



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

中 En

请输入关键字

国家药监局关于发布《药品追溯码标识规范》等2项信息化标准的公告（2022年第50号）



发布时间：2022-06-27

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》规定，推动药品信息化追溯体系建设，国家药监局组织制定了《药品追溯码标识规范》《药品追溯消费者查询结果显示规范》2项信息化标准（见附件）。现予以发布，《药品追溯码标识规范》自2023年6月23日起实施，《药品追溯消费者查询结果显示规范》自发布之日起实施。

特此公告。

- 附件：1. 药品追溯码标识规范
2. 药品追溯消费者查询结果显示规范

国家药监局
2022年6月23日

国家药品监督管理局2022年第50号公告附件1.pdf

国家药品监督管理局2022年第50号公告附件2.pdf

【相关链接】

有关《药品追溯码标识规范》等2个标准的解读 2022-06-28

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 1011—2022

药品追溯码标识规范

Identification specification for drug traceability code

2022 - 06 - 23 发布

2023 - 06 - 23 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言.....II

引言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 药品追溯码标识原则..... 2

5 一般要求..... 2

6 样式要求..... 2

7 位置要求..... 2

8 质量要求..... 3

 录 A（资料性）药品追溯码标识示意图..... 4

参考文献..... 5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局信息中心提出。

本文件由国家药品监督管理局综合和规划财务司归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局信息中心、中国标准化研究 。

本文件主要起草人： 锋、张原、王迎利、李丹丹、刘浩、徐哲、吴振生、曹明、冉薇、刘 、李强。

引 言

药品追溯码是实现药品“一物一码、物码同追”的必要前提和重要基础。药品追溯码的规范标识是确保药品追溯信息正确传递的重要因素。因此，加强对药品追溯码标识的规范和引导，对促进药品追溯体系建设和落实药品追溯制度具有重要意义。

本文件是根据我国药品追溯相关法律法规，基于我国药品追溯体系建设实践和相关国际经验提出的技术建议，为药品上市许可持有人和生产企业进行药品追溯码标识提供指导。

由于本文件是在现行法律法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着法律法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本文件相关内容也将适时进行调整。

药品追溯码标识规范

1 范围

本文件规定了药品追溯码标识的原则、一般要求、样式要求、位置要求和质量要求。

本文件适用于规范和指导药品上市许可持有人和生产企业在我国境内销售和使用药品的各级销售包装单元上以印刷、粘贴等方式进行药品追溯码的标识。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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

NMPAB/T 1002 药品追溯码编码要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品追溯码 drug traceability code

用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成。

3.2

药品追溯码标识 identification of drug traceability code

在药品包装上采用印刷、粘贴等方式对药品追溯码及其相关信息所做的标识，由数字、字母、文字、条码组成。

3.3

药品标识码 drug identification code

用于标识特定于某种与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应的药品的唯一性代码。

4 药品追溯码标识原则

4.1 易识别性

药品追溯码标识应保证能够被使用者和相关设备方便、准确地识读。

4.2 清晰性

药品追溯码标识应保证图像清晰、色与底色对比分明。

4.3 显著性

药品追溯码应标识在明显可见之处，便于使用者快速寻找和定位。

5 一般要求

5.1 药品追溯码标识应符合国家相关法律法规和标准的要求。

5.2 药品追溯码标识应清晰可读，可被扫码设备和人眼识读。

6 样式要求

6.1 药品追溯码标识的内容应包括“药品追溯码”字样、药品追溯码人眼识读的字符和药品追溯码设备识读的符号（一般包括一维条码或二维码），药品追溯码标识示意图见附录 A。

6.2 应在药品追溯码设备识读符号临近位置标识“药品追溯码”字样，最小字高不宜低于 1.8mm。

6.3 应在药品追溯码标识位置附近增加有关查询方式的说明。

6.4 一维条码的标识方向取决于药品包装表面曲率及面积，在药品包装表面曲率及面积允许的前提下，一维条码符号宜横向标识；当药品包装表面曲率过大或面积过小导致一维条码无法横向标识时，在保证标识质量的前提下，可将一维条码的条垂直于表面的母线标识。

