国家或地区的名称代码	字符型	an3	参见附录A.4	必选	

6	公司所在国家或地区 (中文)	GSSZGJHDQZW	enterpriseCountryOrRegionCN	进口药品批件上的公司所在国家或地区中文描述	字符型	an..200		必选	
7	公司所在国家或地区 (英文)	GSSZGJHDQYW	enterpriseCountryOrRegionEN	进口药品批件上的公司所在国家或地区英文描述	字符型	an..200		必选	
8	生产厂名称 (中文)	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		必选	
9	生产厂名称 (英文)	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		必选	
10	生产厂地址 (中文)	SCCDZZW	producerAddressCN	进口药品批件上的中文生产厂地址	字符型	an..200		必选	
11	生产厂地址 (英文)	SCCDZYW	producerAddressEN	进口药品批件上的英文生产厂地址	字符型	an..200		必选	
12	生产厂国家 (或地区)	SCCGJHDQ	producerCountryOrRegionCode	生产厂所在国家或地区的名称代码	字符型	an3	参见附录A.4	必选	
13	生产厂国家或地区 (中文)	SCCGJHDQZW	producerCountryOrRegionCN	进口药品批件上的生产厂所在国家或地区中文描述	字符型	an..200		必选	
14	生产厂国家或地区 (英文)	SCCGJHDQYW	producerCountryOrRegionEN	进口药品批件上的生产厂所在国家或地区英文描述	字符型	an..200		必选	
15	固定电话号码	GDDHMM	tel	进口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	
16	传真号码	CZHM	fax	进口药品生产企业用于对外联系的传真号码	字符型	an..18		可选	
17	电子信箱	DZXX	email	进口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	
18	企业网址	QYWZ	webURL	进口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	
19	联系人	LXR	contact	追溯工作负责人的姓名	字符型	an..60		必选	
20	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人对外公布的电话号码	字符型	an..18		必选	

5.2.3 药品经营许可证基本信息数据子集

药品经营许可证基本信息数据子集见表6。

表6 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..200		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	

5.2.4 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	参见附录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	参见附录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	参见附录A.4	必选	
7	药品配送企业地址-县(自治县/县级市)	YPPSQYDZXZ ZXXJS	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	参见附录A.4	必选	
8	药品配送企业地址-乡(镇/街道办事处)	YPPSQYDZXZ JDBSC	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		必选	
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		必选	

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		必选	
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	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	追溯工作负责人对外公布的电话号码	字符型	an..18		必选	

5.2.5 进口药品基本信息数据子集

进口药品基本信息数据子集见表8。

表8 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	GJYRBSM	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	CADN	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》命名的新的药品名称	字符型	an..100		必选	

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	INNdrugName	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	drugProductName	由境内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	国家批准注册药品唯一的身份标识	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	参见附录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..100		必选	
8	包装规格	BZGG	pkgSpec	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	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		必选	
10	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		必选	
11	药品有效期	YPYXQ	periodOfValidity	药品在规定的贮存条件下,能够保持质量的期限	整数型	n..10		必选	单位:月
12	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		必选	
13	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	registrationValidityPeriod	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
14	进口药品批件号	JKYPPJH	importApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	存在时必选
15	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importApprovalValidityPeriod	进口药品批件上的有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	存在时必选

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
16	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	进口药品国内分包装时取得的药品批准文号	字符型	an..50		条件必选	国内分包装必选
17	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidityPeriod	药品批准文号的有效期截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国内分包装必选
18	公司名称(中文)	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		必选	
19	公司名称(英文)	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		必选	
20	公司地址(中文)	GSDZZW	enterpriseAddressCN	进口药品批件上的中文公司地址	字符型	an..200		可选	
21	公司地址(英文)	GSDZYW	enterpriseAddressEN	进口药品批件上的英文公司地址	字符型	an..200		可选	
22	公司所在国家或地区(中文)	GSSZGJHDQZW	enterpriseCountryOrRegionCN	进口药品批件上的公司所在国家或地区中文描述	字符型	an..200		必选	
23	公司所在国家或地区(英文)	GSSZGJHDQYW	enterpriseCountryOrRegionEN	进口药品批件上的公司所在国家或地区英文描述	字符型	an..200		必选	
24	生产厂名称(中文)	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		必选	
25	生产厂名称(英文)	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		必选	
26	生产厂地址(中文)	SCCDZZW	producerAddressCN	进口药品批件上的中文生产厂地址	字符型	an..200		必选	
27	生产厂地址(英文)	SCCDZYW	producerAddressEN	进口药品批件上的英文生产厂地址	字符型	an..200		必选	
28	生产厂国家或地区(中文)	SCCGJHDQZW	producerCountryOrRegionCN	进口药品批件上的生产厂所在国家或地区中文描述	字符型	an..200		必选	
29	生产厂国家或地区(英文)	SCCGJHDQYW	producerCountryOrRegionEN	进口药品批件上的生产厂所在国家或地区英文描述	字符型	an..200		必选	
30	分包装厂名称	FBZCMC	pkgName	进口药品批件上的包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选

