

# NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T XXXX—2019

## 药品追溯消费者查询基本数据集

Basic dataset for drug consumer query

(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

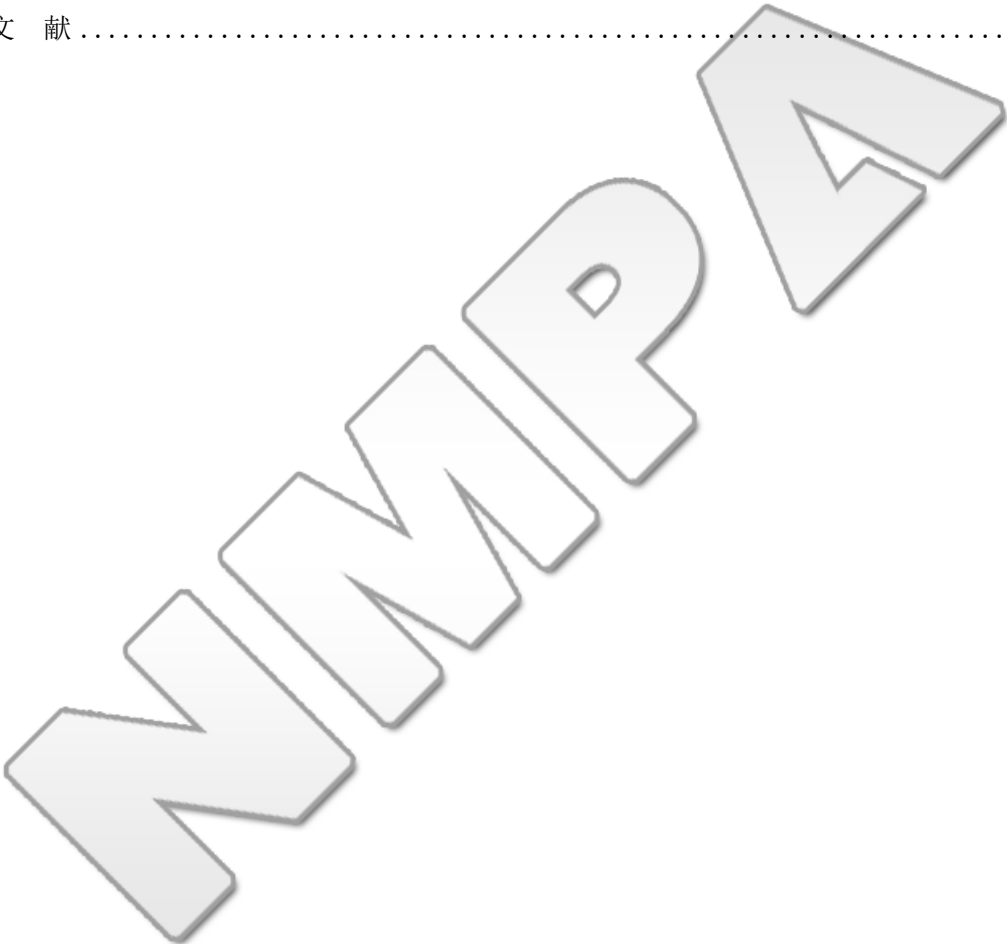
1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 数据集内容 ..... 1

参 考 文 献 ..... 6



## 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

# 药品追溯消费者查询基本数据集

## 1 范围

本标准规定了与消费者查询相关的药品追溯基本数据集的内容。

本标准适用于规范药品追溯系统应提供给消费者的药品（不含疫苗）追溯数据内容。

## 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。

NMPAB/T 1001 药品信息化追溯体系建设导则

## 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 数据集内容

### 4.1 数据项描述

#### 4.1.1 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。

#### 4.1.2 数据项说明

描述数据项的定义或用途说明。

#### 4.1.3 数据类型

表示数据项的符号、字符或其他类型，见表1。

表1 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

#### 4.1.4 表示格式

从业务角度规定的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2。

表2 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
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

#### 4.1.5 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。

#### 4.1.6 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；  
 a) 可选：根据实际应用可以选择也可以不选；  
 b) 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。

#### 4.2 药品追溯数据消费者查询基本数据子集

药品追溯数据消费者查询基本数据子集见表3。

表3 药品追溯数据消费者查询数据子集

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	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	
3	药品上市许可持有人	YPSSXKCYR	MAHName	药品上市许可持有人的中文全称	字符型	an..200		必选	
4	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	
5	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	
6	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	
7	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	

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	药品英文名称	YPYWMC	INNdrugName	用英文形式表示的药品通用名称,通常采用世界卫生组织编订的国际非专有名称	字符型	an..100		可选	
9	药品商品名称	YPSPMC	drugProductName	由境内药品生产企业自己确定,经药品监管部门核准使用的产品名称	字符型	an..100		可选	
10	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	an..20		必选	
11	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	
12	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	
13	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
14	进口药品注册证号	JKYPZCZH	registrationNo	进口药品注册证书上标示的证号	字符型	an..50		条件必选	进口药品必选
15	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	存在时必选
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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



### 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