

# 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
附录 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、中国标准化研究院。

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

NMPAB

## 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。

NMPAB

# 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、颜色与底色对比分明。

### 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曲面的母线标识。

## 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间隔。

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，宜尽量避免穿孔、冲切口、开口、装订钉、拉丝拉条、接缝、折叠、折边、交叠、波纹、隆起、褶皱、其他图文和纹理粗糙的位置，尽量避免转角处或表面曲率过大的地方，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间距不宜过小，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 个及以上的平面上标识，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/二维码颜色搭配，一维条码“条”、“空”符号的颜色应反差显著，二维码“深色模块”、“浅色模块”的颜色应反差显著。

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，应采取相应措施消除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

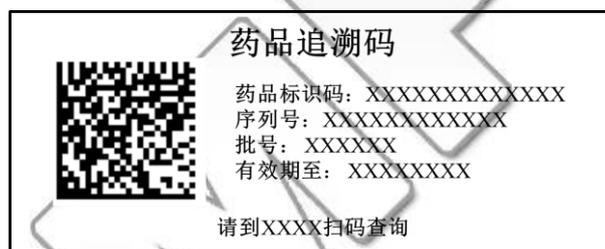


图 2

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（国家食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集
  - [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 预包装食品标签通则
  - [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验
  - [12] GB/T 38159-2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求
-