

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T 1002—2019

药品追溯码编码要求

Encoding requirements for drug traceability code

2019 - 04 - 19 发布

2019 - 04 - 19 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 编码原则 | 1 |
| 4.1 实用性 | 1 |
| 4.2 唯一性 | 2 |
| 4.3 可扩展性 | 2 |
| 4.4 通用性 | 2 |
| 5 编码对象 | 2 |
| 6 药品追溯码基本要求 | 2 |
| 7 药品追溯码构成要求 | 2 |
| 8 药品追溯码载体基本要求 | 2 |
| 9 发码机构基本要求 | 2 |
| 10 药品上市许可持有人、生产企业基本要求 | 3 |
| 参考文献 | 4 |

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。

本标准主要起草人：张原、李丹丹、吴振生、王迎利、张喆、冉薇、曹明、王俊宇、刘毅、钱侃。

NMPA

药品追溯码编码要求

1 范围

本标准规定了药品追溯码的术语和定义、编码原则、编码对象、基本要求、构成要求、载体基本要求、发码机构基本要求以及药品上市许可持有人、生产企业基本要求。

本标准适用于药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位和发码机构等追溯参与方，针对在中国境内销售和使用的药品选择或使用符合本标准的药品追溯码。

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 1988-1998 信息技术 信息交换用七位编码字符集

NMPAB/T 1001-2019 药品信息化追溯体系建设导则

3 术语和定义

NMPAB/T 1001-2019界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出NMPAB/T 1001-2019中的一些术语和定义。

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。

3.3

生产标识码 production identification code

用于识别药品在生产过程中相关数据的代码。

4 编码原则

4.1 实用性

药品追溯码应保证其科学合理，满足药品追溯业务实际需求和监管要求。

4.2 唯一性

药品追溯码的唯一性应指向单个药品销售包装单元；药品标识码的唯一性应指向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、包装规格和(或)包装级别对应的药品。

4.3 可扩展性

药品追溯码应根据实际使用需求进行容量扩充。

4.4 通用性

药品追溯码应基于药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位广泛使用的编码规则进行设计或选择，并充分考虑与之相关的上下游企业、第三方或监管部门信息系统对接的技术需求。

5 编码对象

编码对象应为药品各级销售包装单元。

6 药品追溯码基本要求

药品追溯码应关联药品上市许可持有人名称、药品生产企业名称、药品通用名、药品批准文号、药品本位码、剂型、制剂规格、包装规格、生产日期、药品生产批号、有效期和单品序列号等信息；应符合以下两项要求中的一项：

- 代码长度为20个字符，前7位为药品标识码；
- 符合ISO相关国际标准（如，ISO/IEC 15459系列标准）的编码规则。

7 药品追溯码构成要求

药品追溯码的构成应满足以下要求：

- a) 可由数字、字母和（或）符号组成，包括GB/T 1988-1998表2中的所有字符；
- b) 包含药品标识码，并确保药品标识码在各级别的药品销售包装上保持唯一；
- c) 包含生产标识码：生产标识码应包含单品序列号，并可根据实际需求，包含药品生产批号、生产日期、有效期或失效期等；
- d) 包含校验位，以验证药品追溯码的正确性。

8 药品追溯码载体基本要求

根据实际需要，药品追溯码的载体可以选择一维条码、二维条码或RFID标签等，药品追溯码应可被设备和人眼识读。

9 发码机构基本要求

应有明确的编码规则，并应配合药品上市许可持有人和生产企业将本发码机构的基本信息、编码规则和药品标识码相关信息向协同平台备案，确保药品追溯码的唯一性。

10 药品上市许可持有人、生产企业基本要求

应选择符合本标准要求的发码机构，根据其编码规则编制或获取药品追溯码，对所生产药品的各级销售包装单元赋码，并做好各级销售包装单元药品追溯码之间的关联。在赋码前，应向协同平台进行备案，服从协同平台统筹，保证药品追溯码的唯一性。

NMPA

参 考 文 献

- [1] 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）
- [2] 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）
- [3] 商务部等七部门关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见（商秩发〔2017〕53号）
- [4] 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