



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

国家药监局关于发布《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》等5项信息化标准的公告（2020年第26号）



发布时间：2020-03-11

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》规定，按照《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）等文件要求，国家药监局组织制订了《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》《药品追溯数据交换基本技术要求》等5项信息化标准（见附件）。现予以发布，自发布之日起实施。

特此公告。

- 附件：1.药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集
2.药品经营企业追溯基本数据集
3.药品使用单位追溯基本数据集
4.药品追溯消费者查询基本数据集
5.药品追溯数据交换基本技术要求

国家药监局
2020年3月6日

- 附件1：药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集.pdf
- 附件2：药品经营企业追溯基本数据集.pdf
- 附件3：药品使用单位追溯基本数据集.pdf
- 附件4：药品追溯消费者查询基本数据集.pdf
- 附件5：药品追溯数据交换基本技术要求.pdf

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



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

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。

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)	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	
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)	JWYPSCQYMCZW	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)	JWYPSCQYMCYW	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)	JWYPSCQYDZCW	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)	JWYPSCQYDZYW	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)	JWYPSCQYGJHDQZW	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)	JWYPSCQYGJHDQYW	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	GDDHHM	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	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	
16	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPDLQY	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期限截止日期	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)	YPPSQYDZSQZZZM	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)	YPPSQYDZXZZXXJS	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	
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

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)	TYSHXYDMJNYPSCQY	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	JNYPSSXKCYRMC	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限截止日期	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	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	
23	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)	TYSHXYDMJKYPDLQY	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：

- 数据项 1 至 3 为药品生产事件基本信息；
- 数据项 4 至 28 为所生产药品基本信息和批次相关信息；
- 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)	TYSHXYDMJNYPSCQY	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	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	
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		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	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
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	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	

6.3.2 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	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	

6.3.3 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	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

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	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	
29	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
30	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
31	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

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）	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
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

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	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

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	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	
43	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
44	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
45	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

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 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
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）	TYSHXYDMSHJG	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	YYYYMMDDThhmmss		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 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）	TYSHXYDMJKYPDLQY	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	整数型	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：

- 数据项 1 至 5 为召回事件的基本信息；
- 数据项 6 至 45 为所召回药品基本信息和批次相关信息；
- 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	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	
31	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
32	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
33	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）

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

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。

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	QY LX	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）	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	

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)	YPPSQYDZSQZZZM	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)	YPPSQYDZXZXZXXJS	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：

- 数据项 1 至 17 为发货事件基本信息；
- 数据项 18 至 59 为所发货药品基本信息和批次相关信息；
- 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	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
17	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
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	
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)	TYSHXYDMJNYPSCQY	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；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)	JWYPSCQYMCZW	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	
49	境外药品生产企业名称(英文)	JWYPSCCMCYW	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
50	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
51	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
52	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

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	BHZXXSBZDYS 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	deliveryUSOID	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）	TYSHXYDMSHJG	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	YYYYMMDDThhmmss		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）	TYSHXYDMJKYPDLQY	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	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	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

6.3.3 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	GJJBWBS	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	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		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)	TYSHXYDMJNYPSCQY	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)	JWYPSCQYMCZW	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)	JWYPSCCMCYW	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)	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
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 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
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）
-

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1008—2019

药品使用单位追溯基本数据集

Basic dataset of drug traceability for medical organizations

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..... 29

参考文献 36

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

药品使用单位追溯基本数据集

1 范围

本标准规定了药品使用单位应采集、存储及向药品追溯系统提供的基本数据集的分类和内容。
本标准适用于规范药品追溯系统中药品使用单位相关的药品（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。

药品使用单位追溯基本数据集应包含的数据子集列表见表1。

表1 药品使用单位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	药品使用单位基本信息数据子集
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
	药品使用信息数据子集
	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 的形式表达的值类型，符合 GB/T 7408

表2 数据类型（续）

数据类型	说明
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

药品使用单位基本信息数据子集的内容包括药品使用单位名称、类型、地址、联系方式和追溯工作负责人基本信息等，具体见表4。

表4 药品使用单位基本信息数据子集

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	药品使用单位名称	YPSYDWMC	medicalOrganizationName	药品使用单位的名称	字符型	an..200		必选	
2	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
3	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
4	药品使用单位类型	YPSYDWLX	medicalOrganizationType	参照 WS218-2002 附录 A 中大类的值	字符型	an1		必选	
5	药品使用单位地址	YPSYDWDZ	address	药品使用单位所在地址	字符型	an..200		必选	
6	药品使用单位地址-国家(或地区)	YPSYDWDZGJHDQ	countryOrRegionCode	药品使用单位地址中的国家或地区的名称代码	字符型	an3	见 A. 4	必选	
7	药品使用单位地址-省(直辖市/自治区)	YPSYDWDZSZXSZZQ	provinceCode	药品使用单位地址中的省、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	
8	药品使用单位地址-市(区/自治州/盟)	YPSYDWDZSZQZZZM	cityCode	药品使用单位地址中的市、地区、自治州或盟的名称代码	字符型	an6	见 A. 4	必选	

表4 药品使用单位基本信息数据子集（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
9	药品使用单位地址-县（自治县/县级市）	YPSYDWDZXZ ZXXJS	countyCode	药品使用单位地址中的县、自治县或县级市的名称代码	字符型	an6	见A.4	必选	
10	药品使用单位地址-乡（镇/街道办事处）	YPSYDWDZXZ JDBSC	township	药品使用单位地址中的乡、镇或城市街道办事处的名称	字符型	an..70		可选	
11	药品使用单位地址-村（街/路/弄等）	YPSYDWDZCJ LLD	village	药品使用单位地址中的村或城市的街、路、弄等名称	字符型	an..70		可选	
12	药品使用单位地址-门牌号码	YPSYDWDZMP HM	houseNumber	药品使用单位地址中的门牌号码	字符型	an..70		可选	
13	固定电话号码	GDDHHM	tel	药品使用单位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	药品使用单位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	药品使用单位用于对外联系的电子信箱地址	字符型	an..50		可选	
16	药品使用单位网址	YPSYDWWZ	webURL	药品使用单位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5，其中：

- 数据项 1 至 18 为发货事件基本信息；
- 数据项 19 至 60 为所发货药品基本信息和批次相关信息；
- 数据项 61 至 64 为“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表5 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		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
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		条件必选	存在时必选
6	发货地址	FHDZ	deliveryAddress	发货单上的发货地址	字符型	an..200		必选	
7	发货类型	FHLX	deliveryType	发货类型对应的代码	字符型	n2	见A.5	必选	
8	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
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	存在时必选；没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

表 5 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
12	卫生机构代码（收货机构）	WSJGDMHJG	receivingHIC	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
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
16	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	
17	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
18	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
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	

表5 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
20	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
21	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
22	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
23	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	
24	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	
25	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	
26	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	
27	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 5 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
28	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	
29	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	
30	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	
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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5 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
38	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	
39	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
40	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	
41	境内药品上市许可持有人名称	JNYPSSXKC YRMC	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
42	统一社会信用代码（境内药品上市许可持有人）	TYSHXYDMJ NYPSSXKCY R	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
43	境外药品上市许可持有人名称（中文）	JWYPSSXKC YRMCZW	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 5 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
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
46	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
47	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；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	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	
49	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
50	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 5 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
52	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
53	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
54	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
55	统一社会信用代码（进口药品代理企业）	TYSHXYDMJKYPDLQY	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
56	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	
57	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	
58	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	
59	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	
60	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
61	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

表5 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
62	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
63	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
64	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