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	统一社会信用代码(分包装厂)	TYSHXYDMFB ZC	pkgUSCID	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
32	分包装厂地址	FBZCDZ	pkgAddress	进口药品批件上的包装厂地址	字符型	an..200		条件 必选	国内分包装必选
33	药品注册分类	YPZCFL	drugClassification	药品进行注册时的分类	字符型	an..20	1:中成药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
34	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	
35	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	drugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	参见附录A.7	条件 必选	特殊药品必选
36	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	布尔型		True: 是; False: 不是	必选	

5.3 应用信息数据子集

5.3.1 进口信息数据子集

进口信息数据子集见表9。

表9 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	统一社会信用代码（进口药品代理企业）	TYSHXYDMJK YPDLQY	importerUS CID	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
2	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	importerName	进口药品代理企业营业执照上的“名称”	字符型	an..200		必选	
3	公司名称（中文）	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		必选	
4	公司名称（英文）	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		必选	
5	生产厂名称（中文）	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		必选	
6	生产厂名称（英文）	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		必选	
7	统一社会信用代码（分包装厂）	TYSHXYDMFB ZC	pkgUSCID	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
8	分包装厂名称	FBZCMC	pkgName	进口药品批件上的包装厂名称	字符型	an..200		条件必选	国内分包装必选
9	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	
10	药品状态	YPZT	drugStatus	指在药品生产流通使用销售过程中，药品追溯码对应药品所处的状况	字符型	n2	参见附录A.2	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	

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	药品通用名称	YPTYMC	CADN	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	
13	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	参见附录 A.1	必选	
14	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..100		必选	
15	包装规格	BZGG	pkgSpec	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	
16	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		必选	
17	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		必选	
18	药品生产批号	YPSCPH	batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在药品生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在药品的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an..20		必选	
19	药品生产日期	YPSCRQ	production Date	药品在生产线上完成所有工序,经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间	日期型	YYYYMMDD		必选	
20	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	

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	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证上的注册证号	字符型	an..50		必选	
22	进口药品注册证有效期	JKYPZCZYXQ	registrationValidityPeriod	进口药品注册证的有效期限截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
23	进口药品批件号	JKYPPJH	importApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	存在时必选
24	进口药品批件有效期	JKYPPJYXQ	importApprovalValidityPeriod	进口药品批件上的有效期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	存在时必选
25	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	进口药品国内分包装时取得的药品批准文号	字符型	an..50		条件必选	国内分包装必选
26	药品批准文号有效期	YPPZWHYXQ	approvalValidityPeriod	药品批准文号的有效期截止日期	日期型	YYYYMMDD		条件必选	国内分包装必选
27	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			条件必选	进口药品必选
28	药品注册分类	YPZCFL	drugClassification	药品进行注册时的分类	字符型	an..20	1:中成药; 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	
30	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	drugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	参见附录A.7	条件必选	特殊药品必选
31	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	布尔型		True:是; False:不是	必选	
32	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	

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	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	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
34	包装层级	BZCJ	pkgLevel	药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
35	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	

5.3.2 发货单信息数据子集

发货单信息数据子集见表10。

表10 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	发货单上的唯一编号	字符型	an..50		必选	
2	订货单编号	DHDBH	purchaseOrderNo	订货单上的唯一编号	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		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
5	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	
6	发货地址	FHDZ	deliveryAddress	发货单上的发货地址	字符型	an..200		必选	

