

# NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T XXXX—2019

## 药品使用单位追溯基本数据集

Basic dataset for drug user traceability

(征求意见稿)

2019 - XX - XX 发布

2019 - XX - XX 实施

国家药品监督管理局

发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 数据集分类 .....	1
5 数据集内容 .....	2
附录 A（规范性附录） 值域代码表 .....	21
参考文献 .....	29

NMPAB

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由            提出。

本标准由            归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

NMPAB

# 药品使用单位追溯基本数据集

## 1 范围

本标准规定了与药品使用单位建设药品信息化追溯体系相关的基本数据集的分类和内容。  
本标准适用于规范药品使用单位采集、存储及向药品追溯系统提供的药品（不含疫苗）追溯数据。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2260 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 2659 世界各国和地区名称代码

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则

WS 218-2002 卫生机构（组织）分类与代码

## 3 术语和定义

NMPAB/T 1001界定的术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**国家药品标识码** China national drug code

用于唯一标识特定于某种与药品上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品的唯一性代码。

注：由药品上市许可持有人、生产企业等向药品追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生。

## 4 数据集分类

药品使用单位追溯基本数据集可分为基础信息数据子集和应用信息数据子集两类，见表1。基础信息数据子集包含药品追溯协同服务平台分发的基础数据及补充内容；应用信息数据子集包含药品在使用过程中的追溯信息。

表1 数据子集列表

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	发货信息数据子集
	收货信息数据子集
	使用信息数据子集

分类	数据子集
	温度信息数据子集

## 5 数据集内容

### 5.1 数据项描述

#### 5.1.1 数据项短名

数据项中文名称（忽略符号）的汉语拼音首字母缩写，用于药品追溯数据交换时作为字段名使用。在一个数据子集中如果出现短名相同的数据项，处理原则为：从第一个重复的短名开始，在短名名称后加两位顺序号，序号从01开始递增。

#### 5.1.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

#### 5.1.3 数据类型

表示数据项的符号、字符或其他类型，见表2。

表2 数据类型

数据类型	说明
字符型	通过字符形式表达的值的类型
整数型	通过“0”到“9”数字表达的整数类型的值
浮点型	通过“0”到“9”数字表达的实数
日期型	通过 YYYYMMDD 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408
日期时间型	通过 YYYYMMDDThhmmss 的形式表达的值的类型，符合 GB/T 7408
布尔型	两个且只有两个表明条件的值，True/False
二进制	上述类型无法表示的其他数据类型，比如图像、音频等

#### 5.1.4 表示格式

从业务角度规定的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

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，则须注明标准号。
- b) 不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中须准确地描述该值域的允许值。

### 5.1.6 约束

说明一个数据项是否选取的描述符。该描述符分别为：

- a) 必选：表明该数据项必须选择；
- b) 可选：根据实际应用可以选择也可以不选；
- c) 条件必选：当满足约束条件中所定义的条件时应选择，约束条件在备注中说明。

## 5.2 基础信息数据子集

药品使用单位基本信息数据子集见表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	userName	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		可选	
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		可选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
4	药品使用单位类型	YPSYDWLX	userType	药品使用单位类型	字符型	an..200	参见附录 A.8	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	参见附录 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	参见附录 A.4	必选	
8	药品使用单位地址-市(区/自治州/盟)	YPSYDWDZSQZZM	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	参见附录 A.4	必选	
9	药品使用单位地址-县(自治县/县级市)	YPSYDWDZXZXJJS	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	参见附录 A.4	必选	
10	药品使用单位地址-乡(镇/街道办事处)	YPSYDWDZXZJDBSC	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		必选	
11	药品使用单位地址-村(街/路/弄等)	YPSYDWDZCJLLD	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		必选	
12	药品使用单位地址-门牌号码	YPSYDWDZMPHM	houseNumber	药品使用单位地址中的门牌号码	字符型	an..70		必选	
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注册的域名	字符型	an..200		可选	

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
17	联系人	LXR	contact	负责药品追溯人员的姓名	字符型	an..60		必选	
18	联系电话	LXDH	contactTel	追溯工作负责人对外公布的电话号码	字符型	an..18		必选	