6.3.2 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6，其中：

- a) 数据项 1 至 17 为收货事件基本信息；
- b) 数据项 18 至 57 为所收货药品基本信息和批次相关信息；
- c) 数据项 60 至 63 为“b)”对应的药品追溯码及其包装层级关联关系信息。

表6 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	

表 6 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
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		条件必选	存在时必选
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		条件必选	存在时必选
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	见 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

表 6 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
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	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》或其增补本载载的药品通用名称, 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	YPYPMC	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

表 6 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
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	
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

表 6 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
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	
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	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

表 6 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
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	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	
43	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
44	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
45	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

表 6 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
46	统一社会信用代码(境内药品生产企业)	TYSHXYDMJNYPSCQY	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)	JWYPSCCMCZW	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)	JWYPSCCMCYW	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)	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
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 6 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
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	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	
58	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	
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		必选	收货类型为06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	收货类型为06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		必选	收货类型为06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		必选	收货类型为06时可选

表6 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
63	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

6.3.3 药品使用信息数据子集

药品使用信息数据子集的内容来自按处方(医嘱)发放药品并提供给患者使用时产生的追溯数据,包括:药品追溯码及其包装层级关联关系信息、药品使用事件的基本信息、所使用药品基本信息和批次信息等,具体见表7,其中:

- a) 数据项1至5为所使用药品的药品追溯码及其包装层级关联关系信息;
- b) 数据项6至13为药品使用事件的基本信息;
- c) 数据项14至53为所使用药品基本信息和批次信息。

表7 药品使用信息数据子集

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
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	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	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	药品使用单位名称	YPSYDWMC	medicalOrganizationName	药品使用单位的名称	字符型	an..200		必选	
7	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7 药品使用信息数据子集（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	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
9	发药时间	FYSJ	dispensing Time	发药的时间	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		必选	
10	开方医师	KFYS	doctor	开方医师的姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选
11	药品发药人	YPFYR	pharmacist	发药人的姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选
12	药品使用者	YPSYZ	drugUser	患者信息（可包括处方信息、身份信息）	字符型	an..200		条件必选	特殊药品必选
13	药品使用者代理人	YPSYZDLR	drugUserAgent	药品使用者代理人的信息（可包括处方信息、身份信息）	字符型	an..200		条件必选	当需要药品使用者代理人时特殊药品必选
14	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	
15	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》或其增补本收录的药品通用名称，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

表7 药品使用信息数据子集(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
16	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
17	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
18	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	
19	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	
20	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	
21	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	
22	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	
23	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	
24	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	
25	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7 药品使用信息数据子集（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	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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	
33	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	
34	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 7 药品使用信息数据子集（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	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	
36	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
37	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
38	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	
39	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 7 药品使用信息数据子集 (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	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
41	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
42	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
43	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	
44	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
45	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
46	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

表7 药品使用信息数据子集（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
47	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
48	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
49	统一社会信用代码（进口药品代理企业）	TYSHXYDMJKYPDLQY	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
50	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	
51	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	
52	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8。

表8 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 8 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	YYYYMMDDThhmmss		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）
-

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

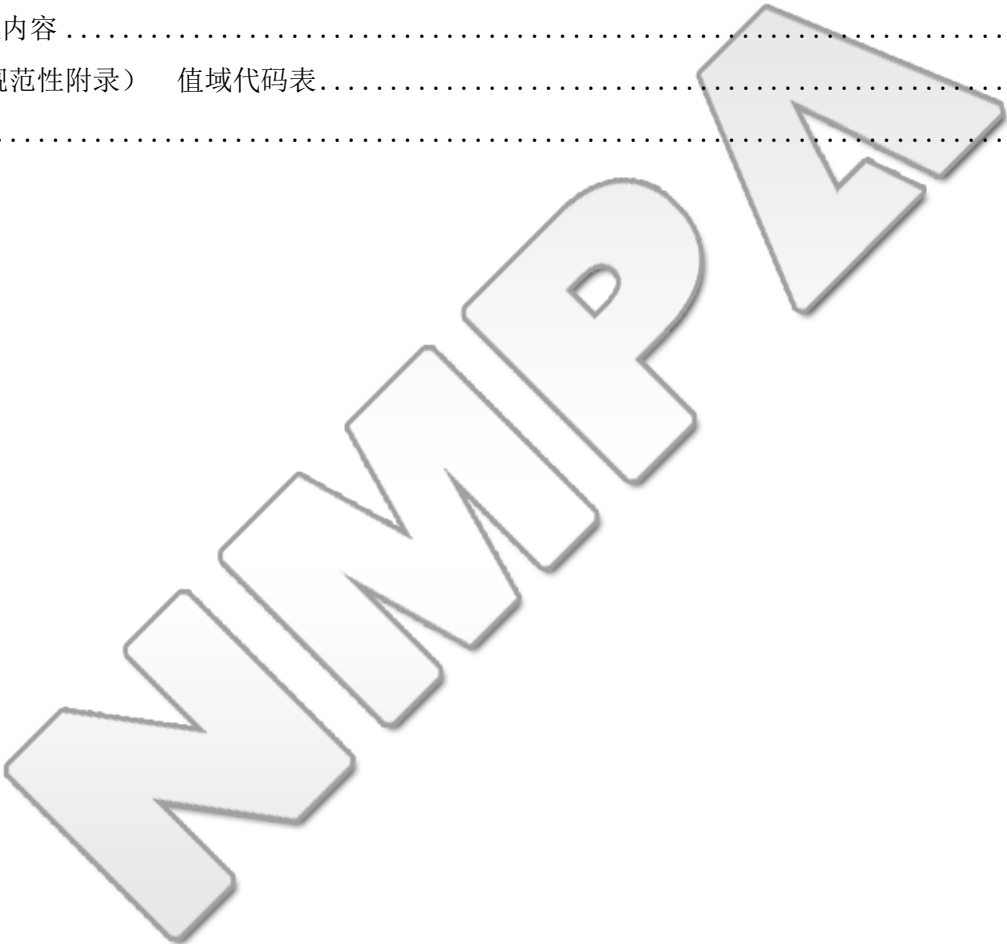
3 术语和定义 1

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



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。

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	JKYPLQYMC	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	YPSYDWMC	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	retailDrugstoreName	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	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