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
7	发货类型	FHLX	deliveryType	发货类型对应的代码	字符型	n2	参见附录 A.5	必选	
8	发货人	FHR	sender	发货人的姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选
9	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	
10	收货机构名称	SHJGMC	receivingOrganizationName	收货机构名称	字符型	an..200		必选	
11	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
12	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	
13	收货地址	SHDZ	receivingAddress	发货单上的收货地址	字符型	an..200		必选	
14	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	
15	统一社会信用代码(药品配送企业)	TYSHXYDMYPPSQY	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

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
16	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: 验证通过 2: 验证未通过	必选	收货机构反馈的货物与单据是否一致的状态
17	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	
18	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
19	药品状态	YPZT	drugStatus	指在药品生产流通使用销售过程中,药品追溯码对应药品所处的状况	字符型	n2	参见附录A.2	必选	
20	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	
21	药品生产批号	YPSCPH	batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在药品生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在药品的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an..20		必选	
22	发货数量	FHSL	deliveryQu antity	发货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
23	药品通用名称	YPTYMC	CADN	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	

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	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	参见附录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..100		必选	
26	包装规格	BZGG	pkgSpec	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	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		必选	
28	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		必选	
29	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品在生产线上完成所有工序,经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间	日期型	YYYYMMDD		必选	
30	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	
31	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内药品生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	国产和国内分包装药品必选
32	统一社会信用代码(生产企业)	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装药品的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	国产和国内分包装药品必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

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	进口药品代理企业名称	JKYPLQYMC	importerName	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
34	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	importerUSCID	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
35	公司名称(中文)	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
36	公司名称(英文)	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
37	生产厂名称(中文)	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
38	生产厂名称(英文)	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
39	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准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	国产及国内分包装药品必选
40	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口药品必选
41	进口药品批件号	JKYPPJH	importApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口药品存在时必选
42	药品注册分类	YPZCFL	drugClassification	药品进行注册时的分类	字符型	an..20	1:中成药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
43	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	

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	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	drugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	参见附录A.7	条件必选	特殊药品必选
45	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	布尔型		True:是; False:不是	必选	
46	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
47	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	
48	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	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
49	包装层级	BZCJ	pkgLevel	药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
50	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	

5.3.3 收货单信息数据子集

收货单信息数据子集见表11。

表11 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	收货单上的唯一编号	字符型	an..50		必选	
2	发货单编号	FHDBH	deliveryOrderNo	发货单上的唯一编号	字符型	an..50		可选	
3	订货单编号	DHDBH	purchaseOrderNo	订货单上的唯一编号	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	

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
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	
9	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
10	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	
11	收货地址	SHDZ	receivingAddress	实际收货位置的地址	字符型	an..200		必选	
12	收货类型	SHLX	receivingType	收货类型对应的代码	字符型	n2	参见附录 A.6	必选	
13	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

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	收货时间	SHSJ	receivingTime	药品到达收货单位的时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmmss		必选	
15	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
16	单据验证日期	DJYZRQ	billStatusCheckDate	单据验证状态验证日期	日期型	YYYYMMDD		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	药品状态	YPZT	drugStatus	指在药品生产流通使用销售过程中,药品追溯码对应药品所处的状况	字符型	n2	参见附录A.2	必选	
19	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	
20	药品生产批号	YPSCPH	batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在药品生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在药品的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an..20		必选	
21	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	
22	收货数量	SHSL	receivingQuantity	实际收货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	

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	药品通用名称	YPTYMC	CADN	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	
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	参见附录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..100		必选	
26	包装规格	BZGG	pkgSpec	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	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		必选	
28	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		必选	
29	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品在生产线上完成所有工序,经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间	日期型	YYYYMMDD		必选	
30	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	
31	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内药品生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	国产和国内分包装药品必选

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(生产企业)	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装药品的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	国产和国内分包装药品必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
33	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	importerName	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
34	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	importerUSCID	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
35	公司名称(中文)	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
36	公司名称(英文)	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
37	生产厂名称(中文)	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
38	生产厂名称(英文)	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
39	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准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	国产及国内分包装药品必选
40	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口药品必选
41	进口药品批件号	JKYPPJH	importApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口药品存在时必选

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	药品注册分类	YPZCFL	drugClassification	药品进行注册时的分类	字符型	an..20	1:中成药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
43	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	
44	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	drugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	参见附录A.7	条件必选	特殊药品必选
45	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	布尔型		True:是; False:不是	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	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	pkgLevel	药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
49	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
50	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	整数值	n..8		必选	