### 5.3 应用信息数据子集

#### 5.3.1 发货信息数据子集

发货信息数据子集见表5。

表5 发货信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	发货单编号	FHDBH	deliveryOrderNo	发货单上的唯一编号	字符型	an..50		必选	
2	订货单编号	DHDBH	purchaseOrderNo	订货单上的唯一编号	字符型	an..50		可选	
3	发货机构名称	FHJGMC	deliveryOrganizationName	发货机构的中文名称	字符型	an..200		必选	
4	统一社会信用代码（发货机构）	TYSHXYDMFHJG	deliveryUSCID	发货机构的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	发货机构是使用单位时可选，没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
5	卫生机构代码（发货机构）	WSJGDMFHJG	deliveryHIC	符合 WS218-2002 的规则 的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		可选	
6	发货地址	FHDZ	deliveryAddress	发货单上的发货地址	字符型	an..200		必选	
7	发货类型	FHLX	deliveryType	发货类型对应的代码	字符型	n2	参见附录 A.5	必选	



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	发货人	FHR	sender	发货人的姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选
9	发货时间	FHSJ	deliveryTime	药品离开发货单位的时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmmss		必选	
10	收货机构名称	SHJGMC	receivingOrganizationName	收货机构名称	字符型	an..200		必选	
11	统一社会信用代码(收货机构)	TYSHXYDMSHJG	receivingUSCID	收货单位的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	收货机构是使用单位时可选,没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
12	卫生机构代码(收货机构)	WSJGDMSHJG	receivingHIC	符合 WS218-2002 的规则 的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		可选	
13	收货地址	SHDZ	receivingAddress	发货单上的收货地址	字符型	an..200		必选	
14	药品配送企业名称	YPPSQYMC	distributionName	药品配送企业名称	字符型	an..200		必选	
15	统一社会信用代码(药品配送企业)	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
16	单据验证状态	DJYZZT	billStatus	单据验证状态代码	字符型	n.1	0: 未验证; 1: 验证通过 2: 验证未通过	必选	收货机构反馈的货物与单据是否一致的状态

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	单据验证日期	DJYZRQ	billStatus CheckDate	单据验证状态验证日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
18	单据验证未通过原因	DJYZWTGY	reasonsFor Failure	单据验证失败的原因	字符型	an..200		条件必选	单据验证状态为2时必选
19	药品状态	YPZT	drugStatus	指在药品生产流通使用销售过程中,药品追溯码对应药品所处的状况	字符型	n2	参见附录A.2	必选	
20	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	由药品上市许可持有人、生产企业等向药品追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	
21	药品生产批号	YPSCPH	batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在药品生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在药品的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an..20		必选	
22	发货数量	FHSL	deliveryQuantity	发货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
23	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品的名称	字符型	an..100		必选	
24	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	n4	参见附录A.1	必选	

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..100		必选	
26	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an..100		必选	
27	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		必选	
28	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		必选	
29	药品生产日期	YPSCRQ	production Date	药品在生产线上完成所有工序,经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间	日期型	YYYYMMDD		必选	
30	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	
31	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内药品生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	国产和国内分包装药品必选
32	统一社会信用代码(生产企业)	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装药品的境内药品生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国产和国内分包装药品必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
33	进口药品代理企业名称	JKYPLQYMC	importerName	进口药品代理企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选

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(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJK YDDLQY	importerUS CID	进口药品代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件 必选	进口药品必选; 没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
35	公司名称(中文)	GSMCZW	enterprise NameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		条件 必选	进口药品必选
36	公司名称(英文)	GSMCYW	enterprise NameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		条件 必选	进口药品必选
37	生产厂名称(中文)	SCCMCZW	producerNa meCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		条件 必选	进口药品必选
38	生产厂名称(英文)	SCCMCYW	producerNa meEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		条件 必选	进口药品必选
39	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号	字符型	an..50		条件 必选	国产及国内分包装药品必选
40	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrat ionNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件 必选	进口药品必选
41	进口药品批件号	JKYPPJH	importAppr ovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件 必选	进口药品存在时必选
42	药品注册分类	YPZCFL	drugClassi fication	药品进行注册时的分类	字符型	an..20	1:中 成药; 2:化 学药; 3:生 物制 品	必选	
43	国家基本药物标识	GJJBYWBS	nationalEs sentialDru gsFlag	用于区分是否是国家基本药物的标识	布尔型		True: 是; False :不是	必选	
44	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	drugManage mentType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	参见 附录 A.7	条件 必选	特殊药品必选