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）
-

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。

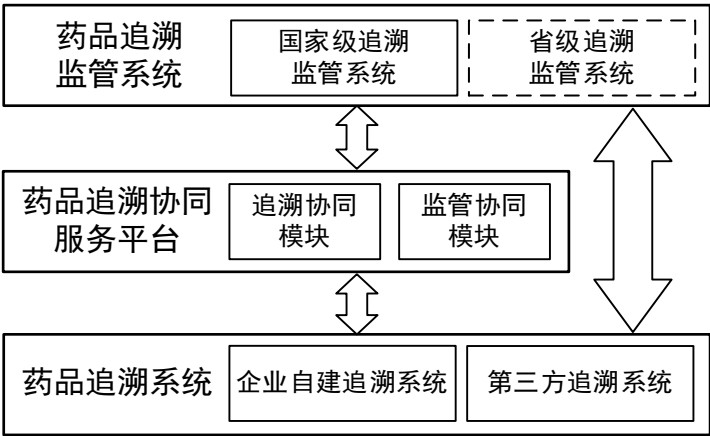


图1 药品信息化追溯体系中的数据交换关系示意图

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。

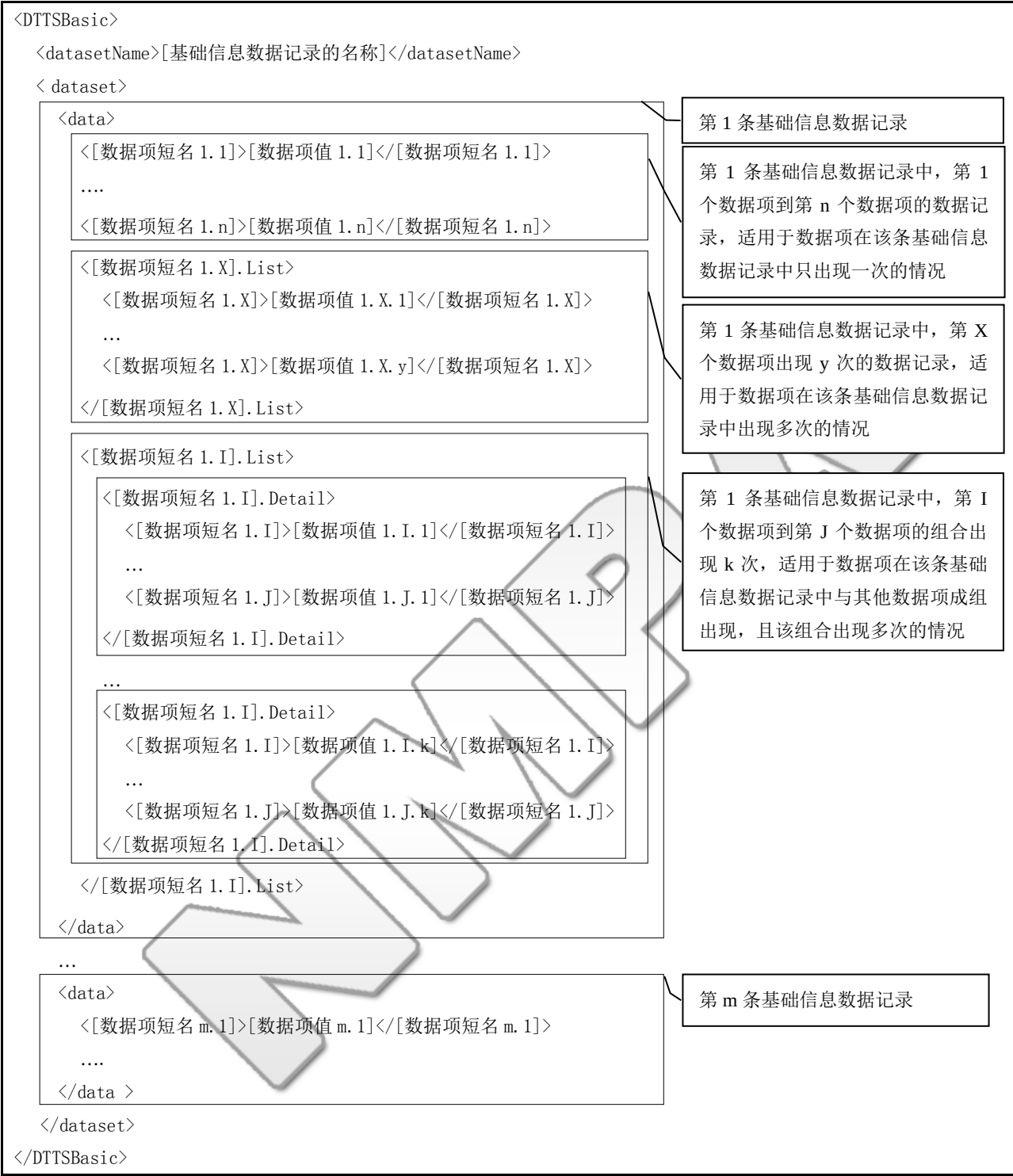


图2 基础信息数据记录对应的 XML 格式规则

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。

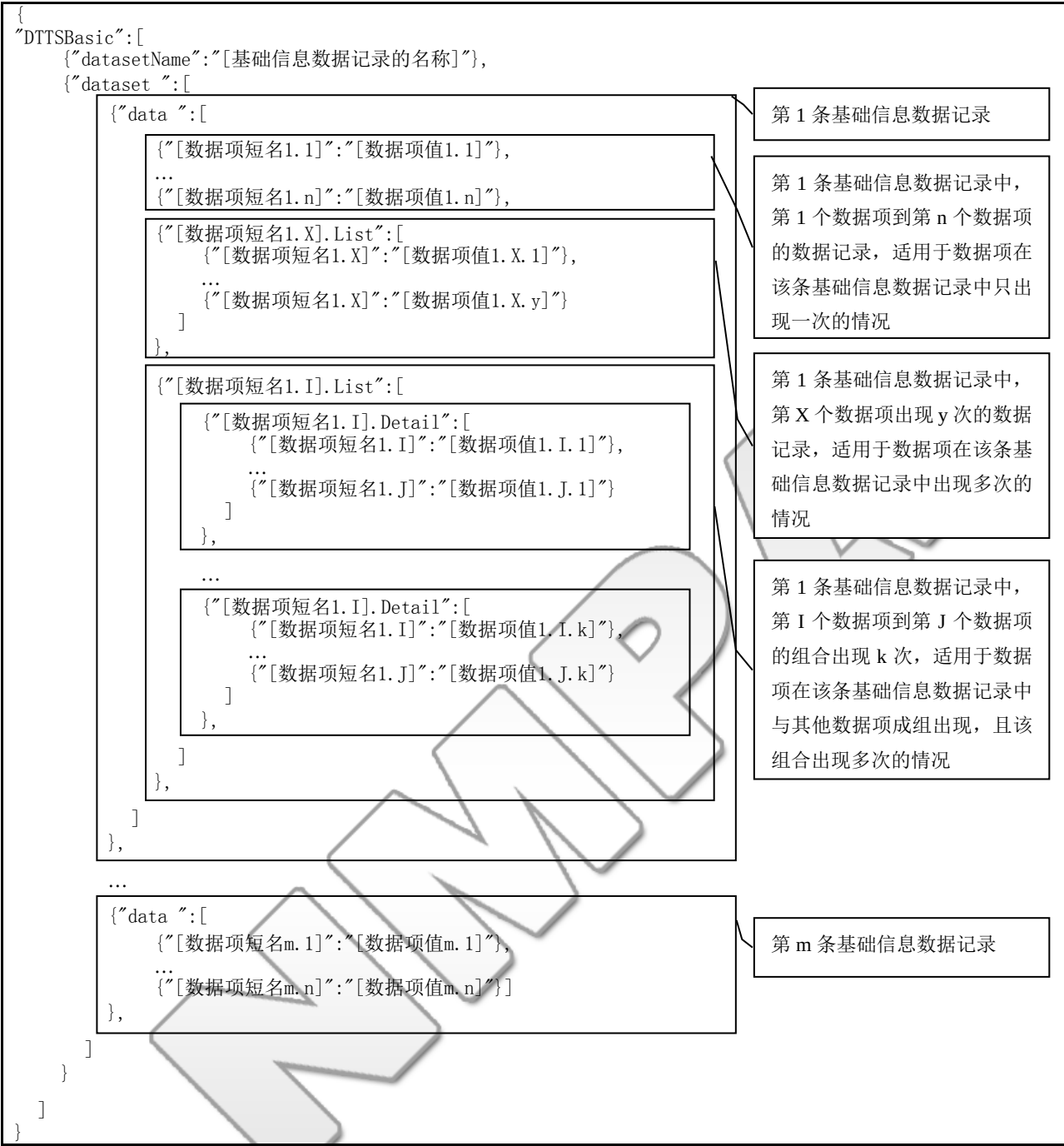


图3 基础信息数据记录对应的 JSON 格式规则

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时刻；

——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.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 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。