5.3.4 零售信息数据子集

零售信息数据子集见表12。

表12 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	零售商店	LSSDMC	retailer	零售商店名称	字符型	200		必选	
2	统一社会信用代码(零售商店)	TYSHXYDMLS SD	retailerUS CID	零售商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
3	销售时间	XSSJ	soldTime	药品销售时刻	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		必选	
4	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	依相关法规文件要求, 必选
5	购买人电话号码	GMRDHHM	buyerTel	购买人的电话号码	字符型	an..18		条件必选	依相关法规文件要求, 必选
6	药品状态	YPZT	drugStatus	指在药品生产流通使用销售过程中, 药品追溯码对应药品所处的状况	字符型	n2	参见附录A.2	必选	
7	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	
8	药品生产批号	YPSCPH	batch	一批产品的号码, 用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在药品生产单位, 将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号, 在药品的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an..20		必选	

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	药品通用名称	YPTYMC	CADN	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	
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	参见附录A.1	必选	
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..100		必选	
12	包装规格	BZGG	pkgSpec	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	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		必选	
14	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		必选	
15	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品在生产线上完成所有工序,经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间	日期型	YYYYMMDD		必选	
16	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	
17	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内药品生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	国产和国内分包装药品必选

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	统一社会信用代码(生产企业)	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装药品的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	国产和国内分包装药品必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
19	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	importerName	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
20	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	importerUSCID	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
21	公司名称(中文)	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
22	公司名称(英文)	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
23	生产厂名称(中文)	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
24	生产厂名称(英文)	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
25	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准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	国产及国内分包装药品必选
26	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口药品必选
27	进口药品批件号	JKYPPJH	importApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口药品存在时必选

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	药品注册分类	YPZCFL	drugClassification	药品进行注册时的分类	字符型	an..20	1:中成药; 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	
30	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	drugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	参见附录A.7	条件必选	特殊药品必选
31	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	布尔型		True:是; False:不是	必选	
32	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	
33	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	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
34	包装层级	BZCJ	pkgLevel	药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
35	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	

5.3.5 温度信息数据子集

温度信息数据子集规范了有储运温度要求的药品全生命周期中温度信息的采集,药品经营企业应根据药品监管的业务需求,记录药品储存、运输等过程中的温度信息。温度信息数据子集见表13。

表13 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,包括储存位置、运输区段等	字符型	an..200		必选	
3	温度	WD	tempValue	在流通过程中,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	温度数值记录的时间	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
02	注射剂
0201	注射液
0202	注射用无菌粉末
0203	注射用浓溶液
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
04	颗粒剂
0401	混悬颗粒

值	值含义
0402	泡腾颗粒
0403	肠溶颗粒
0405	缓释颗粒
0406	控释颗粒
0407	可溶颗粒
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
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
07	栓剂
0701	直肠栓
0702	阴道栓
0703	尿道栓
08	丸剂
0801	蜜丸
0802	水蜜丸
0803	水丸
0804	糊丸
0805	蜡丸
0806	浓缩丸

值	值含义
0807	滴丸
0808	糖丸
0809	小丸
0810	滴丸剂
09	软膏剂 乳膏剂
0901	软膏剂
0902	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
12	喷雾剂
1201	吸入喷雾剂
1202	鼻用喷雾剂
1203	非吸入喷雾剂
13	气雾剂
1301	吸入气雾剂
1302	非吸入气雾剂
14	凝胶剂
15	散剂
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
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

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

A.2 药品状态代码表

药品状态代码表见表A.2

表A.2 药品状态代码表

值	值含义	药品追溯码状态
01	已自检	经过生产企业自检合格
02	已过期	已超过有效期截止日期
03	已损坏	发生包装破损、保存温度超标等情况，不能继续使用
04	已销毁	已按照规定流程集中销毁
05	召回中	按照国家或企业召回要求，药品处于召回过程中

值	值含义	药品追溯码状态
06	已召回	按照国家或企业召回要求，药品已经返回到生产企业
07	已使用	已被正常使用
08	已停用	出于安全等因素考虑，药品被停止使用
99	其他	当药品的状态不属于以上任何一项时

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 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.6。

表A.6 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	兴奋剂药品
5	易制毒药品
6	放射性药品
9	其他

NMPAB

参 考 文 献

- [1] 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）
-

NMPA