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
45	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	布尔型		True: 是; False: 不是	必选	
46	药品质检报告	YPZJBG	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
47	药品追溯码	YPZSM	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码	字符型	an..200		必选	
48	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件必选	当存在上一级包装时必选
49	包装层级	BZCJ	pkgLevel	药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
50	包含最小销售包装单元数量	BHZXXSBZDYSL	inboxQuantity	当前药品追溯码中包含的最小销售包装单元药品追溯码的数量	整数型	n..8		必选	

### 5.3.2 收货信息数据子集

收货信息数据子集见表6。

表6 收货信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	收货单编号	SHDBH	receiptNo	收货单上的唯一编号	字符型	an..50		必选	
2	发货单编号	FHDBH	deliveryOrderNo	发货单上的唯一编号	字符型	an..50		可选	
3	订货单编号	DHDBH	purchaseOrderNo	订货单上的唯一编号	字符型	an..50		可选	
4	发货机构名称	FHJGMC	deliveryOrganizationName	发货机构的中文名称	字符型	an..200		必选	

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
5	统一社会信用代码(发货机构)	TYSHXYDMFHJG	deliveryUSCID	发货机构的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	发货机构是使用单位时可选,没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
6	卫生机构代码(发货机构)	WSJGDMFHJG	deliveryHIC	符合 WS218-2002 的规则的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		可选	
7	发货地址	FHDZ	deliveryAddress	收货单上的发货地址	字符型	an..200		必选	
8	收货机构名称	SHJGMC	receivingOrganizationName	收货机构名称	字符型	an..200		必选	
9	统一社会信用代码(收货机构)	TYSHXYDMSHJG	receivingUSCID	收货单位的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	收货机构是使用单位时可选,没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
10	卫生机构代码(收货机构)	WSJGDMSHJG	receivingHIC	符合 WS218-2002 的规则的卫生机构唯一代码标识	字符型	an..22		可选	
11	收货地址	SHDZ	receivingAddress	实际收货位置的地址	字符型	an..200		必选	
12	收货类型	SHLX	receivingType	收货类型对应的代码	字符型	n2	参见附录 A.6	必选	
13	收货人	SHR	receiver	收货人姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
14	收货时间	SHSJ	receivingTime	药品到达收货单位的时间	日期时间型	YYYYMMDDThhmmss		必选	
15	单据验证状态	DJYZZT	billStatus	单据验证状态代码	字符型	n. 1	0: 未验证; 1: 通过验证; 2: 未通过验证	必选	货物与单据是否一致的状态
16	单据验证日期	DJYZRQ	billStatusCheckDate	单据验证状态验证日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
17	单据验证未通过原因	DJYZWTGY	reasonsForFailure	单据验证失败的原因	字符型	an..200		条件必选	单据验证状态为2时必选
18	药品状态	YPZT	drugStatus	指在药品生产流通使用销售过程中,药品追溯码对应药品所处的状况	字符型	n2	参见附录A.2	必选	
19	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	由药品上市许可持有人、生产企业等向药品追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	
20	药品生产批号	YPSCPH	batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在药品生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在药品的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an..20		必选	
21	应收货数量	YSHSL	receivableQuantity	应收货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	
22	收货数量	SHSL	receivingQuantity	实际收货的最小销售包装单元数量	整数型	n..10		必选	

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
23	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品的名称	字符型	an..100		必选	
24	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	n4	参见附录A.1	必选	
25	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)	字符型	an..100		必选	
26	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an..100		必选	
27	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		必选	
28	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		必选	
29	药品生产日期	YPSCRQ	productionDate	药品在生产线上完成所有工序,经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间	日期型	YYYYMMDD		必选	
30	药品有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expirationDate	药品有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	
31	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内药品生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	国产和国内分包装药品必选



序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
32	统一社会信用代码(生产企业)	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装药品的境内药品生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国产和国内分包装药品必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
33	进口药品代理企业名称	JKYPDLQYMC	importerName	进口药品代理企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
34	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	importerUSCID	进口药品代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	进口药品必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
35	公司名称(中文)	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
36	公司名称(英文)	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
37	生产厂名称(中文)	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
38	生产厂名称(英文)	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
39	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号	字符型	an..50		条件必选	国产及国内分包装药品必选
40	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口药品必选
41	进口药品批件号	JKYPPJH	importApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口药品存在时必选