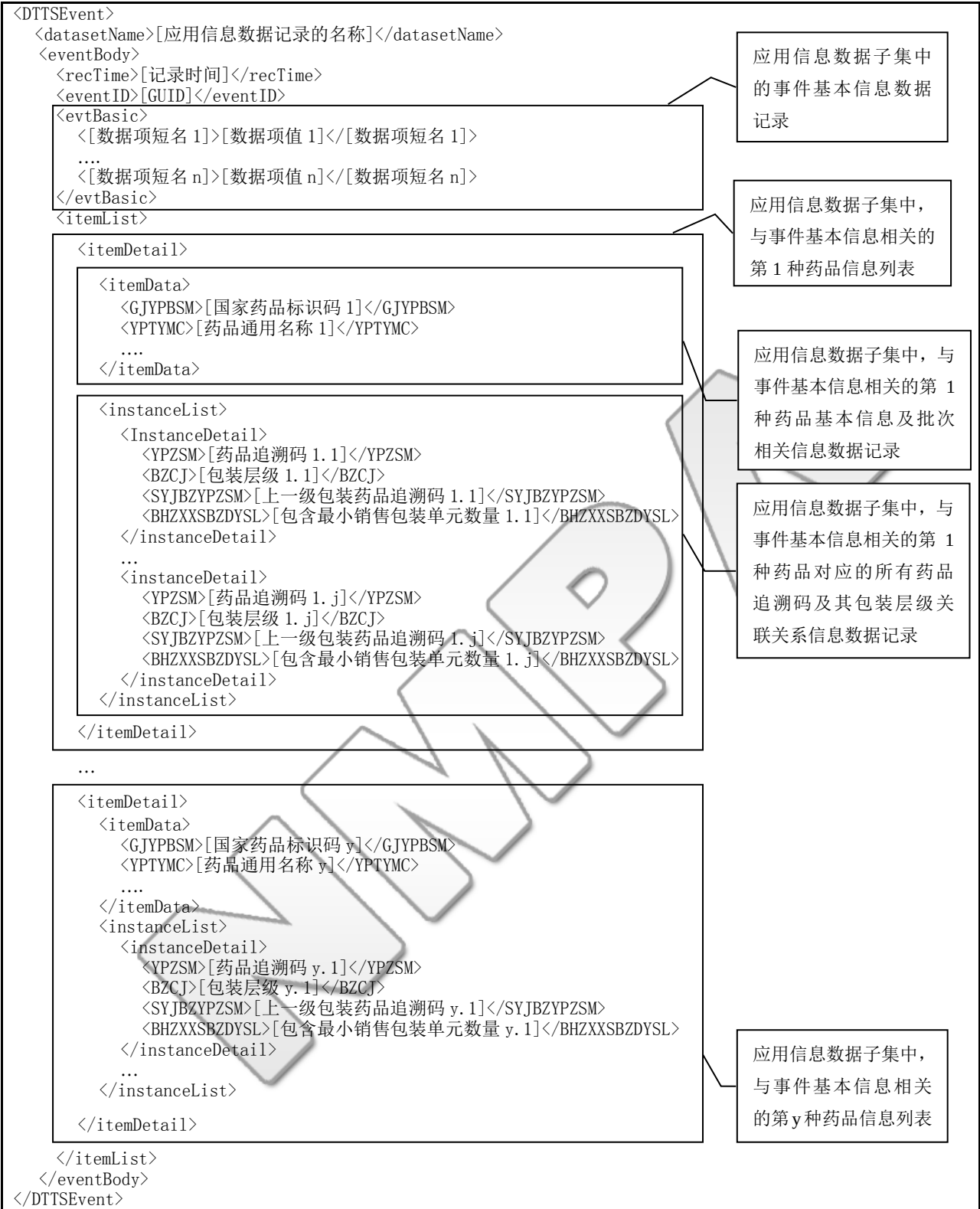


图4 应用信息数据记录对应的 XML 格式规则

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 所规定的應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时刻；

——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. 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 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。