7 位置要求

7.1 应在药品各级销售包装单元上标识药品追溯码（另有规定的除外）。

7.2 应在药品包装明显可见之处标识药品追溯码，且在同级销售包装单元的标识位置应相对统一，并与其它条码有一定 。

7.3 应确保药品追溯码标识不遮挡药品包装上的药品通用名称、批准文号、生产日期、有效期等药品相关信息。

7.4 应在药品包装上选择合理的药品追溯码标识位置，以确保药品追溯码能够被正常扫描和识别，宜尽量避开穿孔、冲切口、开口、装订钉、拉丝拉条、接缝、折叠、折边、交叠、波纹、 起、褶皱、其他图文和纹理粗糙的位置，尽量避开转角处或表 曲率过大的地方，避开药品包装的折边或悬垂物下边；在透明包装上标识药品追溯码时，应采取相应措施，确保本级药品追溯码识别的准确性，不得与相邻级别包装单元上的药品追溯码相重叠。

7.5 药品追溯码条码符号与药品包装邻近边缘的 距不宜过小，以避免由于药品包装印制、模切的偏差等原因造成药品追溯码不完整。

7.6 在药品大包装标识药品追溯码时，宜在 2 个及以上的平 上标识，以方便产品堆放时的扫码作业。

8 质量要求

8.1 应确保各级销售包装单元的药品追溯码标识在使用期内的耐久性，充分考虑储运过程造成的标识位移、褶皱、变形、脱墨、畸变等对药品追溯码识读造成的影响。

8.2 应确保药品追溯码标识图文完整、印迹清晰、墨色均匀，并选择反差显著的一维条码/二维码 色搭配，一维条码“条”、“空”符号的 色应反差显著，二维码“深色模块”、“浅色模块”的 色应反差显著。

8.3 在特殊包装材质上标识药品追溯码时，应充分考虑包装材质对药品追溯码识读造成的影响，确保药品追溯码可识读。如在反光材质的包装上标识药品追溯码时，应采取相应措施消 反光对药品追溯码识读（包括人眼和设备识读）造成的影响；在热缩膜上标识一维条码时，应充分衡量并克服变形对一维条码识读（包括人眼和设备识读）造成的影响，一维条码的条方向应与热缩膜的缩率最大的方向一致。

附录 A
(资料性)
药品追溯码标识示意图

A.1 采用一维条码的药品追溯码标识示意图



图 1

A.2 采用二维码的药品追溯码标识示意图

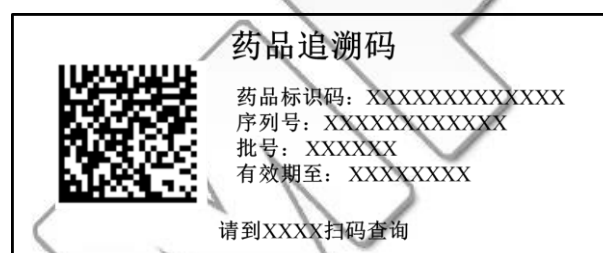


图 2

注：图1、图2均为药品追溯码标识示意图，为药品追溯码标识提供参考。

参 考 文 献

- [1] 药品生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第 28 号）
 - [2] 药品说明书和标签管理规定（国家 品药品监督管理局令第 24 号）
 - [3] 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）
 - [4] 国家药监局关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告（2020 年第 111 号）
 - [5] GB/T 1988-1998 信息技术 信息交换用七位编码字符
 - [6] GB/T 7027-2002 信息分类和编码的基本原则与方法
 - [7] GB 7718-2011 食品安全国家标准 包装 食品标签通则
 - [8] GB/T 10113-2003 分类与编码通用术语
 - [9] GB/T 12905-2019 条码术语
 - [10] GB/T 14257-2009 商品条码 条码符号放置指南
 - [11] GB/T 18805-2002 商品条码印刷适性试
 - [12] GB/T 38159-2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求
-

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1012—2022

药品追溯消费者查询结果显示规范

Display specification for consumer query results of drug traceability

2022 - 06 - 23 发布

2022 - 06 - 23 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言.....II

引言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 总体要求..... 2

5 显示方式要求..... 2

6 显示内容要求..... 2

 录 A（资料性）药品追溯消费者查询结果显示示意图..... 3

参考文献..... 4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局信息中心提出。

本文件由国家药品监督管理局综合和规划财务司归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局信息中心、中国标准化研究 。