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
42	药品注册分类	YPZCFL	drugClassification	药品进行注册时的分类	字符型	an..20	1:中成药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
43	国家基本药物标识	GJJBYWBS	nationalEssentialDrugsFlag	用于区分是否是国家基本药物的标识	布尔型		True:是; False:不是	必选	
44	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	drugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	参见附录A.7	条件必选	特殊药品必选
45	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	布尔型		True:是; False:不是	必选	
46	药品追溯码	YPZSM	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码	字符型	an..200		必选	
47	上一级包装药品追溯码	SYJBZYPZSM	parentDTC	大一级包装上的药品追溯码	字符型	an..200		条件必选	当存在上一级包装时必选
48	包装层级	BZCJ	pkgLevel	药品追溯码所处包装层级描述	字符型	an..200		必选	
49	追溯码验证状态	ZSMYZT	codeStatus	当前追溯码的验证状态	字符型	n..1	0:未通过验证; 1:已通过验证	必选	判断收到药品追溯码与发货单上是否一致
50	包含最小销售包装单元数量	BHZXSBZDYSL	inboxQuantity	当前药品追溯码中包含的最小销售包装单元药品追溯码的数量	整数值	n..8		必选	

### 5.3.3 使用信息数据子集

使用信息数据子集见表7。

表7 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	药品使用单位名称	SYDWMC	userName	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		可选	
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		可选	没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
4	使用时间	SYSJ	useTime	药品使用时刻	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		必选	
5	特殊药品开方医师	TSYPKFYS	doctor	开方医师的姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选
6	发药人	FYR	pharmacist	药剂师的姓名	字符型	an..60		条件必选	特殊药品必选
7	药物使用者	YWSYZ	drugUser	使用特殊药品的患者信息（可包括姓名、性别、处方、身份证）	字符型	an..200		条件必选	特殊药品必选
8	药物使用者代理人	YWSYZDLR	drugUserAgent	药物使用者代理人的信息（可包括姓名、性别、处方、身份证）	字符型	an..200		条件必选	特殊药品必选
9	药品状态	YPZT	drugStatus	指在药品生产流通使用销售过程中,药品追溯码对应药品所处的状况	字符型	n2	参见附录 A.2	必选	
10	国家药品标识码	GJYPBSM	CNDC	由药品上市许可持有人、生产企业等向药品追溯协同服务平台备案包装规格相关信息后产生	字符型	an..20		必选	

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
11	药品生产批号	YPSCPH	batch	一批产品的号码,用以检查产品生产的时间、质量及有效期等。一般在药品生产单位,将同一次投料、同一生产工艺所制得的产品作为同一批号,在药品的包装盒、瓶或说明书上注明	字符型	an..20		必选	
12	药品通用名称	YPTYMC	CADN	国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称,或根据《中国药品通用名称命名原则》命名的新的药品的名称	字符型	an..100		必选	
13	剂型	JX	dosageForm	根据药物的性质、用药目的及给药途径,将原料药加工制成适宜的形式	字符型	n4	参见附录 A.1	必选	
14	制剂规格	ZJGG	strength	每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)	字符型	an..100		必选	
15	包装规格	BZGG	pkgSpec	药品说明书上标识的单位包装内药品的重量、数量或装量	字符型	an..100		必选	
16	包装转换比	BZZHB	pkgCRatio	最小销售包装单元所含制剂单位的数量	浮点型	n..9		必选	
17	包装转换比单位	BZZHBDW	unitOfPCR	包装转换比的单位	字符型	an..20		必选	
18	药品生产日期	YPSCRQ	production Date	药品在生产线上完成所有工序,经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间	日期型	YYYYMMDD		必选	
19	药品有效期截止日期	YPYXQJZRQ	expiration Date	药品有效期的截止日期	日期型	YYYYMMDD		必选	

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
20	生产企业名称	SCQYMC	producerName	境内药品生产企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	国产和国内分包装药品必选
21	统一社会信用代码(生产企业)	TYSHXYDMSCQY	producerUSCID	国产和国内分包装药品的境内药品生产企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	国产和国内分包装药品必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
22	进口药品代理企业名称	JKYPLQYMC	importerName	进口药品代理企业营业执照上的名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
23	统一社会信用代码(进口药品代理企业)	TYSHXYDMJKYPLQY	importerUSCID	进口药品代理企业的统一社会信用代码	字符型	an..18		条件必选	进口药品必选;没有统一社会信用代码时使用组织机构代码
24	公司名称(中文)	GSMCZW	enterpriseNameCN	进口药品批件上的中文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
25	公司名称(英文)	GSMCYW	enterpriseNameEN	进口药品批件上的英文公司名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
26	生产厂名称(中文)	SCCMCZW	producerNameCN	进口药品批件上的中文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
27	生产厂名称(英文)	SCCMCYW	producerNameEN	进口药品批件上的英文生产厂名称	字符型	an..200		条件必选	进口药品必选
28	药品批准文号	YPPZWH	approvalNo	药品监管部门审核批准药品生产企业生产某一药品的专有编号	字符型	an..50		条件必选	国产及国内分包装药品必选
29	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口药品必选