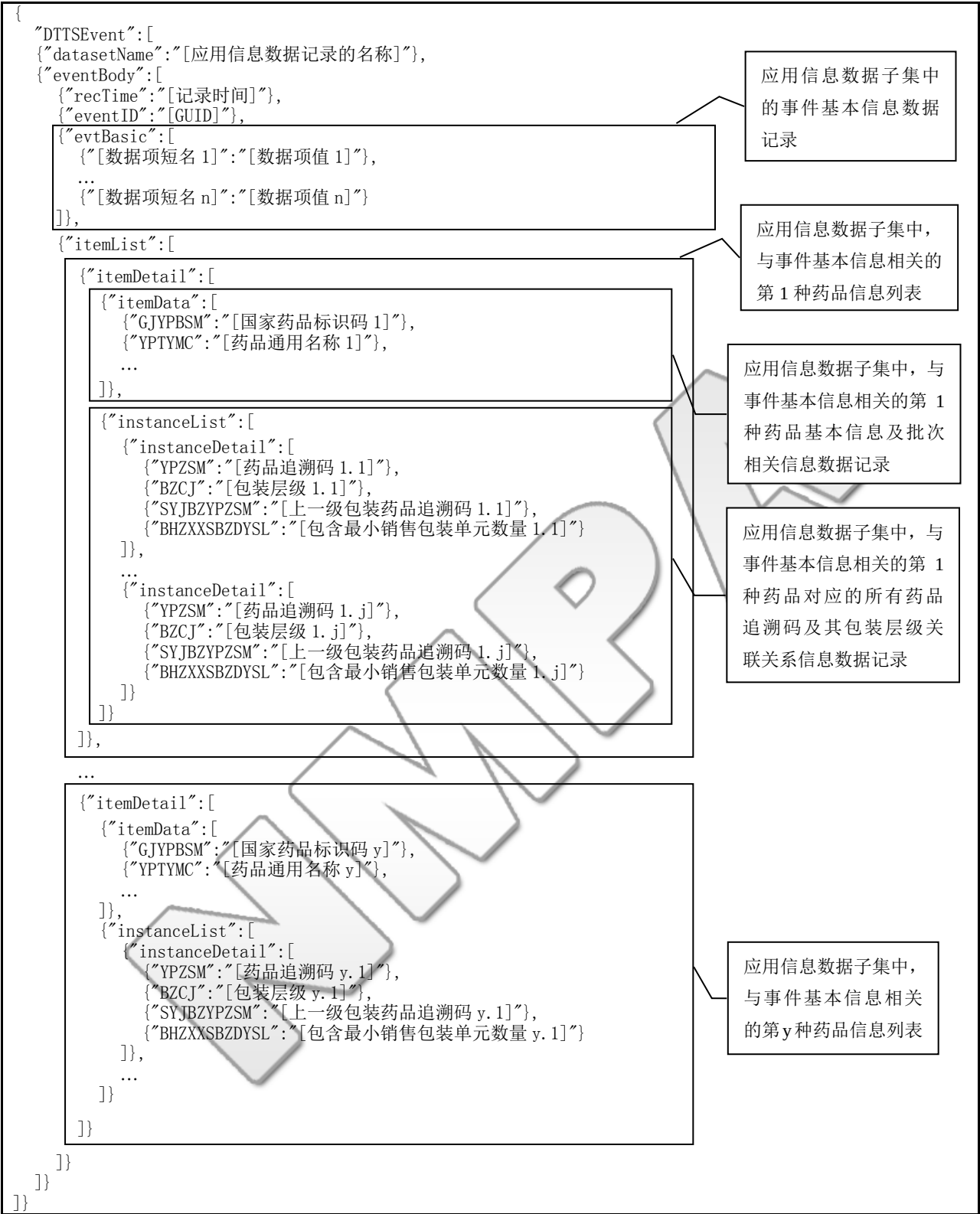


图5 应用信息数据记录对应的 JSON 格式规则

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。

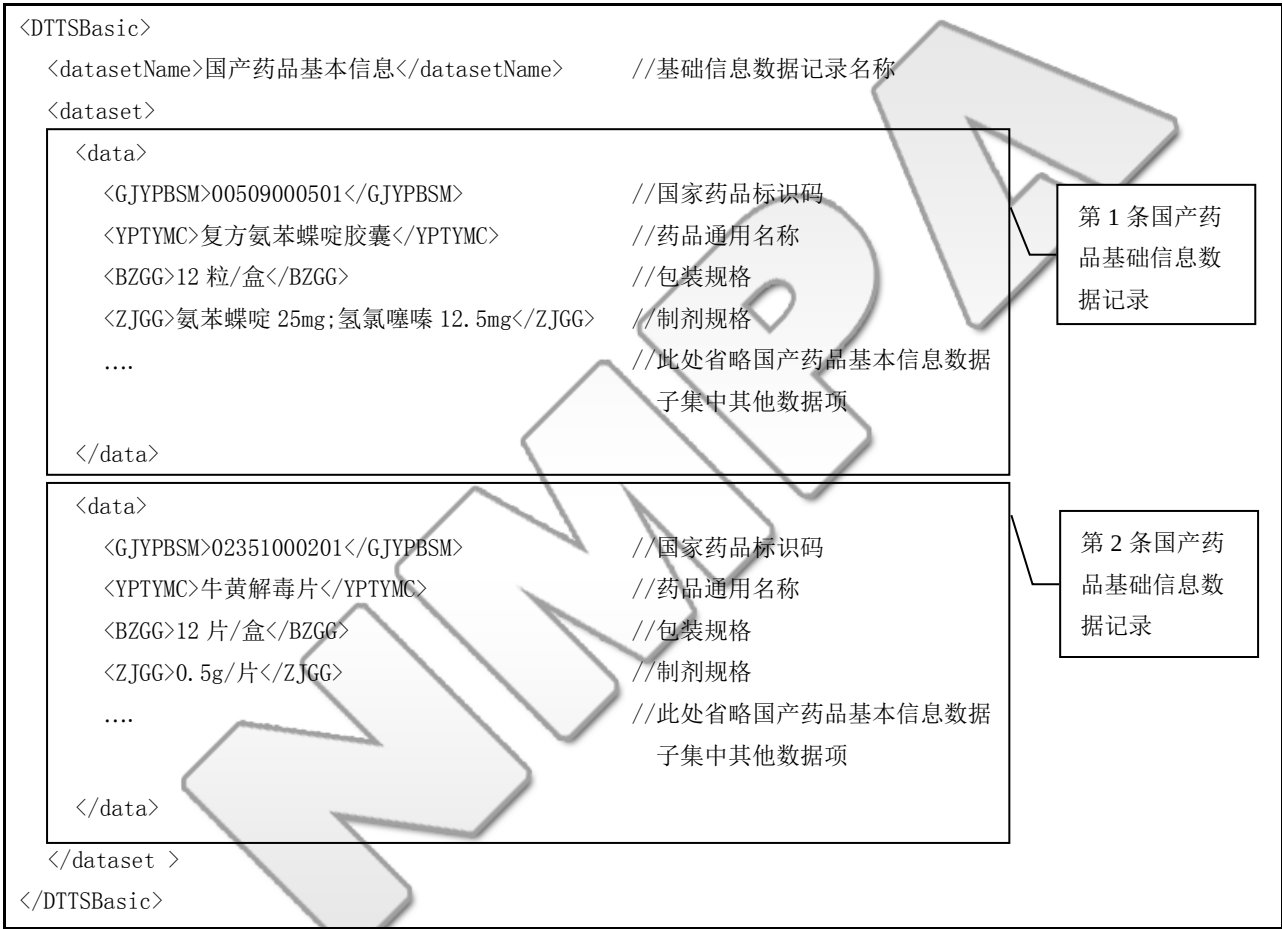
8.6 日志记录

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								
<table><tr><td><CKDZ. List></td><td>//仓库地址列表</td></tr><tr><td><CKDZ>广东省佛山市禅城区 XX 路 XX 号</CKDZ></td><td>//仓库地址 1</td></tr><tr><td><CKDZ>广州市白云区 XX 路 XX 号</CKDZ></td><td>//仓库地址 2</td></tr><tr><td></CKDZ. List></td><td></td></tr></table>		<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>	
<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

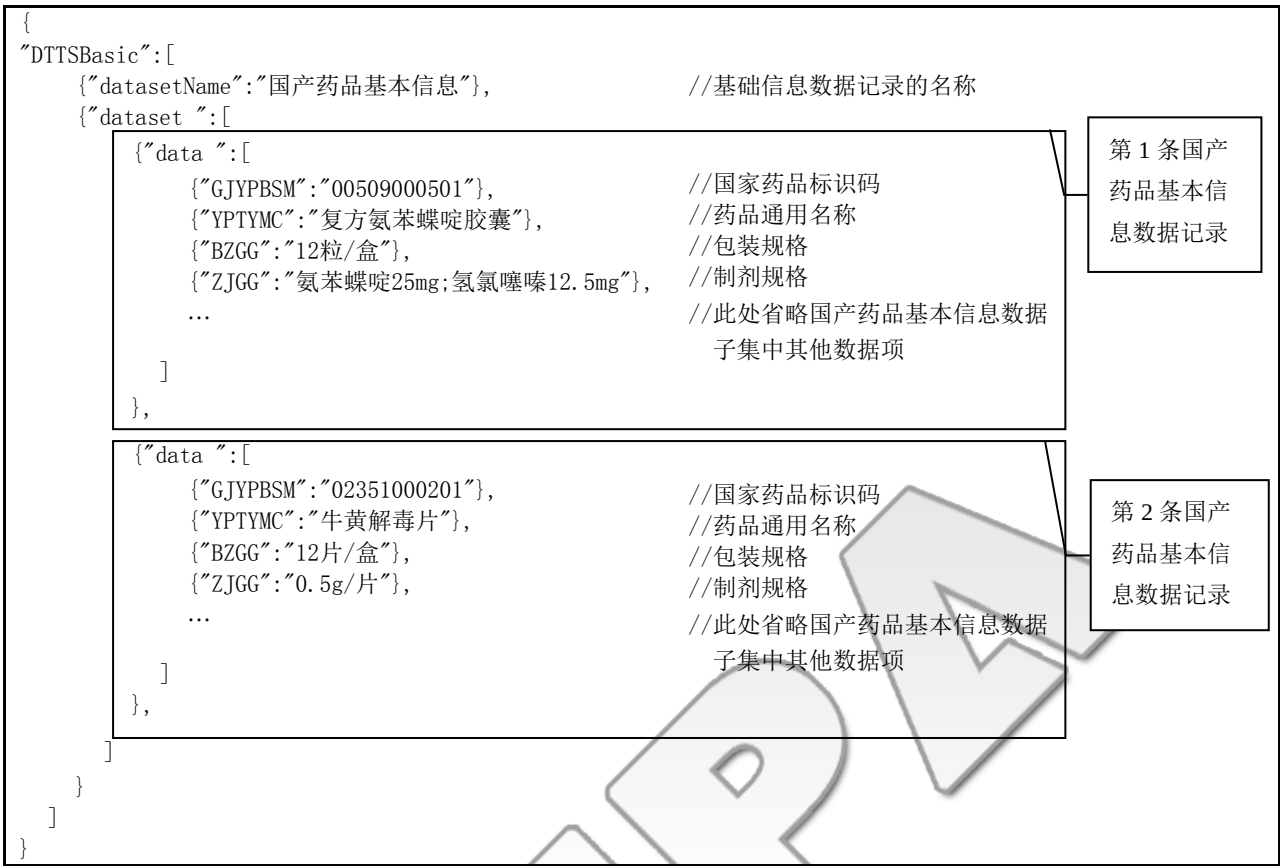
将NMPAB/T 1006中“境外药品生产企业基本信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSBasic元素数据格式的示例见图A. 3。该示例为交换1条境外药品生产企业基本信息，该企业有2家进口药品代理企业的情况。