本文件主要起草人： 锋、张原、王迎利、李丹丹、刘浩、徐哲、吴振生、曹明、冉薇、刘 、李强。

引 言

药品追溯消费者查询是药品追溯信息传递的重要环节，规范药品追溯消费者查询结果显示，有助于公众查询获得更直观清晰的药品追溯信息，对促进药品追溯体系建设和落实药品追溯制度具有重要意义。

本文件是根据我国药品追溯相关法律法规，基于我国药品追溯体系建设实践和相关国际提出的技术建议，为药品上市许可持有人和生产企业通过药品追溯系统向消费者提供的药品追溯信息查询结果提供指导。

由于本文件是在现行法律法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着法律法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本文件相关内容也将适时进行调整。

药品追溯消费者查询结果显示规范

1 范围

本文件规定了通过药品追溯码在药品追溯系统查询到的药品追溯信息结果的总体要求、显示方式要求和显示内容要求。

本文件适用于规范和指导药品上市许可持有人和生产企业通过药品追溯系统向消费者提供的药品追溯信息查询结果。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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

NMPAB/T 1003 药品追溯系统基本技术要求

NMPAB/T 1009 药品追溯消费者查询基本数据

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品追溯系统 drug traceability system

基于药品追溯码、相关软硬件设备和通讯网络，获取药品追溯过程中相关数据的生成，用于实现药品生产、流通和使用全程追溯信息的采集、存储和共享。

3.2

药品追溯码 drug traceability code

用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成。

4 总体要求

- 4.1 通过药品追溯码在药品追溯系统查询到的药品追溯信息结果应符合国家相关法律法规和标准的要求。
- 4.2 通过药品追溯码在药品追溯系统查询到的药品追溯信息应与药品实际情况一致。

5 显示方式要求

- 5.1 通过药品追溯码在药品追溯系统进行查询，应直接显示药品追溯信息，不得通过设置无关操作（如点击广告）获取查询结果。
- 5.2 药品追溯消费者查询结果显示不得有影响正常阅读的干扰元素。
- 5.3 药品追溯消费者查询结果应包含“药品追溯信息”字样。
- 5.4 药品追溯消费者查询结果应在显著位置告知本次查询结果的药品追溯信息提供方。推荐采用“本追溯信息由××××（上市许可持有人）授权本追溯系统提供”字样。

6 显示内容要求

- 6.1 通过药品追溯码在药品追溯系统查询到的药品追溯信息应符合 NMPAB/T 1009 的规定。
- 6.2 药品追溯消费者查询结果显示涉及的信息服务，不得违反相关法律法规的要求。
- 6.3 药品追溯消费者查询结果显示示意图见附录 A。

附录 A
(资料性)
药品追溯消费者查询结果显示示意图

药品追溯信息	
本追溯信息由XXXX授权本追溯系统提供	
药品追溯码	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
药品通用名称	XXXXXXXXXX
药品生产日期	XXXXXXXXXX
药品有效期截止日期	XXXXXXXXXX
药品有效期	XX
药品生产批号	XXXXXXX
剂型	XXXX
包装规格	XXXXX
药品批准文号	XXXXXXXXXXXXXXX
药品批准文号有效期	XXXXXXXXXX
境内药品上市许可持有人名称	XXXXXXXXXX
统一社会信用代码 (境内药品上市许可持有人)	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
境内药品生产企业名称	XXXXXXXXXX
统一社会信用代码 (境内药品生产企业)	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
.....	

注：图为药品追溯消费者查询结果显示示意图，为药品追溯消费者查询结果显示提供参考。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令第三十一号）
 - [2] 药品注册管理办法（国家市场监督管理总局令第27号）
 - [3] 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）
 - [4] 药品监管总局关于推动 药品生产经营者完善追溯体系的意见（药监科〔2016〕122号）
 - [5] 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）
 - [6] 国家药监局综合司关于启用新版《药品生产许可证》等许可证书的通知（药监综药管〔2019〕72号）
 - [7] GB/T 38154-2019 重要产品追溯 核心元数据
 - [8] GB/T 38156-2019 重要产品追溯 交易记录总体要求
 - [9] GB/T 38159-2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求
-