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	进口药品批件号	JKYPPJH	importApprovalNo	进口药品批件上标示的编号	字符型	an..50		条件必选	进口药品存在时必选
31	药品注册分类	YPZCFL	drugClassification	药品进行注册时的分类	字符型	an..20	1:中成药; 2:化学药; 3:生物制品	必选	
32	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	
33	特殊药品管理分类	TSYPGLFL	drugManagementType	按特殊药品管理要求进行分类的代码	字符型	an..2	参见附录A.7	条件必选	特殊药品必选
34	处方药标识	CFYBS	OTCFlag	用于区分是否是处方药的标识	布尔型		True:是; False:不是	必选	
35	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	

### 5.3.4 温度信息数据子集

温度信息数据子集规范了有储运温度要求的药品全生命周期中温度信息的采集,药品使用单位应根据药品监管的业务需求,记录药品储存、运输等过程中的温度信息。温度信息数据子集见表8。

表8 药品储存温度信息数据子集

序号	数据项名称	数据项短名	数据项英文名称	数据项说明	数据类型	表示格式	允许值	约束	备注
1	药品追溯码	YPZSM	DTC	用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码	字符型	an..200		必选	
2	温度采集位置描述	WDCJWZMS	location	描述采集温度的位置,包括储存位置、运输区段等	字符型	an..200		必选	

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	温度	WD	tempValue	在流通过程中,存放药品的冷链设备在温度记录时间的温度,温度单位:摄氏度	浮点型	n.6		必选	
4	温度记录时间	WDJLSJ	recTime	温度数值记录的时间	日期时间型	YYYYMMDD Thhmmss		必选	

NMPA

附 录 A  
(规范性附录)  
值域代码表

A.1 剂型代码表

剂型代码表见表A.1。

表A.1 剂型代码表

值	值含义
01	片剂
0101	含片
0102	咀嚼片
0103	泡腾片
0104	阴道片
0105	肠溶片
0106	舌下片
0107	口腔贴片
0108	分散片
0109	可溶片
0110	缓释片
0111	控释片
0112	普通片
0113	阴道泡腾片
0114	口崩片
02	注射剂
0201	注射液
0202	注射用无菌粉末
0203	注射用浓溶液
03	胶囊剂
0301	硬胶囊
0302	软胶囊
0303	肠溶胶囊
0304	缓释胶囊
0305	控释胶囊
04	颗粒剂
0401	混悬颗粒



值	值含义
0402	泡腾颗粒
0403	肠溶颗粒
0405	缓释颗粒
0406	控释颗粒
0407	可溶颗粒
05	眼用制剂
0501	滴眼剂
0502	洗眼剂
0503	眼内注射溶液
0504	眼膏剂
0505	眼用乳膏剂
0506	眼用胶囊剂
0507	眼膜剂
0508	眼丸剂
0509	眼内插入剂
06	鼻用制剂
0601	滴鼻剂
0602	洗鼻剂
0603	鼻用喷雾剂
0604	鼻用软膏剂
0605	鼻用乳膏剂
0606	鼻用凝胶剂
0607	鼻用散剂
0608	鼻用粉雾剂
0609	鼻用棒剂
0610	鼻用气雾剂
07	栓剂
0701	直肠栓
0702	阴道栓
0703	尿道栓
08	丸剂
0801	蜜丸
0802	水蜜丸
0803	水丸
0804	糊丸
0805	蜡丸
0806	浓缩丸

值	值含义
0807	滴丸
0808	糖丸
0809	小丸
0810	滴丸剂
09	软膏剂 乳膏剂
0901	软膏剂
0902	乳膏剂
10	糊剂
11	吸入制剂
1101	气雾剂
1102	粉雾剂
1103	喷雾剂
1104	供雾化器用的液体制剂
1105	可转变成蒸汽的制剂
12	喷雾剂
1201	吸入喷雾剂
1202	鼻用喷雾剂
1203	非吸入喷雾剂
13	气雾剂
1301	吸入气雾剂
1302	非吸入气雾剂
14	凝胶剂
15	散剂
16	糖浆剂
17	搽剂
18	涂剂
19	涂膜剂
20	酊剂
21	贴剂
22	贴膏剂
2201	凝胶贴膏
2202	橡胶贴膏
23	口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂
24	植入剂
25	膜剂
26	耳用制剂