<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

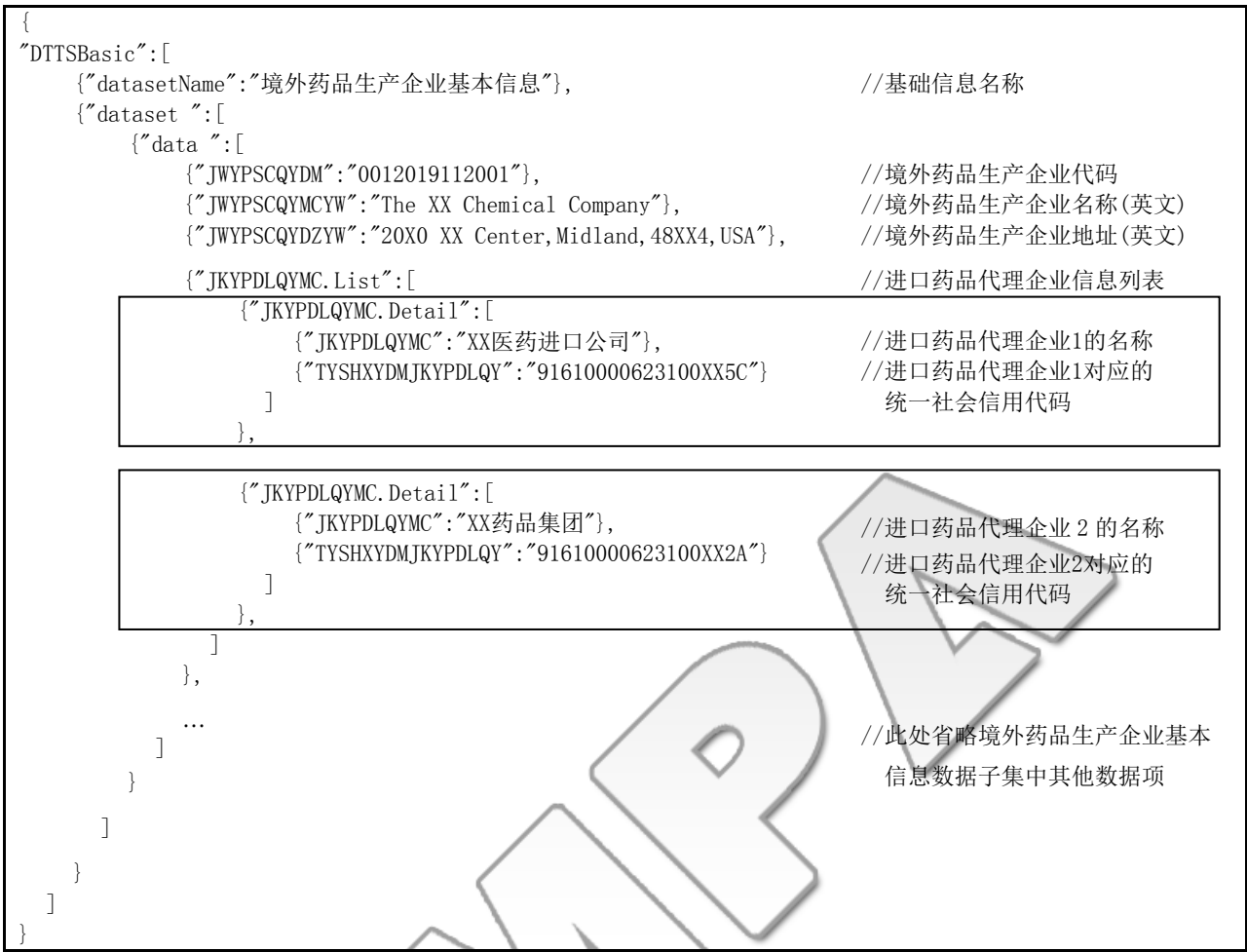
将NMPAB/T 1006中“药品配送企业基本信息数据子集”对应的交换内容描述为JSON格式的示例见图A.5。该示例为交换1条药品配送企业基本信息，该配送企业有2个仓库地址的情况。


```
{
  "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

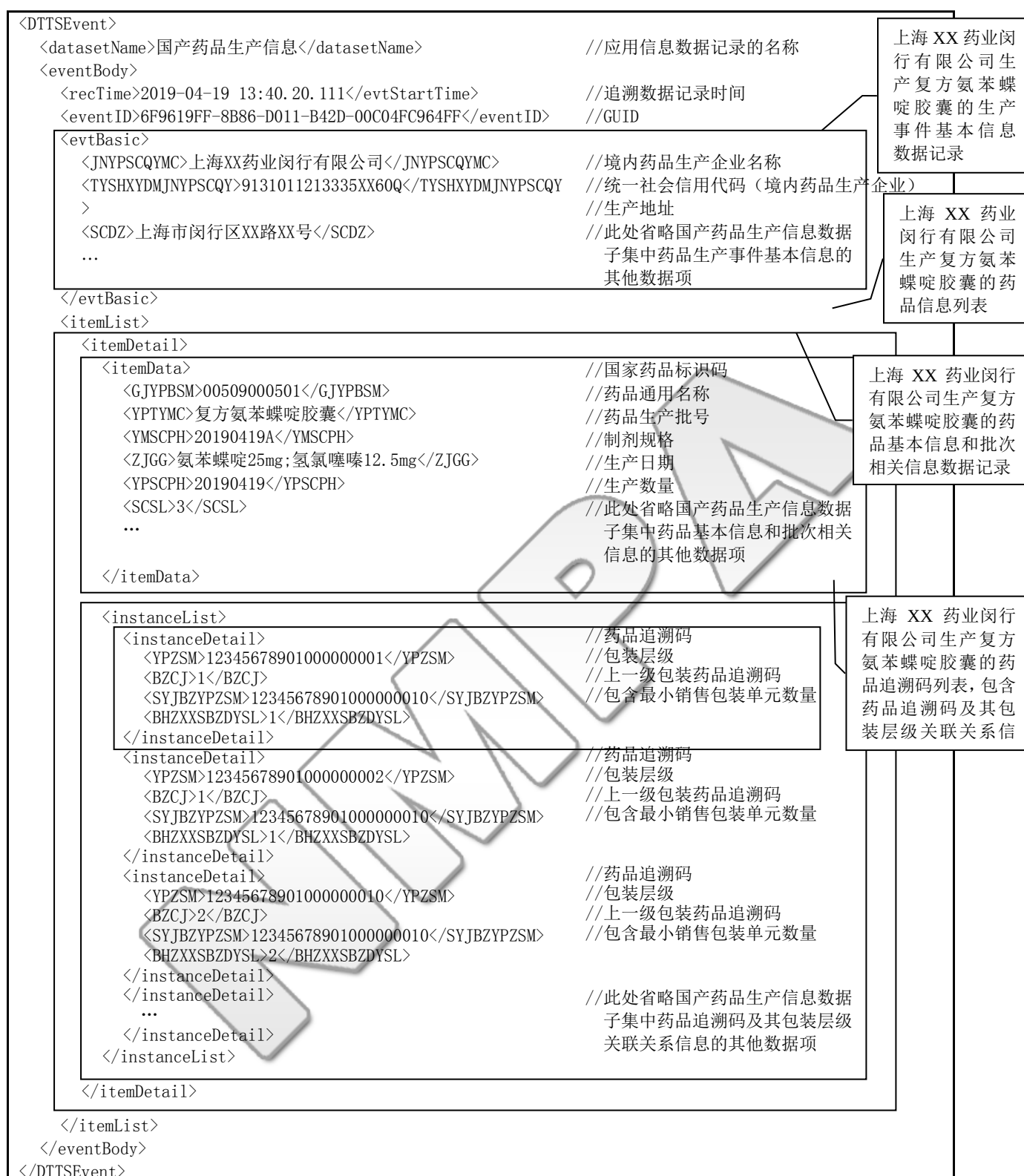
将NMPAB/T 1006中“境外药品生产企业基本信息数据子集”对应的交换内容描述为JSON格式的示例见图A.6。该示例为交换1条境外药品生产企业基本信息，该企业有2家进口药品代理企业的情况。



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

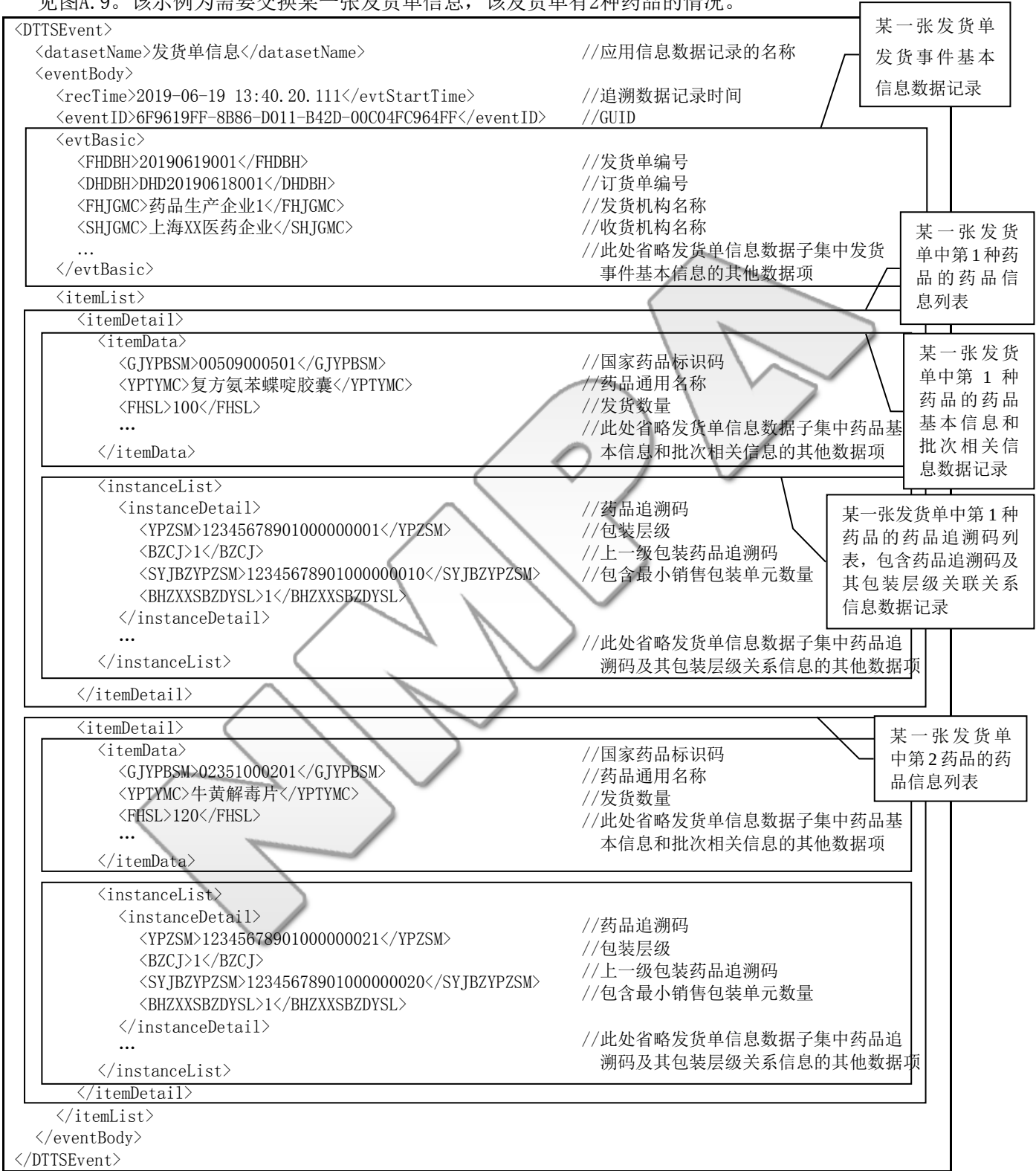
