

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
附录 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经验提出的技术建议，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。

NMPAB

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集

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集成，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页面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xxxx（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页面涉及的信息服务，不得违反相关国家法律法规的要求。
- 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	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
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	XXXXXXXXXX
剂型	XXXXX
包装规格	XXXXX
药品批准文号	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
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] 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）
 - [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
-