值	值含义
2601	滴耳剂
2602	洗耳剂
2603	耳用喷雾剂
2604	耳用软膏剂
2605	耳用乳膏剂
2606	耳用凝胶剂
2607	耳塞
2608	耳用散剂
2609	耳用丸剂
27	洗剂
28	冲洗剂
29	灌肠剂
30	合剂
31	锭剂
32	煎膏剂（膏滋）
33	胶剂
34	酒剂
35	膏药
36	露剂
37	茶剂
3701	块状茶剂
3702	袋装茶剂
3703	煎煮茶剂
38	流浸膏剂与浸膏剂

## A.2 状态代码表

状态代码表见表A.2

表A.2 状态代码表

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

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

### A.3 证件类型代码表

证件类型代码表见表A.3。

表A.3 证件类型代码表

值	值含义
1	居民身份证
2	军官证
3	机动车驾驶证
4	护照
5	港澳通行证
6	台胞证
9	其他

### A.4 地理位置值域说明

#### A.4.1 地址-国家（或地区）

应使用GB/T 2659国家和地区名称代码表的3位拉丁字母代码。

#### A.4.2 地址-省（直辖市/自治州）

应使用GB/T 2260中省、直辖市、自治区、特别行政区代码表的数字码。

#### A.4.3 地址-市（区/自治州/盟）

GB/T 2260中表2~表35的市级数字码，如果相关市（区/自治州/盟）未能在GB/T 2260中找到，属于新设的市（区/自治州/盟），则其取值按照如下规则编制：

- a) 查找该市（区/自治州/盟）所在省的GB/T 2260的6位代码。
- b) 对该市（区/自治州/盟）赋码为将该市（区/自治州/盟）所在省的GB/T 2260的6位代码中第4位的0改为A（以此类推B-Z）。

#### A.4.4 地址-县（自治县/县级市）

GB/T 2260中表2~表35的县级数字码，如果相关县（自治县/县级市）未能在GB/T 2260中找到，属于新设的县（自治县/县级市），则其取值按照如下规则编制：

- a) 查找该县（自治县/县级市）所在省的GB/T 2260的6位代码。

- b) 对该县（自治县/县级市）赋码为将该县（自治县/县级市）所在省的 GB/T 2260 的 6 位代码中第 6 位的 0 改为 A（以此类推 B-Z）。

#### A.5 发货类型代码表

发货类型代码表见表A.4。

表A.4 发货类型代码表

值	值含义
01	销售出库
02	供应出库
03	盘亏出库
04	退货出库
05	抽检出库
06	调拨出库
07	销毁出库
08	赠品出库
09	使用出库
10	召回出库
11	损坏出库
12	报废出库
99	其他

#### A.6 收货类型代码表

收货类型代码表见表A.5。

表A.5 收货类型代码表

值	值含义
01	采购入库
02	退货入库
03	生产入库
04	调拨入库
05	赠品入库
06	盘盈入库
07	召回入库
08	报废入库
99	其他

## A.7 特殊药品管理分类代码表

特殊药品管理分类代码表见表A.6。

表A.6 特殊药品管理分类代码表

值	值含义
1	麻醉药品
2	第一类精神药品
3	第二类精神药品
4	兴奋剂药品
5	易制毒药品
6	放射性药品
9	其他

## A.8 使用单位类型代码表

使用单位类型代码表见表A.7。

表A.7 使用单位类型代码表

值	值含义
01	医院
02	社区卫生服务中心（站）
03	卫生院
04	门诊部、诊所、医务室、村卫生室
05	急救中心（站）
06	采供血机构
07	妇幼保健院（所、站）
08	专科疾病防治院（所、站）
09	疾病预防控制中心（防疫站）
10	卫生监督所（局）
11	卫生监督检验（监测、检测）所（站）
12	医学科研机构
13	医学教育机构
14	健康教育所（站、中心）
15	其他卫生机构
16	卫生社会团体

值	值含义
99	其他

NMPA

### 参 考 文 献

- [1] 国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（国药监药管〔2018〕35号）
- 

NMPA