将NMPAB/T 1006中“药品进口信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A. 8。该示例为需要交换西安XX制药有限公司进口盐酸哌甲酯缓释片的进口信息情况。



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

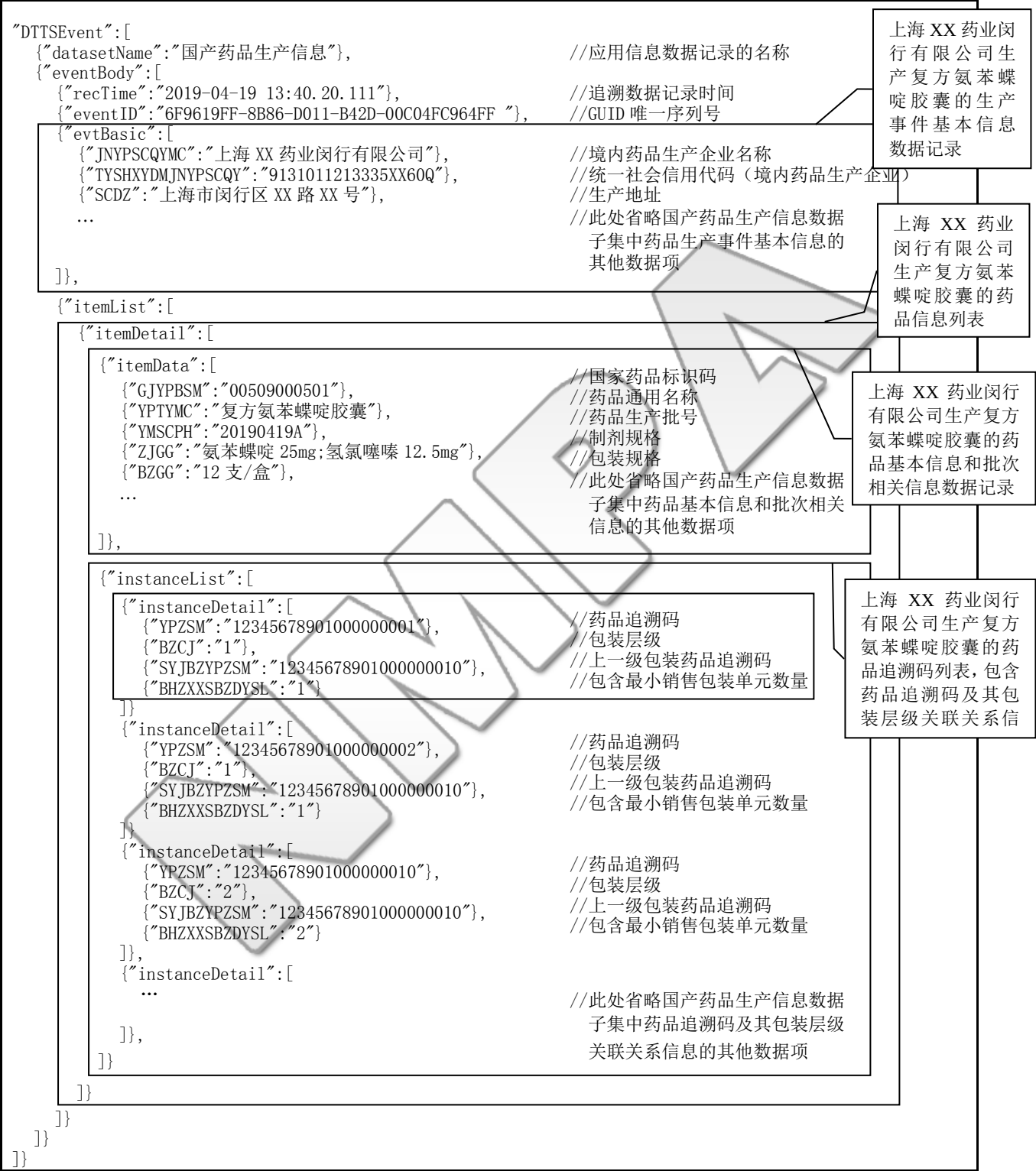
将NMPAB/T 1006中“发货单信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A. 9。该示例为需要交换某一张发货单信息，该发货单有2种药品的情况。



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

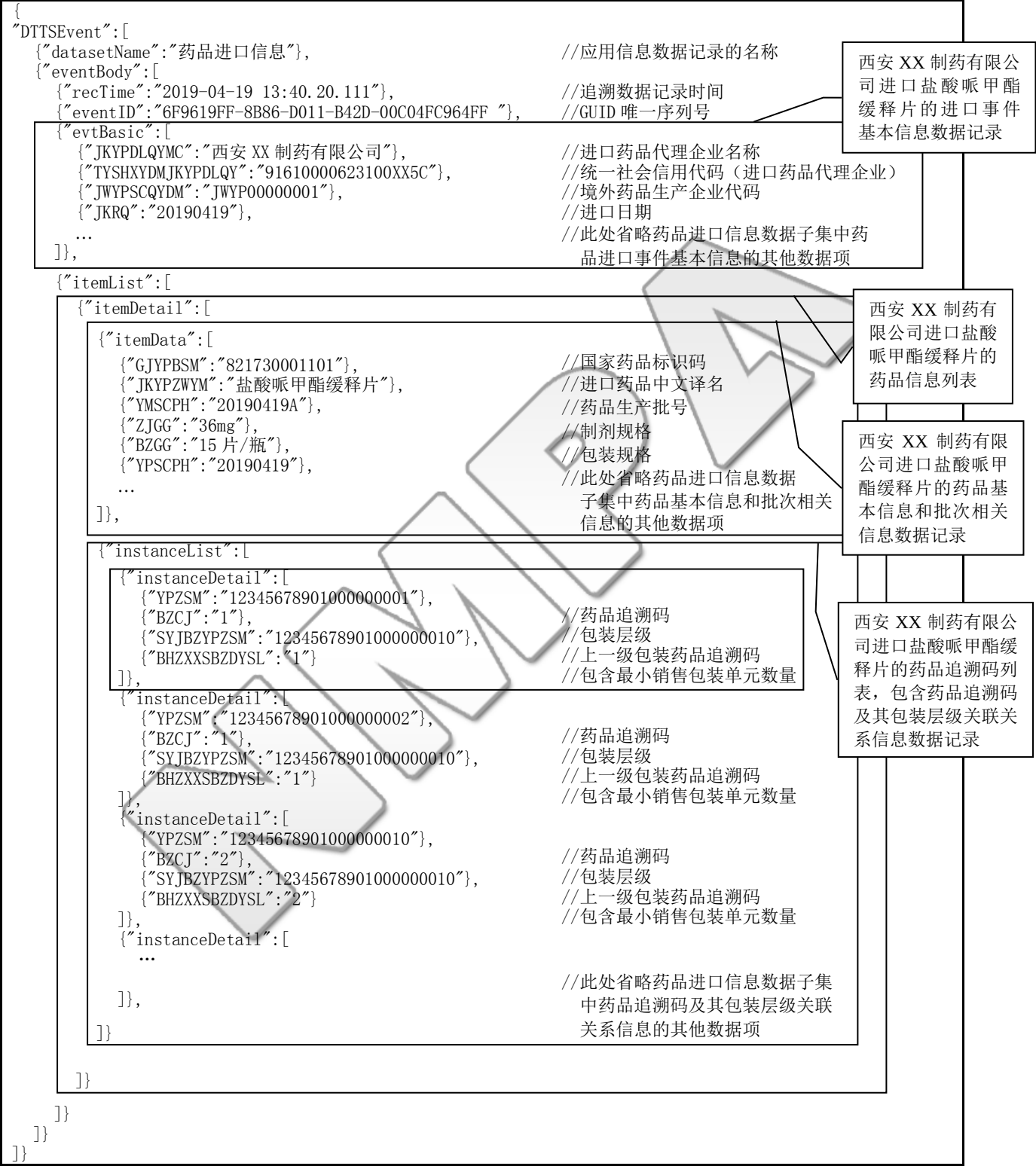
将NMPAB/T 1006中“国产药品生产信息数据子集”对应的交换内容描述为DTTSEvent元素数据格式的示例见图A. 10。该示例为需要交换上海XX药业闵行有限公司生产复方氨苯蝶啶胶囊的生产信息情况。



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。

```
{
  "DTTSEvent": [
    {
      "datasetName": "发货单信息",
      "eventBody": [
        {
          "recTime": "2019-06-19 13:40.20.111",
          "eventID": "6F9619FF-8B86-D011-B42D-00C04FC964FF ",
          "evtBasic": [
            {
              "FHDBH": "20190619001",
              "DHDBH": "DHD20190618001",
              "FHJGMC": "药品生产企业 1",
              "SHJGMC": "上海 XX 医药企业",
              ...
            ]
          ],
          "itemList": [
            {
              "itemDetail": [
                {
                  "itemData": [
                    {
                      "GJYPBSM": "00509000501",
                      "YPTYMC": "复方氨苯蝶啶胶囊",
                      "YMSCPH": "20190419A",
                      ...
                    ]
                  ],
                  "instanceList": [
                    {
                      "instanceDetail": [
                        {
                          "YPZSM": "12345678901000000001",
                          "BZCJ": "1",
                          "SYJBZYPZSM": "12345678901000000010",
                          "BHZXXSBZDYSL": "1"
                        ]
                      ],
                      ...
                    ]
                  ],
                  ...
                ]
              ],
              ...
            ]
          ],
          ...
        ]
      ],
      ...
    ]
  ]
}
```

某一张发货单发货事件基本信息数据记录

某一张发货单中第 1 种药品的药品信息列表

某一张发货单中第 1 种药品的药品基本信息和批次相关信息数据记录

某一张发货单中第 1 种药品的药品追溯码列表，包含药品追溯码及其包装层级关联关系信息数据记录

某一张发货单中第 2 种药品的药品信息列表

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）